＊ＭＥ－１２２ＡＣ＊
文書管理番号 ME-122AC

**2012 年 4 月 25 日改訂（第 4 版）
*2009 年 8 月 4 日改訂（第 3 版）

製造販売届出番号：13B1X00043000010

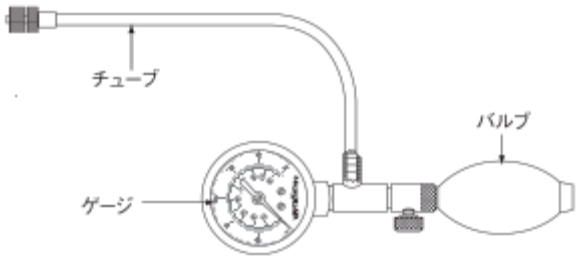
機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器　非血管系バルーン用加圧器　17541020

リジフレックスⅡ　アカラシア／OTW　ニューマチックポンプ

【禁忌・禁止】
リジフレックスⅡ　アカラシア／OTW　ニューマチックポンプ（以下、本品という）のバルブ部（患者非接触部）に天然ゴム・ラテックスを使用している。天然ゴムは、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。

【形状・構造及び原理等】
本品はバルブとゲージから構成され、バルーンに接続するためのチューブが付いている再使用可能な加圧器である。本品は、リジフレックスⅡ　アカラシア／OTWに接続する専用の空気式加圧器である。

** ＜外観図＞



【使用目的、効能又は効果】
バルーンカテーテルが体内にある場合、バルーンの加圧に用いる専用の圧力計付きの手持型機器（シリンジ又は小型ポンプ等）である。

【品目仕様等】
** ゲージの正確性：試験装置に接続し、バルーンカテーテルの最大拡張圧138kPa（20psi）にて加圧したとき、ゲージは138kPa（20psi）+/-14kPa（+/-2psi）を示すこと。
圧の持続性：バルーンカテーテルの最大拡張圧138kPa（20psi）にて加圧して1分間保持したとき、圧が14kPa（2psi）以上下がらないこと。

【操作方法又は使用方法等】
●併用医療機器
・販売名：リジフレックスⅡ　アカラシア／OTW
・医療機器認証番号：219ABBZX00081000

●使用方法
本品は血圧カフのポンプと同様の方法で使用する。
⑴ 使用前に、本品を慎重に点検し、輸送中に破損していないことを確認する。
⑵ 制御バルブのノブを、止まるまで時計方向に回す。
⑶ チューブのルアー・ロックを、リジフレックスⅡ　アカラシア／OTWのバルーン・ルーメンのルアー・ロックに取り付ける。
⑷ ガイドワイヤ（本品に含まれていない）を用いてバルーンカテーテル（本品に含まれていない）を食道胃移行部に留置後、本品をバルーンカテーテルに接続し、バルブを操作してバルーンを拡張させる。その際、バルーンの最大拡張圧138kPa（20psi）を超えないこと。
⑸ 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。
⑹ 食道胃移行部の拡張が完了したら、バルーンを最小プロファイルに収縮させる。その際、制御バルブのノブが止まるまで反時計方向に回す。本品を取り外し、バルーンカテーテルとガイドワイヤを患者から抜去する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
* ⑴ リジフレックスⅡ　アカラシア／OTWを使用し拡張する際は、必ず本品を使用し、水溶液を用いて拡張を行わないこと。水溶液を使用する設計にはなっていないので、必ず空気を使用すること。
* ⑵ 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。拡張に際しては、内視鏡や透視画像を参考に、慎重に行うこと。

【使用上の注意】
1.重要な基本的注意
⑴ 本品を使用する前に、リジフレックスⅡ　アカラシア／OTWの添付文書を熟読しておくこと。
** ⑵ 包装が破損又は開封されている場合、本品を使用しないこと。また、ラベルの表示が不完全であったり、判読できない場合、本品を使用しないこと。
⑶ バルブとチューブはぬるま湯程度の石鹸水で洗浄し、よくすすぎ、空気乾燥させてから、使用すること。
⑷ 本品を浸漬しないこと。特にゲージ部分は浸漬しないこと。
⑸ 塩素を使用しないこと。
⑹ オートクレーブにて滅菌しないこと。

** **【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**
1.貯蔵・保管方法
高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

【包装】
1本／包装

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
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
東京都新宿区西新宿1－14－11　日廣ビル
電話番号：03-5322-3711

外国製造所:

** 米国　ナビリスト メディカル インコーポレーテッド
［Navilyst Medical, Inc.］