

機械器具 50 開創又は開孔用器具
一般医療機器 唾液腺拡張器 35830000

唾液腺用バルーンカテーテル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用・再滅菌禁止

*【形状・構造及び原理等】

<外観及び形状>

※代表的なタイプを下記に示す。

<全体図>



<バルーン拡大図>



<各部の名称、機能及び性能>

番号	名称	機能及び性能
①	バルーン	生理食塩水を注入し、唾液腺を拡張させる
②	カテーテル	専用の内視鏡等の器械チャネルに挿入するチューブ
③	シリンジ接続部	シリンジを接続する

<原材料>

バルーン：天然ゴム

カテーテル：ポリアミドエラストマー

<作動・動作原理>

本品は、シリンジ接続部に接続したシリンジより生理食塩水を遠位端に付いたバルーンに注入することにより、バルーンを膨張させ、唾液腺を拡張させる機器である。

【使用目的又は効果】

本品は、専用の内視鏡等と共に、唾液腺の腔、管又は開口部を拡張するために使用される機器である。本品は単回使用である。

【使用方法等】

1. 使用する直前に本品を包装から取り出す。
2. シーリングキャップをねじって外し、固定ワイヤーをカテーテル②から外す。
3. プロテクションスリーブから本品を取り外す。
4. 適切なシリンジをシリンジ接続部③に接続する。
5. シリンジをシリンジ接続部③に接続し、垂直に倒してバルーン①にゆっくりと規定水量まで生理食塩水を注入する。



6. いったんバルーン①を収縮させ、内視鏡等の器械チャネルを通してカテーテル②を処置部に挿入する。
7. バルーン①を膨張させ、唾液腺を拡張させる。
8. 使用後は、バルーンを収縮させ、内視鏡等の器械チャネルより取り外し、速やかに廃棄する。



**【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. この製品は天然ゴムを使用しており、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。
2. 組織・粘膜を傷つける恐れがあるため、挿入部に傷、めくれ等がなく、滑らかであることを必ず確認すること。
3. かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。
4. 破損、曲がりの原因になり得るので使用時に必要以上の力を加えないこと。
5. 使用前に外観に異常がないことを確認すること。
(特に体内に入る部分については入念に確認すること。)
6. バルーンに規定水量(0.05mL)以上の生理食塩水を注入しないこと。

<不具合・有害事象>

1. その他の不具合
(1) バルーンの破損等
2. その他の有害事象
(1) 天然ゴムによるアレルギー

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
保管の際は、清潔な場所に保管すること。
2. 有効期間
有効期間は自己認証(当社データ)による。
有効期間については外装表示参照。
3. 使用期間
有効保管期間の管理をすること。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：カールストルツ・エンドスコーピー・ジャパン株式会社
TEL：03-6380-8622

製造業者：KARL STORZ SE & Co. KG (カールストルツ社)
国名：Germany

添付文書番号：KSTJ - 402