

機械器具(25) 類別名称 医療用鏡  
一般医療機器

一般的名称:再使用可能な内視鏡用非能動処置具 JMDN コード:38818000

## MEDISURGE 硬性気管支鏡用鋼製器具

### 【禁忌・禁止】

1. 腐食、へこみ、亀裂、曲がり、擦り傷等が認められた場合は使用しないこと。
2. 本品を曲げる、切削、打刻等の二次的加工を行わないこと。

### 【形状・構造及び原理等】

- \* 1. 構成  
本品は、ハンドル、シャフト、先端部から構成されている。  
全 25 種類が存在するが、組み合わせによって同梱されない製品がある。

#### 2. 形状



#### <原材料>

ステンレス鋼(血液、体液等生体に接触する部分のみ)

#### \*\* <ハンドルの種類>

タイプ A	タイプ B	タイプ C
タイプ D	タイプ E	タイプ F
タイプ G	タイプ H	

※ハンドルの色はそれぞれ異なる。

#### <種類>

品番	品名	ハンドル	先端部
BAB50	生検鉗子(片開き)	タイプ A	
BAB50 H	生検鉗子(横開き)	タイプ C	

BAB52	生検鉗子(両開き)	タイプ C	
BP151	小児用生検鉗子 (片開き)	タイプ C	
BAP10	異物鉗子	タイプ A	
BAP10 CR	異物鉗子 (ラチェット付)	タイプ A (ラチェット付)	
BP11	小児用異物鉗子	タイプ C	
BAP50	把持鉗子(片開き)	タイプ A	
BAP50 CR	把持鉗子 (ラチェット付、片開き)	タイプ A (ラチェット付)	
BAF50	強力把持鉗子(片開き)	タイプ A	
BAF50 CR	強力把持鉗子 (ラチェット付、片開き)	タイプ A (ラチェット付)	
BAP52	把持鉗子(両開き)	タイプ C	
BAP52 CR	把持鉗子 (ラチェット付、両開き)	タイプ C (ラチェット付)	
BAF52	強力把持鉗子(両開き)	タイプ D	

BAF52 CR	強力把持鉗子 (ラチェット付、両開き)	タイプ D (ラチェット付)	
BP51	小児用把持鉗子 (片開き)	タイプ C	
BAC20	フックブレードナイフ	タイプ G	
BAC30	レゼクター	タイプ F	
BAC00	はさみ鉗子	タイプ A	
BP101	小児用はさみ鉗子	タイプ C	
BAA40	吸引・洗浄管	タイプ H	
BAS60	サイズ測定鉗子	タイプ E	
BAG40	角度付レーザーファイ バーガイド	タイプ H	
BAS50 CR	Y ステント用鉗子	タイプ B	
BAF50 R	強力リバース鉗子	タイプ A	

### 3. 原理

ハンドルを操作することにより、先端部が異物又は生体組織の対象物に誘導される。シャフト内のワイヤーを経由して先端部が開閉され、対象物を把持又は切除することができる。シャフト内部が空洞になっている鉗子は、吸引ポンプを接続し吸引・洗浄等を行うことやレーザーファイバーを挿入することができる。

### 【使用目的又は効果】

本品は、硬性気管支鏡とともに使用する器具で、組織又は異物の把持、回収、切除、吸引、ステントの留置等の機械的作業に用いるものである。電気(高周波、電磁気、超音波、レーザーエネルギー等)を使用せずに作動する。本品は再使用可能である。

### 【使用方法等】

1. 使用前に動作に問題ないかを確認し、【保守・点検に係る事項】に従って洗浄・滅菌する。
2. 硬性気管支鏡下で体腔に挿入する。
3. ハンドルを操作し、組織又は異物の把持、回収、切除、吸引等を行う。
4. 使用後は、【保守・点検に係る事項】に従って、洗浄、滅菌する。

### 【使用上の注意】

#### 〈重要な基本的注意〉

#### 1. 使用方法

- ・ 本品の先端部を過大な力で開閉しないこと[先端部の破断、脱落、ハンドルの破損、体腔内の損傷、穿孔を起こす恐れがある]。
- ・ 本品の使用中に先端部の開閉動作が鈍くなった場合は、体腔内から引き抜き、先端部の点検を行うこと[先端部にかかる負荷が大きくなり、先端部の破断、脱落、体腔内の損傷、穿孔を起こす恐れがある]。
- ・ 本品が破損し部品が体腔内に脱落した時は、使用を中止し、適切な方法で回収すること。
- ・ 電気メスとは併用しないこと[接触、凝固により使用者が感電、火傷する危険性があり、又本品の表面を損傷する可能性がある]。

#### 2. 手入れと保管

- ・ 使用後はすぐに使い捨ての布を使用し汚れを拭き取り、【保守・点検に係る事項】に従い洗浄・滅菌を行うこと。
- ・ 仕上げすぎには、浄化水(濾過、蒸留、脱イオン化等)を使用することを推奨する。
- ・ クロイツフェルト・ヤコブ病又は HIV 感染患者に本品を使用する場合は、使用後に適切な方法で破棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、数々のガイドラインに従うこと。

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 〈保管方法〉

- ・ 使用後は、【保守・点検に係る事項】に従い、洗浄・滅菌を行い保管すること。
- ・ 生理食塩水に接触する場所に保管しないこと。[さびの原因となるため]。
- ・ 水濡れに注意し、常温、常湿で、かつ直射日光の当たらない清潔な場所に保管すること。

#### 〈耐用期間〉

1年とする[自己認証による]。ただし、使用前点検を実施し、点検結果により異常が確認された場合は、新品と交換すること。

### \*【保守・点検に係る事項】

#### 1. 保守・点検

- 使用前には以下の点検を実施し、異常が確認された場合には使用しないこと
- ・ 本品に腐食、へこみ、亀裂、曲がり、擦り傷等がないこと。
  - ・ 先端部に摩耗、亀裂、陥没等がないこと。
  - ・ 不足又は緩んでいる部品がないこと。
  - ・ ハンドルを操作し、先端部がスムーズに開閉できること。

#### 2. 洗浄方法

##### (1) 使用現場での準備作業

- ・ 使用後の機器を長時間放置しないこと[表面に付着した汚物が乾燥して固まり除去しにくくなる]。
- ・ 漬置には生理食塩水を使用しないこと。

##### (2) マニュアル洗浄

感染のリスクを防止するため、手洗い・洗浄時には、手袋・防水エプロン・ゴーグル等を必ず使用すること。

① 柔らかいブラシを使用しながら本品を水で洗浄する。40℃以上のお湯は使用しないこと。

ルーアポートがあるものはルーアポートを開け、シャフト内部を洗浄ピストル(≧4bar)で10秒以上洗浄する。目視で付着物が全て除去されるまで洗浄作業を行う。

② 汚れがひどい場合は、超音波洗浄を推奨する。

③ 水切りを行う。はさみ、生検鉗子、把持鉗子は先端部を開き、十分に乾燥させること。

### (3) 超音波洗浄

洗浄剤は洗浄剤のメーカーが内視鏡機器の洗浄用と定めているものを使用すること。

- ① 本品を希釈した超音波洗浄剤の中に浸ける(洗浄水の推奨温度は40～50℃)。本品に気泡が発生していないことを確認する。
- ② 5分間40kHzの周波数で洗浄する。
- ③ すすぎを行い、十分に乾燥させる。

### (4) 自動洗浄

内視鏡用プログラムが設定されている自動洗浄装置を使用する。洗浄方法については、自動洗浄装置の「取扱説明書」を参照すること。

- ① 適切なラックを使用し、他の器具と重なり合わないように入れる。
- ② 自動洗浄を行う。
- ③ 洗浄後は圧縮空気を吹き付けて直ちに乾燥させる。

### 3. 滅菌方法

使用前に必ず滅菌を行うこと。

真空式高圧蒸気滅菌装置を使用し、オートクレーブ滅菌を行う。滅菌条件は以下のとおり。

- ・温度:134℃
- ・圧力:3bar
- ・時間:5分以上
- ・乾燥:15分以上

#### \*【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: 原田産業株式会社

電話番号: 06-6244-0978

外国製造業者: メディサージ社(MEDISURGE S.A.S.)

国名: フランス