** 2016 年 8 月 改訂（第 5 版）（新記載要領に基づく改訂）
＊ 2014 年 6 月 改訂（第 4 版）
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】
●操作はＸ線透視下で慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じたら操作を中止し、その原因を確認すること。
［唾液腺の損傷、本品の破損、切断を生じる可能性がある。］

【禁忌・禁止】
●再使用禁止
●ヨード過敏症の患者には使用しないこと。
●唾液腺造影以外の用途に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
円筒状のカテーテルであり、カテーテルチューブ、スタイレット及びルアーキャップからなる。

＜代表図・構成図＞



●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】
本品は滅菌済であるので、そのまま直ちに使用できる。

【使用方法等】
1. 患者に良くうがいさせ、検査を行う唾液腺の開口部粘膜を消毒する。
2. 清潔操作で本品を滅菌袋から取り出し、カテーテル内腔に付属のスタイレットを挿入する。その際、カテーテル先端からスタイレット先端が数ミリ程度出るまで挿入する。
3. Ｘ線透視下にて唾液腺開口部からスタイレット先端を適切な深さまで挿入し、そのスタイレットに沿わせてカテーテルを後方から適切な深さまで挿入する。
4. 唾液腺開口部にカテーテル先端が挿入されたことをＸ線透視下で確認した後、スタイレットを引き抜く。
5. カテーテルの口腔外の部分を顔面にテープで固定し、カテーテル内を唾液で充満させ、カテーテル内の空気を排除する。唾液腺の機能が低下し、カテーテル内を唾液で満たすことができない場合は、造影剤でカテーテルをあらかじめ満たしてカテーテル内の空気を排除しておく。
6. 患者に造影剤に対する副作用が出ないことを事前に確認した後本品に接続したシリンジを用いて適量の造影剤を患者に疼痛を与えないように注意し、唾液腺に手圧で注入する。
7. 使用後は唾液腺開口部及び他の粘膜に損傷を与えないよう、慎重にカテーテルを抜去する。

【使用上の注意】
［重要な基本的注意］
1. 本品の使用は手技に精通し、合併症を熟知した術者が必ずＸ線透視下で行うこと。
2. 使用中は本品の破損、接合部の緩み、液漏れ等について確認すること。
3. ひび割れ、液漏れ、詰まり等の異常が認められた場合は、直ちに新しい製品と交換すること。
4. すべての操作は無菌的に行うこと。［感染のおそれがあるため。］
5. 包装が破損・汚損している場合や、製品の破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。また、再滅菌しないこと。
6. 包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意して安全な方法及び医療廃棄物として適切に処分すること。
7. 油性の造影剤ではポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出するおそれがあるので注意すること。
8. 粘膜下への造影剤注入が認められた場合は、速やかに使用を中止して適切な医学的処置を行うこと。

［相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）］
1. アルコールを含む消毒液を使用する場合は、消毒後十分乾燥させた後使用すること。［アダプター部にひび割れを起こすおそれがある。］
2. 他の医療機器と接続して使用する場合は、その製品の添付文書又は取扱説明書をよく読み、その指示に従って使用すること。
3. 本品に使用する薬剤の添付文書をよく読み、その指示に従って使用すること。

［不具合・有害事象］
1. 不具合
本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。
- 連結部、接合部からの液漏れ
- 連結部、接合部の外れ
- カテーテルの破損
- カテーテルのキンク
- カテーテルの閉塞
- カテーテルの逸脱
- カテーテルの結節
- カテーテルの抜去不能

2. 有害事象
- 粘膜穿孔
- 吐気・嘔吐
- 血圧低下
- 頭痛
- 腫脹

＊**【保管方法及び有効期間等】**
［保管方法］
●水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
●蛍光灯下やオゾンを発生する器械の周辺等に保管しないこと。
＊［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］

＊【主要文献及び文献請求先】

1. 湯浅賢治、神田重信：唾液腺造影検査の歯科放射線科における実施状況調査報告,歯放　第33巻（1993）
2. 湯浅賢治、神田重信：唾液腺疾患　造影診断法、耳鼻咽喉科・頭頚部外科MOOK　No.17　耳鼻咽喉科画像診断

＊［文献請求先］

東レ・メディカル株式会社
TEL：03-6262-3822

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

［製造販売元］

フォルテグロウメディカル株式会社
TEL：0283-22-2801

＊［発売元（お問合せ窓口）］

東レ・メディカル株式会社
TEL：03-6262-3822