90848492-01

**2013 年 5 月 27 日改訂（第 5 版）
*2012 年 5 月 21 日改訂（第 4 版）

医療機器認証番号:219ABBZX00081000

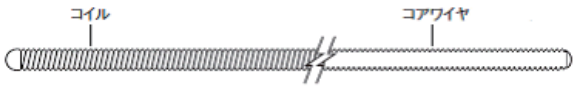
機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 非血管用ガイドワイヤ 35094022
（食道用バルーンカテーテル 34915000）

リジフレックスⅡ アカラシア／ OTW

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1.使用禁止
再使用禁止
2.適用対象（患者）
以下の患者には使用しないこと。
(1)急性または未完治の食道穿孔
(2)出血性障害
(3)重度の肺疾患
(4)最近、心筋梗塞を起こしている場合
(5)最近、食道穿孔があり、食道手術を行っている場合
(6)咽頭または頸部の変形
(7)最近、開腹している場合
(8)胸部大動脈に大きな動脈瘤がある場合

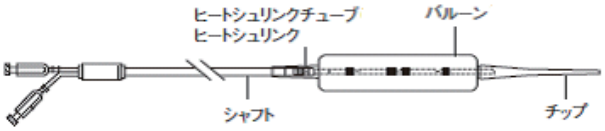
【形状・構造及び原理等】
リジフレックスⅡ アカラシア／ OTW（以下、本品という。）は1種類のみであり、ステンレススチール製のコアワイヤにステンレススチール製のコイルが巻きつけられた構造の非血管用ガイドワイヤである。



ガイドワイヤ径：0.97mm(0.038inch)
有効長：260cm

＊ <原材料>
ステンレススチール

附属品
バルーンカテーテル



＊ <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、効能又は効果】
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。

【品目仕様等】
ガイドワイヤ強度：引張強度10N（JIS T3242：2005の5.1項のとおり）
バルーン破裂圧力試験：> 172kPa（25psi）

【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 ニューマチックポンプ
・製造販売届出番号: 13B1X00043000010
●使用方法
本品は、ディスポーザブル製品であるので、1回限りの使用のみで再使用できない。
⑴ 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。
⑵ 60mLシリンジ（本品に含まれない）をカテーテルに取り付ける。
⑶ 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。
⑷ 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。
⑸ 内視鏡を患者に挿入し、鉗子口よりガイドワイヤを体内に挿入する。この際、使用するバルーンカテーテルについては、製品に附属する取扱説明書を参照し、適切に使用すること（バルーンを拡張する際、最大拡張圧138kPa（20psi）を超えないこと）。
⑹ 噴門部までガイドワイヤを慎重に進める。
⑺ ガイドワイヤを体内に残し内視鏡を抜去する。
⑻ 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）。
⑼ 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。
⑽ 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。
⑾ 拡張が完了したら、60mL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。
備考：抜去時の吸引力が強いほど、収縮時のバルーンのプロファイルが小さくなる。最大の吸引力を得るには、60mLシリンジの使用が推奨される。
⑿ 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。
⒀ 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マーカが備わっている。これらのマーカは、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。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
⑴ 本品附属のバルーンカテーテルを使用し拡張する際は、必ず弊社製の専用の空気式加圧器(リジフレックスⅡアカラシア／ OTW ニューマチックポンプ)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。
⑶ 破損を防ぐため、ガイドワイヤのフロッピーチップを取り扱う際には注意を払うこと。
⑷ ガイドワイヤのフロッピーチップを先にして内視鏡の鉗子口に挿入すること。先端部は損傷防止のため、プロテクタ内に向いている。先端フロッピーの向きに注意して、使用すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

⑴ 本品は、一回限りの使用とし、再使用、再処理、又は再滅菌は行わないこと。[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病、あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の損傷、疾病、あるいは死亡につながる可能性がある。]
⑵ 本品は、エチレンオキサイドガスによる滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。
⑶ 本品は、手技に熟練した医師のみが、あるいはその指導下でのみ使用すること。
⑷ 曲がり、ねじれ、又は異常のあるガイドワイヤは使用しないこと。
⑸ 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。
＊ ⑹ 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。
⑺ 処置中に抵抗が感じられた場合には、最初に抵抗の原因を調べて適切な是正措置を施してから、カテーテルを前に進めること。
⑻ 本添付文書に記載されている以外の目的で本品を使用することは推奨できない。

2.相互作用(他の医療機器との接続)

⑴ 内視鏡及びバルーンカテーテルの使用に関しては、添付文書及び取扱説明書を熟読し、参照すること。

3.不具合・有害事象

有害事象

本品の使用によって以下の有害事象が起こり得るが、これらに限定されるものではない。
⑴ 穿孔
⑵ 出血
⑶ 敗血症/ 感染症
⑷ 血腫
⑸ 造影剤に対するアレルギー反応
⑹ 胸痛
⑺ 逆流
⑻ 食道断裂
⑼ 食道壁内血腫

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

本品は、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2.有効期間・使用の期限

本品は、包装上に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【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 テックデバイス コーポレーション
[TechDevice Corporation]