＊＊２０２１年　７月　第４版
　＊２０１８年　１月　第３版

届出番号 :13B1X00106000406

機械器具４９　医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
一般医療機器　ガイド　37150000

唾液腺用ガイドワイヤー

再使用禁止

**【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
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。

＜原材料＞
ニッケルーチタン合金（ポリテトラフルオロエチレン樹脂コーティング）

＜作動・動作原理＞
本品は、本品に内視鏡用処置具を沿わせることにより、唾液腺内に内視鏡用処置具等を適正な進路に導く。

【使用目的又は効果】
本品は、唾液腺の腔、管又は開口部において、処置具等を適正な進路に導くために使用する機器である。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. 本品を処置部に挿入し、処置具等を適正な進路に導く。
3. 使用後は、処置部より抜去し、速やかに廃棄する。

**【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
1. 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。
2. 組織部を損傷する恐れがあるため、本品を挿入・抜去の際は、十分に注意しながらゆっくりと行うこと。
3. 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。
4. 無理な挿入をせず、挿入困難な場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。
5. 使用にあたっては無理に引っ張ったり折ったりせず、注意深く丁寧に取り扱うこと。

＜不具合・有害事象＞
1. その他の不具合
(1) 機器の折れ、曲がり、破損、切断
(2) 機器の抜去不能

【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 - 406