

呼吸器用異物回収バスケット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

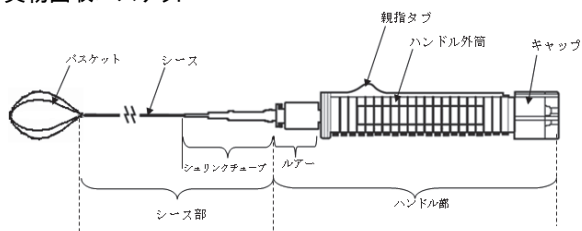
- (1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

呼吸器用異物回収バスケット(以下、本品という)は、先端に自己拡張型のナイチノール製バスケットが付いているカテーテルである。このバスケットを構成するワイヤが柔軟なシースを通してハンドルにつながっており、ハンドル操作によるシースの押し引きによって、バスケットを開閉し、異物を把持し、除去する。本品の最小適合気管支鏡チャンネル径は2.0 mmに設計されており、手技中に軟性気管支鏡、硬性気管支鏡を介して使用することができる。附属品として、チャンネルへの挿入を補助するイントロデューサがある。

異物回収バスケット



イントロデューサ(附属品)

異物除去用バスケットを気管支鏡チャンネルへ挿入する際に補助する。

2 主な原材料

ニッケルチタン合金、ステンレススチール、シアノアクリレート系接着剤、ポリテトラフルオロエチレン、ステンレススチール、ポリイミド、フッ化エチレンプロピレン

** 【使用目的又は効果】

本品は、気管及び気管支の手技における気道内の異物の除去などを目的として、一時的に体内に挿入して使用する異物除去用バスケットである。

【使用方法等】

1. 準備

- (1) 保護ケースに入った本品を滅菌包装から取り出す。
- (2) 使用前に親指タブをスライドさせ、バスケットが正しく開閉することを確認する。

2 挿入

バスケット先端を気管支鏡(本品に含まれない)チャンネルへ挿入する際、イントロデューサを介する方法と直接挿入する方法がある。

- (1) バスケットを閉じた状態で本品先端部をチャンネルに挿入する。
- (2) チャンネル内にシースを注意深く進め、本品先端部が内視鏡の挿入部先端から出てくることを目視確認する。

3 異物の捕捉

- (1) バスケットを異物の横、又は異物を越えた位置で開く。
- (2) 開いたバスケットをゆっくりと引き戻し、異物をバスケット内に取り込む
- (3) 異物をバスケット内に捉えたら、バスケットをゆっくりと閉じ、異物を把持する。

4 異物の除去

異物を気管支鏡ごと慎重に抜去する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) シースのキंकは、バスケットの機械的作動を妨げることがある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 気管支鏡(硬性又は軟性)が使用できない患者には本品を使用しないこと。
- (2) 本品を挿入する前にエックス線透視検査によって異物が気管支鏡的に除去できる大きさであることを確認すること。異物が大きすぎて気管支鏡的に除去するのが不可能な場合は本品を使用しないこと。
- (3) 異物の大きさを確認したにも関わらず、チャンネル径よりも大きい異物を捕捉した場合、内視鏡に本品を収納することができない。この場合は本品が異物を適切に把持できる位置を維持しながら、慎重に気管支鏡と本品を同時に抜去すること。
- (4) 本品の挿入時又は抜去時に、組織を穿孔したり、血管損傷を与えたりしないように注意を払うこと。
- (5) 本品を抜去する際に抵抗を感じた場合は、過度の力を加えないこと。[気道を損傷させたり、本品が破損(バスケットの離断等)したりするおそれがある。]
- ** (6) 麻酔を使用した際は、陽圧換気をなるべく避けること。[異物が末梢に移動する可能性がある。]
- ** (7) 本品を電気機器に接触させないこと。電気ショック、火傷、組織損傷など患者の損傷につながるおそれがある。

2. 不具合・有害事象

- (1) その他の不具合
 - ① はまり込み
 - ② バスケットからの異物の取り外し不能
 - ③ バスケットの反転
- ** (4) 異物の移動
- ** (5) 回収困難
- ** (6) 有機異物の破損
- ** (2) 重大な有害事象
 - ① 呼吸不全
- (3) その他の有害事象
 - ① 気胸
 - ② 縦隔気腫
 - ③ 咽頭痙攣
 - ④ 異物回収に伴う組織の損傷

- ⑤ 出血
- ** ⑥ 気道閉塞
- ** ⑦ アレルギー反応
- ** ⑧ 気管支痙攣
- ** ⑨ 浮腫(喉頭、声門下、気管など)
- ** ⑩ 出血
- ** ⑪ 呼吸困難

【保管方法及び有効期間等】

** 1. 保管の条件

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

3年[自己認証による]

【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