

機械器具51 医療用嚢管及び体液誘導管
管理医療機器 非血管用ガイドワイヤ 35094022
(食道用バルーンカテーテル 34915000)

リジフレックスⅡ アカラシア／OTW

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1.適用対象(患者)

- (1) 急性又は未完治の食道穿孔を有する患者や、過去30日間に食道穿孔が生じた又は食道手術を受けた患者。[穿孔部が広がるおそれがある。]
- (2) 出血性障害を有する患者。[大量出血につながるおそれがある。]
- (3) 重度の肺疾患を有する患者。[嚥下が困難であるため、吐き気や咳、呼吸困難を増悪させるおそれがある。]
- (4) 過去30日間に心筋梗塞を起こした患者。[バルーンによる圧迫で、心疾患の合併症を引き起こすおそれがある。]
- (5) 咽頭部、又は頸部食道に変形を有する患者。[手技が困難であるため、有害事象を引き起こすおそれがある。]
- (6) 過去30日間に開腹手術を受けた患者。[大量出血につながるおそれがある。]
- (7) 胸部大動脈に大きな動脈瘤を有する患者。[バルーンによる圧迫で動脈瘤が破裂し、大量出血につながるおそれがある。]

2 使用方法

- (1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1.形状・構造

リジフレックスⅡ アカラシア／OTW(以下、本品という)は、1種類のみであり、ステンレススチール製のコアワイヤにステンレススチール製のコイルが巻きつけられた構造の非血管用ガイドワイヤである。

2 外観図

- (1) ガイドワイヤ



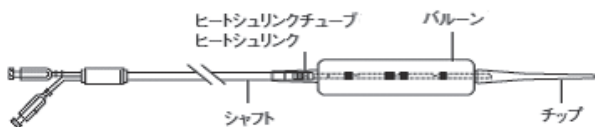
ガイドワイヤ径：0.97mm(0.038inch)

有効長：260cm

<主な原材料>

ステンレススチール

- (2) バルーンカテーテル(附属品)



<主な原材料>

ポリエチレン、エチレンビニルアセテート、次炭酸ビスマス

【使用目的又は効果】

本品は、無弛緩症(アカラシア)患者における噴門部(下部食道括約筋)拡張に用いるバルーンカテーテルを目的部位に誘導するために使用する非血管用ガイドワイヤである。また、術時における利便性のために、専用の拡張用バルーンカテーテルが同梱付属する。

【使用方法等】

- (1) 使用前に、ガイドワイヤ及びバルーンカテーテルを慎重に点検し、輸送中に破損していないことを確認する。ガイドワイヤ及びバルーンカテーテルに鋭利な部分やねじれがないことを確認する。
- (2) 60 mLシリンジ(本品に含まれない)をカテーテルに取り付ける。
- (3) シリンジで吸引し、バルーンを最小のプロファイルに収縮させる。
- (4) ガイドワイヤイントロデューサを保護フープから取り出し、内視鏡(本品に含まれない)のキャップに挿入する。
- (5) 内視鏡を患者に挿入し、チャンネルよりガイドワイヤを体内に挿入する。バルーンを拡張する際、最大拡張圧138kPa(20psi)を超えないこと。
- (6) 噴門部までガイドワイヤを慎重に進める。
- (7) ガイドワイヤを体内に残し内視鏡を抜去する。
- (8) バルーンカテーテルのチップからガイドワイヤを装着し、ディスタルハブからガイドワイヤを出し、噴門部の拡張予定部位にバルーンカテーテルを留置する(内視鏡を再び挿入し、内視鏡的観察を行うことができる)。
- (9) 食道内で、ガイドワイヤはシャフトの内部に挿入された状態となっている。さらに、ガイドワイヤはディスタルハブ(経口体外)より突き抜けた状態となっている。
- (10) バルーンの拡張、収縮を繰り返し、必要な拡張程度になるまで数回続ける。
- (11) 拡張が完了したら、60 mLシリンジでバルーン・ルーメンを吸引し、バルーンを最小のプロファイルに収縮させる。
- (12) バルーンが最小プロファイルになったらバルーンとガイドワイヤをねじれが生じないように患者から抜去する。
- (13) 本品は、エックス線透視下で確認しながら使用することもできる。バルーンカテーテルには、バルーンの遠位部と近位部に1個ずつ、バルーンの中央に2個の合計4個のエックス線不透過性マークが備わっている。これらのマークは、エックス線透視下で容易に目視観察できる。柔軟で不創傷性のカテーテル先端は、バルーンカテーテルのガイドの役割を果たし、バルーンカテーテルの挿入と共に食道、括約筋をゆっくりと拡張していく。

* <組み合わせで使用使用する医療機器>

販売名	届出番号
リジフレックスⅡ アカラシア／OTW ニューマチックポンプ	13B1X00043000010

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) ガイドワイヤの先端部(FLOPPY TIP)は損傷防止のため、保護フープの内側向きに入れられている(保護フープの目印シール参照)。ガイドワイヤを内視鏡のチャンネルに挿入する際は、先端部(FLOPPY TIP)を先にして挿入すること。
- (2) 本品のバルーンを拡張する際は、必ずリジフレックスⅡ アカシア／OTW ニューマチックポンプが接続されていることを確認し、空気を使用すること。水溶液を用いた拡張を行わないこと。
- (3) バルーンの最大拡張圧を超えないこと。最大拡張圧 138kPa(20psi)は、バルーンの破損を防止するための基準であり、治療の基準となる圧ではない。内視鏡や透視画像を参考に慎重に拡張すること。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

- (1) 重大な有害事象
 - ① 穿孔
 - ② 敗血症
 - ③ 食道断裂
- * (2) その他の有害事象
 - ① 感染症
 - ② 出血
 - ③ 血腫
 - ④ 胸痛
 - ⑤ 逆流
 - ⑥ 誤嚥
 - ⑦ 炎症
 - ⑧ 肺炎
 - ⑨ 気管圧迫/気道圧迫

* 【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2 有効期間

3 年[自己認証による]

(包装に記載の有効期限までに使用すること)

【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:

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
電話番号:03-6853-1000

製造業者:

米国 ボストン サイエンティフィック コーポレーション
[Boston Scientific Corporation]