



Edwards

**2024年 2月改訂 (第8版)

*2017年 1月改訂 (第7版:新記載要領に基づく改訂)

医療機器届出番号 13B1X00231000014

機械器具39 医療用鉗子
一般医療機器 手術用クランプ被覆・保護材 70941000

フォガティークランプ用装着ジョウ

* 再使用禁止

* 【禁忌・禁止】

* 使用方法

- * 1. 再使用禁止
- * 2. 再滅菌禁止

* 【形状・構造及び原理等】

本品は、専用の鉗子に装着して用いるためのジョウです。専用クランプにジョウを装着して組織を挟むことにより、動静脈の内壁への損傷や、粥状硬化性物質の破損、腸の挫滅を抑制します。また、カテーテルが挿入された血管や消化管を確実に挟むことが可能です。

ジョウは4種類あります。

ソフトジョウ

- * 全体が合成ゴム製で、内部がスポンジ状のため適度な柔軟性があります。

セーフジョウ

- * ソフトジョウと同素材で、表面にクランプ力を高めるための成形が施されています。合成ゴム製のピラミッド状の隆起が血管を柔らかくとらえ、血管の形状に沿って確実に閉塞します。

ハイドラジョウ

- * 液体シリコーンが入った中空の合成ゴムから成っており、非常に柔軟です。

トラクションジョウ

- * 硬質ポリマー製で、柔らかいジョウと組み合わせて使用します。表面の凹凸は、軽いクランプで最大の把持力を得られるような角度や深さ、形状に成型されています。

ソフトジョウ、セーフジョウ、ハイドラジョウには装着用の金属ピンが付いています。ピンはステンレス（ニッケル、クロムを含む）製です。この部分がX線不透過なため、X線透視によるジョウの位置確認が可能です。トラクションジョウのポリマーには硫酸バリウム粉末を混入してあるため、X線透視が可能です。

柔軟性を求める場合は柔軟なジョウの組合せを使用してください。柔軟なジョウの組合せは、腔内機器が挿入されたままでのクランプを可能にし、また腸の挫滅を抑制します。

注意：柔軟なジョウの組合せは、把持力が低下しクランプがずれやすいため、血管や組織を確実に挟んでいることを確認してください。

仕様

品番	ジョウ長さ(mm)	ジョウ組合せ
HYDRA33	33	ハイドラジョウ + トラクションジョウ
HYDRA61	61	
HYDRA86	86	
SAFE33	33	セーフジョウ+ソフトジョウ
SAFE61	61	
SAFE86	86	
DSAFE33	33	セーフジョウ+セーフジョウ
DSAFE61	61	
DSAFE86	86	
SOFT33	33	ソフトジョウ + トラクションジョウ
SOFT61	61	
SOFT86	86	
DSOFT33	33	ソフトジョウ+ソフトジョウ
DSOFT61	61	
DSOFT86	86	

【使用目的又は効果】

本品は、専用のクランプ（鉗子）の先端部に装着される被覆・保護材（ジョウ）で、一時的な非外傷性の圧迫及び止血を目的に使用される。

* 【使用方法等】

クランプへのジョウの装着

- * クランプ（別売）を開いてハンドルをしっかり持ち、装填ジョウの幅広端にあるピンを、クランプのボックスロックに近い方の取付け穴に差し込みます。装填ジョウをクランプ先端側に押しながら、もう一方のピンも取付け穴にはめ込みます。このとき、ピンを直接下向きに押しこむのではなく、親指でピンを先端側にスライドさせるようにします（図1）。確実に差し込まれたことを確認してください。



図1 クランプへのジョウの装着

クランプからのジョウの取り外し

クランプを開き、ジョウが装填されているハンドルを持ちます。右手の親指と人差し指でジョウを挟んで、外側に引っ張るとジョウが外れます。装填ジョウが曲がったり破損したりする場合がありますため、2本のピンの間をつまんで引きはがす方法では取り外さないでください。

- * **注意**：ハイドラジョウが装着されたクランプが縫合ライン付近にかかっていると、不用意に針がジョウを貫通してしまう可能性があります。ハイドラジョウが損傷した場合、シリコンオイル漏れによって把持力が低下するおそれがあるため、他の製品と交換してください。

*【使用上の注意】

- * **重要な基本的注意**
- * MRI情報
- * 本製品はMRI環境下での検証は行われていません。

不具合・有害事象

- その他の不具合
 - ・ジョウのクランプへの装着不良

*【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- * 涼しく乾燥した場所に保管してください。
- * 温度：0-40℃、湿度：5-90%RH

有効期間

- * ラベルに記載（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】

- ** エドワーズライフサイエンス合同会社
- ** 電話番号：03-6895-0301（顧客窓口センター）