



XprESS ENT Dilation システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止
- ・抵抗に逆らい、本品を前進させたり、後退させたりしないこと [組織の外傷や出血、システムの損傷が生じるおそれがある]。
- ・本品を副鼻腔へ置く場合、過度の力やトルクをかけないこと [組織の外傷や出血、システムの損傷が生じるおそれがある]。
- ・患者の解剖学的構造は多様であることから、処置の前に適切な X 線画像 (例、CT 画像) で確認すること。
- ・耳管峽部を越えて挿入しないこと [骨折や内頸動脈損傷のおそれがある]。
- ・本品を耳管に挿入する際、LED 光ファイバーが本品の遠位端を越えないこと [組織の外傷が生じるおそれがある]。
- ・バルーン拡張圧は最大推奨圧の 12 気圧を越えないこと [バルーンを拡張しすぎると、重大な有害事象が生じるおそれがある]。
- ・造影剤にアレルギーがある患者では、イオン性や非イオン性の透視造影剤溶液を使用しないこと。
- ・バルーンの拡張時には吸引ベントから指を離す、システムから吸引チューブを取り出す、又は吸引チューブをクランプするなどして一時的に吸引を中断すること。バルーンを収縮後は吸引を再開してもよい [本品のバルーンが拡張された状態で吸引を行うと、組織が気圧により損傷する可能性があり、出血の増加や鼓膜の損傷を引き起こすおそれがある]。
- ・耳管内を洗浄しないこと [鼓膜を損傷するおそれがある]。
- ・軟組織が治癒していない患者は、他の全ての上気道の処置や副鼻腔の手術と同様に、組織が十分に治癒していると医師が判断するまで、持続陽圧呼吸療法 (CPAP) を使用しないこと [皮下気腫により、顔面や頸部、あるいは、その両方に腫脹をきたすおそれがある]。
- ・本品と抗菌剤との適合性は試験されていないため、抗菌剤を用いて本品を洗浄しないこと。
- ・術中に装置が作動している状態で患者の上に LED 光ファイバーを置かないこと [患者に熱傷をきたすおそれがある] (併用医療機器)
- ・他社製品 (指定製品以外) との併用 (「相互作用」の項参照) (適用対象 (患者))
- ・硫酸バリウムにアレルギーがある患者
- ・耳管の拡張においては、耳管開放症の既往歴のある患者
- ・内頸動脈解離の兆候が認められる患者
- ・上顎洞や篩骨漏斗に形成不全の見られる患者
- ・小児など予定部位が十分に発達していない症例

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

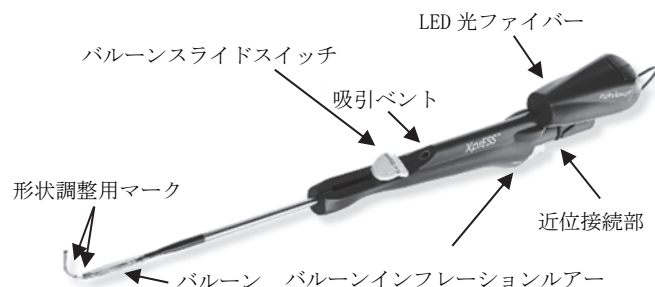
ステンレス鋼、ナイロン、高密度ポリエチレン、ポリエチレン、ポリエーテルブロックアミド、シリコーンゴム、ポリカーボネート、ポリメチルメタクリレート、ポリウレタン

★ ステンレス鋼にはニッケルが含まれている。

2. 形状・構造及び原理等

本システムの構成は以下のとおり。

本添付文書に該当する製品の製品名、製品 (カタログ) 番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。



【原理】

本品は、エクステンションライン及びインフレーションシリンジを用いて XprESS 本体のバルーンを経鼻的アプローチによって膨張させ、副鼻腔口及び洞内 (上顎洞、前頭洞、蝶形骨洞) の狭窄部、または耳管咽頭口から峽部を拡張する。

【使用目的又は効果】

本品は、副鼻腔口及び洞内 (上顎洞、前頭洞、蝶形骨洞) の狭窄部を拡張する目的で内視鏡下で使用される。または、持続的な耳管狭窄症に対して、経鼻的にアプローチすることで耳管咽頭口から峽部の拡張に用いる。また、本品の使用時の利便性のために術野の視野を確保するために用いる強い光を発生させる LED 光ファイバーを付属する。加えて、体腔又は管腔の内視鏡による観察を容易にするため、液体で灌流・吸引 (洗浄効果) する。

【使用方法等】

1. 必要な器具

以下の器具は本品の付属品ではないため、システムを使用する前に準備しておくこと。

- ・内視鏡とカメラシステム
- ・50 mL 以上の滅菌生理食塩水、滅菌蛍光透視用造影剤溶液又は滅菌水
- ・局所麻酔の注入に必要な針とシリンジ
- ・20~30 mL シリンジおよび延長ライン (灌流を行う場合)
- ・吸引システム
- ・検査室のプロトコルで規定されている他の供給品や薬剤

2. 使用方法

<システムの準備>

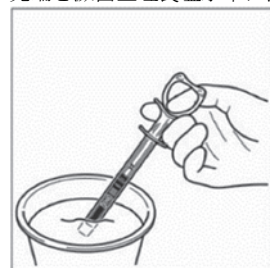
- (1) インフレーションシリンジとエクステンションラインの準備

- 1) インフレーションシリンジとエクステンションラインを滅菌包装から取り出す。
- 2) インフレーションシリンジのプランジヤを奥まで押し込んだ状態にする (図 1)。



(図 1)

- 3) 先端を滅菌生理食塩水中に浸ける (図 2)。



(図 2)

- 4) プランジヤを2番目のクリック位置(最も引き出した状態)(図3)までゆっくりと引いて、インフレーションシリンジを満たす(図4)。

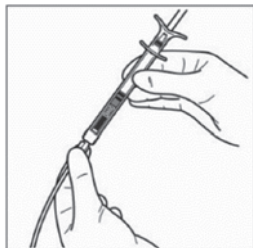


(図3)



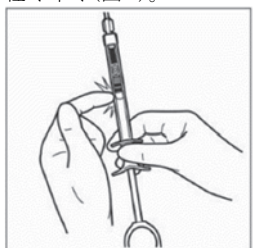
(図4)

- 5) 滅菌生理食塩水を満たしたインフレーションシリンジにエクステンションラインを取り付ける(図5)。



(図5)

- 6) シリンジの先端を天井に向ける。大きな気泡がオレンジのピストンの下に集まるまで、インフレーションシリンジを軽く叩く(図6)。



(図6)

- 7) そのままシリンジの先端を天井に向けた状態でプランジヤを奥まで押し込み(図7)、シリンジから全ての空気と液体を抜く(図8)。



(図7)

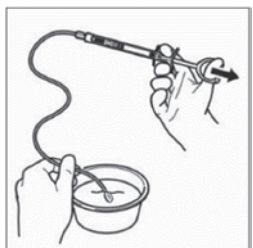


(図8)

- 8) エクステンションラインの開放している先端を滅菌生理食塩水の中に浸ける。プランジヤをゆっくりと1番目のクリック位置(図9)まで、後ろに引き、シリンジに滅菌生理食塩水を満たす(図10)。



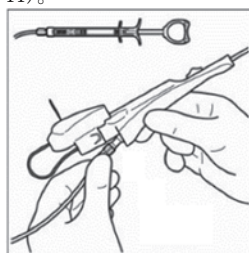
(図9)



(図10)

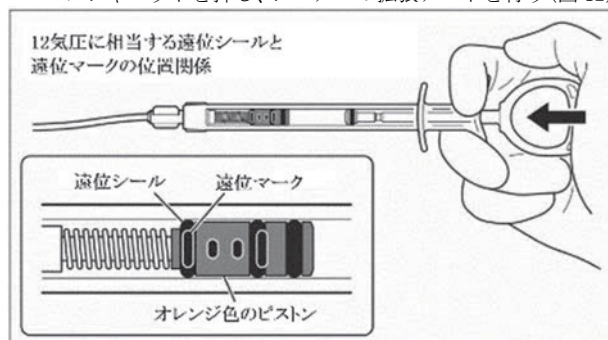
- (2) XprESS システムの準備

- 1) XprESS システムを滅菌包装から取り出し、バルーンのプロテクターを取り外す。
- 2) (1)の手順で準備したエクステンションラインの開放端をXprESS のバルーンインフレーションルアーに接続する(図11)。



(図11)

- 3) オレンジ色のピストンの遠位の黒いシールがインフレーションシリンジの遠位の黒いマークと一致するまで、プランジヤロッドを押し、システムの拡張テストを行う(図12)。

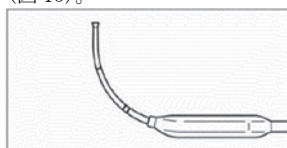


(図12)

- 4) プランジヤロッドを2番目のクリック位置まで引き、バルーンに陰圧をかける。必ずバルーン拡張中にシステム内に空気が入り込まないようにする。漏洩を感知し、その原因部が特定できず、改善することも出来ない場合、当該XprESS システム、エクステンションラインとインフレーションシリンジを使用しないこと。新しいシステムを使用して治療を行うこと。
- 5) 吸引や洗浄を予定している場合は、吸引管★を近位接続部/ルアーオリフィスに接続し、吸引や洗浄用のフレキシブルコネクター★を取り付ける。

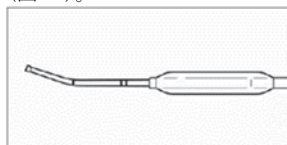
<XprESS システムの吸引チップの形状調整>

- 1) 屈曲を微妙に調整し、患者によって異なる解剖学的構造に合わせる。
 - ・前頭洞の処置を行う場合、大きな半径の曲線を推奨する(図13)。



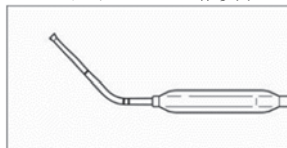
(図13)

- ・蝶形骨洞の処置を行う場合、少し曲げることを推奨する(図14)。



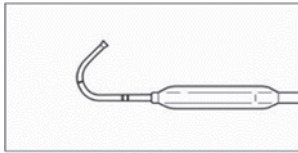
(図14)

- ・耳管の処置を行う場合、形状調整用マークのところまで約45°に曲げることを推奨する(図15)。

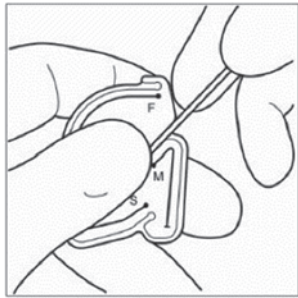


(図15)

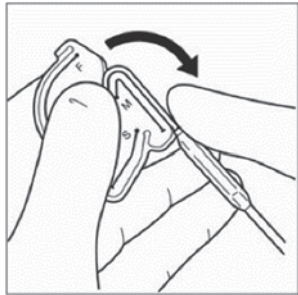
- ・上顎洞の処置を行う場合、屈曲ツールを用いて、約 120～135° に曲げることを推奨する (図 16、図 17、図 18)。



(図 16)



(図 17)



(図 18)

＜患者の準備＞

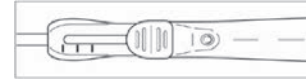
- 1) 患者の準備は通常の方法に従うこと。
- 2) 患者が耐えられるように適切に麻酔を行うこと。

＜システムの操作＞

- 1) 以下の確認方法の一つを用いて、治療部位を特定する：ライトの有無にかかわらず直接目視による確認：内視鏡下における LED 光ファイバー及び/又は標準的な洞口シーカー★の有無にかかわらず、XprESS を使い治療部位を特定する。内視鏡★にて、解剖学的基準点と関連させ治療部位の位置を観察する。LED 光ファイバーを使用する場合は、プルタブを取り外して始動させる。LED 光ファイバーを通して光が伝達されていることを確認する。治療部位の位置を特定した後、本品の LED 光ファイバーを取り出す。
- 2) 内視鏡下で観察し、上記で特定した治療部位まで XprESS システムを到達させる。XprESS の吸引チップを副鼻腔内または耳管軟骨部内に置く。
- 3) バルーンスライドスイッチを前方に最後までスライドさせて、バルーンを前に進め、副鼻腔または耳管の中にバルーンを置く。
- 4) バルーンを膨らます前に吸引を中止し(吸引ベントから指を離す、システムから吸引チューブを取り出す、または吸引チューブをクランプする)、気圧性外傷の危険性を下げる。
- 5) ゆっくりとインフレーションシリンジのプランジャを押込み、バルーンを拡張させる。オレンジのピストンが底に達するまで (ピストンの遠位の黒いシールがインフレーションシリンジ上の遠位の黒いマークに達するまで：図 12)、ゆっくりと (3～5 秒) 圧を加える。シールとマークが一致しない場合、バルーンをしぼませ、XprESS システムを取り外し、(「(2) XprESS システムの準備」の項の 4) から 5) の手順の説明に従い) 拡張テストを行うこと。遠位マークと遠位シールの一致により、12 気圧に達していることが保証される。
- 6) 望ましい結果が得られるまで、あるいは 12 気圧に達するまでバルーンを拡張する。
副鼻腔の拡張：バルーンを最大 20 秒間 (20 秒以下) 拡張する。内視鏡下でバルーンの拡張を観察すること。

耳管の拡大：プランジャロッドを押したまま、約 2 分間 バルーンを拡張する。内視鏡下でバルーンの拡張を観察すること。

- 7) 8mm のバルーンを使用する場合、望ましい結果を得るためには、複数回拡張が必要な場合がある。拡張の間で、5mm のハンドル基準マークを利用して、バルーンスライドスイッチをある程度後退させて、確実に全長にわたり処置されるようにする (図 19)。



(図 19)

- 8) インフレーションシリンジのプランジャロッドを 2 番目のクリック位置まで後ろに引き、XprESS システムのバルーンスライドスイッチを後退させ、バルーンをしぼませる。結果を内視鏡下で観察する。
- 9) 望ましい結果が得られるまで、必要に応じて、さらに拡張を行う。
- 10) 副鼻腔または耳管が十分に拡張されたら (インフレーションシリンジのプランジャロッドを停止位置まで後退させて) バルーンをしぼませ、XprESS バルーンスライドスイッチを後退させ格納し、XprESS システムを治療部位から取り出す。
- 11) 必要に応じて、組織の皮弁、露出した骨の断片、または副鼻腔の換気と排液を妨害または妨害する可能性のあるその他の骨や粘膜を切断または除去して、小孔部位をきれいにする。

★本添付文書には含まず

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 本品の使用時には、インフレーションシリンジのプランジャの位置に注意すること。
- 2) 本品とエクステンションラインの接続時に過剰な気泡が確認された場合、(1) インフレーションシリンジとエクステンションラインの手順を繰り返し、気泡を除去すること。
- 3) 本品の拡張テストの際、オレンジ色のピストンの遠位の黒いシールがインフレーションシリンジの遠位の黒いマークと一致しない場合、(1) インフレーションシリンジとエクステンションラインの手順を繰り返すこと。
- 4) 内視鏡下で観察し、本品を治療部位まで到達させた際にバルーンの位置を確認できない場合は、バルーンを膨らませないこと。
- 5) 複数の部位で処置を行う場合、上顎洞を処置する前に、前頭洞、蝶形骨洞または耳管の処置を先に行うことを推奨する。
- 6) LED 光ファイバーの使用の有無に関わらず、拡張前にバルーンが正確な位置にあることを、内視鏡下で確認すること。バルーンの位置が確認できない場合バルーンを拡張しないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 期限切れ又は無菌包装に欠陥のあるパッケージは再滅菌を行わず、使用しないこと。
- 2) 経鼻的アプローチを使用して副鼻腔を処置する場合、上顎骨口/篩骨漏斗の拡張は 2 歳以上の患者、前頭骨口/陥凹および蝶形骨洞口の拡張は 12 歳以上の患者で行うこと。
- 3) 持続的な耳管狭窄症に対して、18 歳未満の患者の患者に対しては安全性が確立されていない。
- 4) バルーンを損傷するおそれがあるため、適用部位に合わせ適切なサイズのバルーンを選択すること。
- 5) バルーンとスライドスイッチを前進又は後進させるときに抵抗を感じた場合は、内視鏡下又は目視下で本品を鼻咽腔の外へと誘導し、その後、抵抗の低減を試みる。抵抗の原因を突き止められない場合は、本品の使用を中止すること。
- 6) 粘度の高い分泌物や他の物質を除去するためには、大きめの吸引チューブを使用すること。
- 7) 本品を耳管または副鼻腔から取り出す前に、バルーンを完全にしぼませ、バルーンスライドスイッチでバルーンを引き戻しておくこと。

- 8) 本品を耳管または副鼻腔から取り出す前に、バルーンを完全にしぼませ、バルーンスライドスイッチでバルーンを引き戻しておくこと。
- 9) バルーンの拡張には、液体造影剤、または滅菌生理食塩水のみを使用すること。空気を用いて拡張しないこと。
- 10) 透視する際、パルスビーム設定、ターゲットからパネルまでの距離、前後投影、適切な鉛シールド保護の使用などを検討し、総透視時間が30分になるよう注意すること。
- 11) 副鼻腔または耳管間で相互汚染が懸念される場合は、新しい製品を使用すること。
- 12) LED光ファイバーを折り曲げないこと。[装置が損傷するおそれがある]
- 13) 上顎洞の処置を行う場合、本品を屈曲ツールで曲げる前に、LED光ファイバーを挿入しておくこと。
- 14) LED光ファイバーの照射時間は60分間で、一旦作動すると中断できないので、使用の直前に始動させること。
- 15) LED光ファイバーが作動している間、その先端を直視したり、先端を他の人の目に向けたりしないこと。
- 16) LED光ファイバーを硬口蓋からの上顎洞の外部透視に使用しないこと。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1) 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状措置方法	機序・危険因子
・他社製品(指定製品以外)	不具合による危険性が高まるおそれがある。	仕様に適合しないため、正しく接続できないかつ異常動作が発生する。
	電磁エミッションの増大またはイミュニティの低下	—
・専用品以外のインフレーションシリンジ	患者に重大な損傷をもたらすおそれがある。	バルーンの拡張が正しくできない。

3. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

(1) 不具合

〔その他の不具合〕

- 1) 破損
- 2) 構成部品接続・組立て不良

(2) 有害事象

〔重大な有害事象〕

- 1) 篩骨紙様板の損傷
- 2) 眼窩壁や他の眼の構造物の損傷
- 3) 脳脊髄液の漏洩
- 4) 失明や複視(二重視)
- 5) 海面静脈洞症候群
- 6) 断裂に至る涙嚢の損傷
- 7) 気脳症
- 8) 永久的な聴力喪失
- 9) 頸動脈損傷
- 10) 鼓膜損傷

〔その他の有害事象〕

- 1) 麻酔による合併症
- 2) 疼痛
- 3) 出血
- 4) 挫傷
- 5) 腫脹
- 6) 炎症
- 7) 外傷
- 8) 発熱
- 9) 感染
- 10) 症状の持続や悪化
- 11) 再処置
- 12) 耳鳴

- 13) 耳管の損傷
- 14) 耳管開放症
- 15) 耳管閉塞不全

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光をさけて保管
有効期間：製造日より2年(外箱の表示を参照)

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社
連絡先電話：03-6894-0000(代表)
製造業者：エンテラス メディカル社
Entellus Medical, Inc. (アメリカ)