** 2017 年 7 月 改訂（第 3 版）（新記載要領に基づく改訂）
＊ 2005 年 12 月 改訂（第 2 版）
医療機器承認番号 ： 20200BZZ01492000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 唾液腺造影用カテーテル 70278000

唾液腺カテーテル

再使用禁止

【警告】
・血管内の操作は慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じたら操作を中止し、X線透視下でその原因を確認すること。そのまま操作すると血管を損傷したり、カテーテルの切断･剥離等が生じ、回収が必要となることがあります。
・併用する医療機器の添付文章を必ず参照すること。

【禁忌・禁止】
・再使用禁止
・ヨード過敏症の患者

【形状・構造及び原理等】
＜本品の代表図＞



（材質） チューブ ： ポリ塩化ビニル
コネクター ： ポリ塩化ビニル

・本品はポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル）を使用している。

【使用目的又は効果】
本品は滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。

【使用方法等】
1)包装よりカテーテルを丁寧に取り出し、ハブよりシリンジにてヘパリン加生理食塩液をフラッシュしてください。
2)X線透視下で確認しながら、目的部位にカテーテル先端を確実に挿入し、造影を行ってください。

[使用方法等に関連する使用上の注意]
・製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
・先端形状の変更は、カテーテルを破損する可能性があるので、絶対に行わないこと。
・造影剤、薬剤等の注入を行う前に、カテーテルの結節形成、折れ、ねじれ等がないこと。またカテーテル閉塞していないことを確認してください。そのまま注入すると、カテーテルが破損する可能性がある。

【使用上の注意】
[重要な基本的注意]
・本製品は手技に精通した術者が必ずX線透視下で使用すること。
・使用後は、感染防止に留意し、安全な方法で処分すること。
・全ての操作は無菌的に行うこと。
・脂溶性の医薬品等の使用は、ポリ塩化ビニルの可塑剤（フタル酸ジ-2-エチルヘキシル）が溶出する恐れがある。

[不具合・有害事象]
＜その他の不具合＞
本品の使用に伴い、以下のような合併症の可能性がある。
・挿入部の感染と痛み

【保管方法及び有効期間等】
[保管方法]
・水ぬれに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて保管して下さい。
・本製品を折り曲げたり、下積みなどで押しつぶさないよう注意して下さい。

** [使用期限]
包装（ラベル）に使用期限を表示している。[自己認証による]

＊**【製造販売業者及び製造業者の名称又は名称等】**
[製造販売元]
フォルテ グロウ メディカル株式会社
電話番号：0283-22-2801