

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

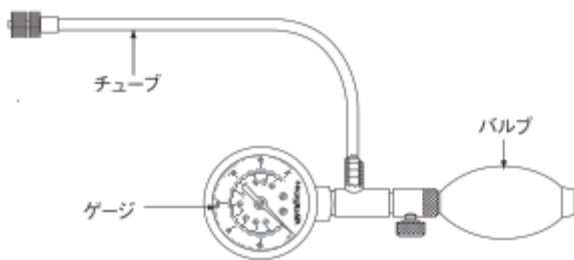
【禁忌・禁止】

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) $\pm$ 14kPa ($\pm$ 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。

- (1) 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。
- (2) 制御バルブのノブを、止まるまで時計方向に回す。

- (3) チューブのルーアー・ロックを、リジフレックスⅡ アカラシア／OTWのバルーン・ルーメンのルーアー・ロックに取り付ける。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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ィールに収縮させる。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>

- (1) 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。
- (2) 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

- (1) 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。
- * (2) 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。
- (3) バルブとチューブはぬるま湯程度の石鹼水で洗浄し、よくすすぎ、空気乾燥させてから、使用すること。
- (4) 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。
- (5) 塩素を使用しないこと。
- (6) 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
東京都中野区中野4-10-2 中野セントラルパークサウス
電話番号:03-6853-1000

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.]