

**2022年1月改訂(第8版)
*2021年11月改訂(第7版)

届出番号:13B1X00089010601

機械器具(39) 医療用鉗子
一般医療機器 鉗子 JMDN コード:10861001
イントラック クランプ[®]

【形状・構造及び原理等】

1. 本品は専用のインサート(イントラック)を取り付けて使用する医療用鉗子である。
2. 組成はステンレス鋼(SUS410とSUS420)である。
3. ジョーの長さは33mm, 45mm, 66mm, 86mmがある。
また、形状にはストレート、カーブ、スプーン等がある。

(形状例)

**【使用目的又は効果】**

臓器、組織又は血管を非外傷性に把持、結合、圧迫又は支持するために用いる手術器具である。心臓外科手術又は末梢血管手術を行う際、血管の一時的止血、組織の把持を行うために使用する。本品は洗浄及び滅菌の上で再使用可能である。

【使用方法等】

- 本品は未滅菌品であるため、【保守・点検に係る事項】に定める方法で使用前に必ず滅菌を行うこと。
また使用後には必ず、洗浄及び滅菌を行うこと。

1. インサート(イントラック)の着脱

- (1) 本品を片手で把持し、ジョーを開く。もう一方の手で専用のインサート(イントラック)（【使用方法等】の「組み合わせて使用する医療機器」の項参照）の丸みを帯びた端をつまみ、ジョーの溝に挿入する。インサートがジョーの先端にしっかりと収まるまで押し進める。

注意: 手技及び使用目的に応じて適切なサイズ・形状を選択し、使用すること。

- (2) 本品の使用後は、インサートを取り外すこと。インサートはジョーを開いた状態でそのグリップ面に親指を添え近位方向へ押すか、親指と人差し指で把持し、近位方向へ引っ張るかの方法で取り外す。

2. イントラック クランプの操作

- (1) 本品のジョーの間に把持したい血管、組織を挟み、ゆっくりとハンドルを握る。握りを強くするにつれてカチッというラチェットが噛む音と共に血管が把持されていく。
- (2) 本品は、ハンドルの間にあるラチェットを外すことでジョーを開放することができる。
- (3) 使用後は本品からインサートを取り外し、【保守・点検に係る事項】の手順に従い、洗浄及び滅菌を行う。

<組み合わせて使用する医療機器>

• インサート

販売名	医療機器承認番号
イントラック	21900BZX01328000

【使用上の注意】**1. 重要な基本的注意**

- (1) 専用のインサートを取り付けないまま、又は専用ではない他のインサートを取り付けた状態では使用しないこと。[使用部位に損傷を与えるおそれがあるため。]
- (2) 本品は段階的に把持力を調整できるが、必要以上の力をかけると組織を痛めるおそれがあるので注意すること。
- (3) 誤って本品及びインサートを縫いつけないように注意すること。
- (4) 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオント病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
- (5) 本品がプリオント病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

2. 不具合・有害事象

- 重大な有害事象
血管、組織の損傷

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

清潔で乾燥した冷暗所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 点 検

使用前に磨耗やひび、錆び等の異常がないかを点検すること。

2. 洗 清

- (1) 使用後、柔らかいブラシを使用し、異物を完全に除去するよう、ヒンジ部やラチェット部を動かしながら洗浄すること。

- (2) 洗浄、すすぎ後は十分に乾燥させ、異物が残っている場合には、洗浄を繰り返し行うこと。
- (3) 洗浄には酵素洗浄剤をその使用説明書に従って使用すること。
- (4) 洗浄後は、手術器具用の潤滑剤を可動部(蝶番にあたるところ)に塗布するか、全体を潤滑剤に浸した後、表面を拭きあげること。

3.滅菌

- (1) 本品は未滅菌のため、【保守・点検に係る事項】に定める方法で使用前に必ず滅菌を行うこと。また、使用後には必ず洗浄及び滅菌を行い、清潔に保管すること。
- (2) 洗浄後、ラケットを完全に外し、ジョーを開放した状態で、以下のいずれかの滅菌方法及び滅菌条件にて滅菌を行うこと。

滅菌方法	高压蒸気滅菌(真空置換・重力置換)	
	真空置換	重力置換
滅菌条件	滅菌温度 132 度	滅菌温度 121 度 滅菌時間 30 分
	滅菌時間 4 分	滅菌温度 135 度 滅菌時間 15 分

【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:センチュリーメディカル株式会社

電話番号:03-3491-1095

ファックス番号:03-3491-1157

**外国製造業者: Vitalitec International, Inc.

d/b/a Peters Surgical USA

国名:アメリカ合衆国