



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

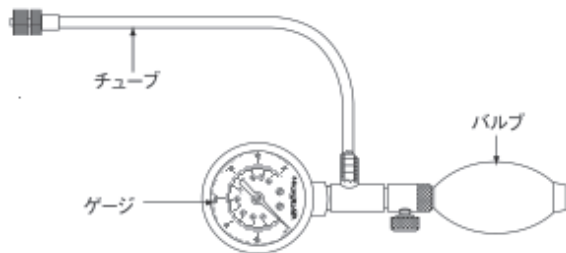
リジフレックスII アカラシア/OTW ニューマチックポンプ

【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 ニューマチックポンプ(以下、本品という)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。

2. 外観図



【使用目的又は効果】

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。

【使用方法等】

1. 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・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・ロックに取り付ける。
- (4) ガイドワイヤ(本品に含まれない)を用いてバルーンカテーテル(本品に含まれない)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138 kPa(20 psi)を超えないこと。
- (5) バルーンの拡張、収縮を繰り返す、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。

組み合わせて使用する医療機器

販売名	認証番号
リジフレックスII アカラシア/OTW	219ABBZX00081000

<使用方法等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を拡張する際は、必ず本品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。

- (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。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. 重要な基本的注意

- (1) 本品のバルブ部(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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守・点検事項

- (1) 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。
- (2) 本品(特にゲージ部分)は浸漬しないこと。
- (3) 洗浄の際に塩素を使用しないこと。
- (4) オートクレーブにて滅菌しないこと。

【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]