＊ 2026年10月改訂　（第 2 版）
2025年02月作成　（第 1 版）

製造販売届出番号　20B1X00005000057

機械器具　25　医療用鏡
一般医療機器　自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具　38819001

シアロスリーブ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1）再使用禁止
2）30 日を超えて本品の留置を継続しないこと

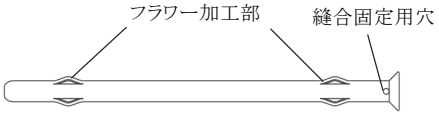
【形状・構造及び原理等】

腺管外脱落防止のため、抜け防止のフラワー加工部や後端の縫合固定用穴部を有する。また、腺管迷入防止のため、後端は開き加工を有する。

＜構造図（代表図）＞

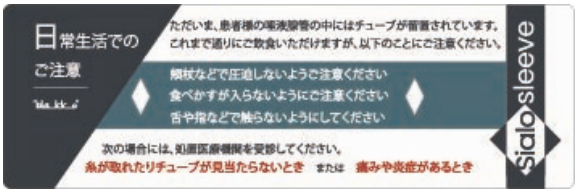
1. φ2.1mm タイプ

留置チューブ



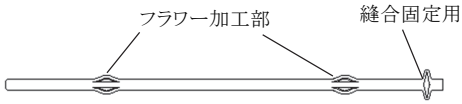
←挿入方向

同封資料「日常生活でのご注意」



2. φ1.3mm タイプ　挿入用スタイレット付き

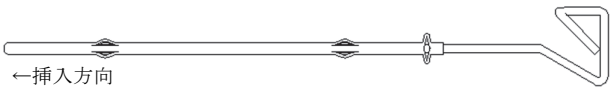
留置チューブ



挿入用スタイレット

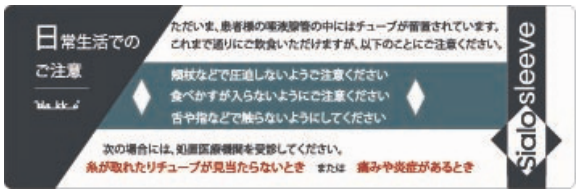


装着状態



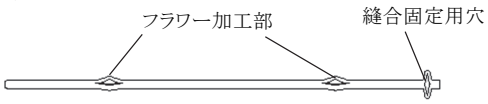
←挿入方向

同封資料（台紙）「日常生活でのご注意」



3. φ0.9mm タイプ　挿入用スタイレット付き

留置チューブ



挿入用スタイレット

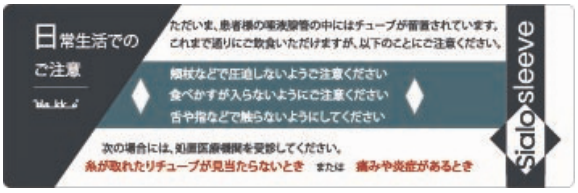


装着状態



←挿入方向

同封資料（台紙）「日常生活でのご注意」



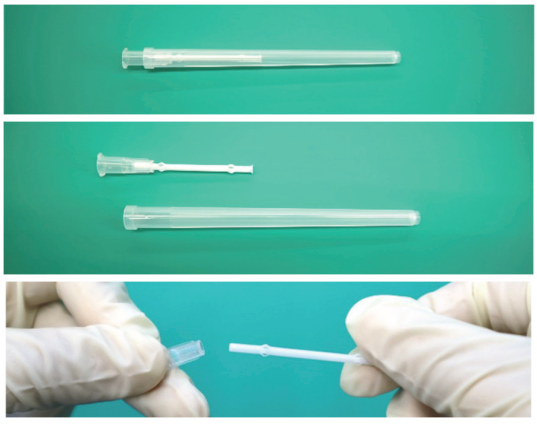
1）留置チューブ、スタイレット被覆チューブ：ナイロン系混合体（造影剤入り）
2）スタイレット：ステンレス鋼（ニッケル・クロム含有）

【使用目的又は効果】

＊ 唾液腺（耳下腺、顎下腺）管内に本品を留置することで、腺管狭窄等の術後合併症等を予防する。

【使用方法等】

1）製品を取り出す。
φ2.1mm タイプは、下図を参照し、キャップから基を外し、基から留置チューブを引き抜いて取り出す。

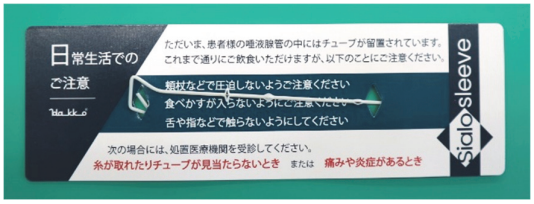


※上図製品向き



←挿入方向

φ1.3mm タイプおよびφ0.9mm タイプは、下図に従い、スタイレットの持ち手をつまんで台紙から取り出す。このとき、スタイレットから留置チューブが抜け落ちないように注意する。







2) φ2.1mm タイプは、唾液腺内視鏡に被せる。このとき、唾液腺内視鏡先端が留置チューブ先端に突き当たるまで被せること。



＊ 3) 2)の装着状態または、指やピンセットで留置チューブを把持して唾液腺開口部へ挿入する。このとき、縫合固定用穴部の位置まで留置チューブを挿入すること。

4) 留置チューブを軽く押さえながら唾液腺内視鏡または挿入用スタイレットを抜去し、本品を唾液腺導管に留置する。

5) 抜け防止のため、縫合糸で固定する。

6) 同封資料の「日常生活でのご注意」を患者に配布する。

7) 30 日以内に留置部位を観察する。治療継続の場合は新しい留置チューブに交換し、治療終了の場合は抜去して適切な処置を行う。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1) 使用の際は、汚染に十分注意すること。

2) 唾液腺内視鏡に取り付ける際には、抵抗なく着脱可能か、事前に確認すること。
[留置時に外れなくなる恐れがある。]

3) 抵抗がある状態で唾液腺内視鏡に取り付けないこと。また、留置チューブ本体が延びるほど引っ張らないこと。
[製品または唾液腺内視鏡が破損する恐れがある。]

4) 挿入用スタイレット先端が、フラワー加工部から突出しないようにすること。
[スタイレットが突出している場合、唾液腺導管内壁を損傷する恐れがある。]

＊ 5) 必要に応じて、あらかじめブジー等で唾液腺開口部を広げておくこと。
[唾液腺開口部を損傷する恐れがある。]

＊ 6) 挿入用スタイレット単体での使用はしないこと。
[スタイレット先端で唾液腺開口部や導管内壁を損傷する恐れがある。]

7) ねじりながら挿入しないこと。
[フラワー加工部で唾液腺導管内壁を損傷する恐れがある。]

8) 強い抵抗を感じる状態で挿入を継続しないこと。
[唾液腺導管内壁を損傷する恐れがある。]

＊ 9) 唾液腺導管より留置チューブ径が太い場合は、細いサイズの仕様に変更すること。
[唾液腺導管より径が太い留置チューブを使用すると、導管内壁を損傷する恐れがある。]

10) 挿入深さは縫合固定用穴が口腔内に見える位置までとし、唾液腺導管に本品を完全に埋植しないこと。
[留置チューブを抜去できなくなる恐れがある。]

11) 強い抵抗を感じる状態で抜去を継続しないこと。
[唾液腺導管内壁を損傷する恐れがある。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

患者に対し、日常生活への注意喚起を行うこと。

＜不具合・有害事象＞

手技に伴い、一般的な不具合や有害事象が発生する恐れがある。有害事象が発生した場合は術者の知見に基づき、適切な処置を行うこと。

1) その他の不具合
① 留置チューブの破損
② 縫合固定用穴の破れ
③ 留置チューブの抜け

2) 重大な有害事象
① 感染

3) その他の有害事象
① アレルギー反応
② 粘膜損傷
③ 出血
④ 遺残

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

水ぬれ、直射日光、高温多湿を避け保管すること。

＜有効期間＞

箱に記載している使用期限を参照のこと。(自己認証による)

【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＞

株式会社八光

TEL 026-275-0121

＜製造業者＞

株式会社八光

販売窓口:

東京都文京区本郷三丁目 42-6

TEL 03-5804-8500