



Edwards

**2024年 2月改訂 (第7版)

*2017年 1月改訂 (第6版: 新記載要領に基づく改訂)

医療機器承認番号 21800BZX10047

機械器具39 医療用鉗子
管理医療機器 単回使用鉗子 10861002

スプリングクリップ・ハンドルレスクランプ

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、軽量ポリマー製の小型クリップ、クランプです。クリップとハンドルレスクランプには以下のような種類があります。

パラレルジョウ スプリングクリップ (CPARAL6・CPARAL12)

スプリングの効果を利用して血管や組織を挟みます。挟む部分の面は確実な把持に適した凹凸があるトラクションジョウです。

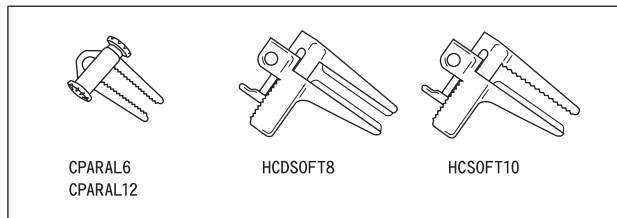
ダブルソフトジョウ ハンドルレスクランプ (HCDSOFT8)

ラチェット式で、開口幅を調節しながら血管や組織を挟むことができます。挟む部分の面は柔らかい合成ゴムで覆われており、微細な血管を穏やかに閉塞させることができます。クランプ背面にはテープホールがあり、テープを利用したの識別・牽引が可能です。

シングルソフトジョウ ハンドルレスクランプ (HCSOFT10)

ラチェット式で、開口幅を調節しながら血管や組織を挟むことができます。頂顎部の表面は柔らかい合成ゴムで覆われており、底顎部の表面は確実な把持に適した凹凸があるトラクションジョウです。トラクションジョウは硬質ポリマー製で、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。クランプ背面にはテープホールがあり、テープを利用したの識別・牽引が可能です。

本体は軽量ポリマー製であり、ポリマーには硫酸バリウム粉末が混入してあるため、X線透視が可能です。また、クリップに内蔵されているスプリングもX線不透過です。



スプリングクリップ

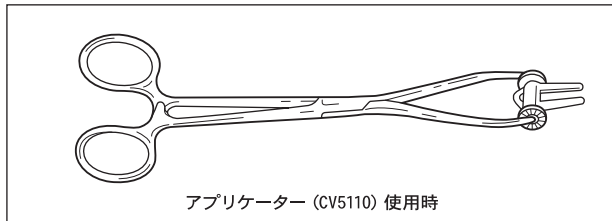
品番	最大開口巾	ジョウの長さ
CPARAL6	6mm	18mm
CPARAL12	12mm	26mm

ハンドルレスクランプ (ラチェット式)

品番	最大開口巾	ジョウの長さ
HCDSOFT8	8mm	25mm
HCSOFT10	10mm	25mm

スプリングクリップは、スプリングの効果を利用して簡単に血管や組織への取付け・取り外しができます。ハンドルレスクランプはラチェットで開口部の調節が可能で、適切な幅で血管や組織を挟むことができます。小型・軽量で、微細な血管や組織への負担を軽減します。さらに表面が柔軟な合成ゴムのタイプは、クランプ時の組織損傷を抑制します。

スプリングクリップには専用アプリケーション (別売) があり、これに装着することで、切開部から遠い位置にクリップをかけることができます。また、アプリケーションへの装着は30度毎にクリップの角度を変えることが可能なため、創部内で正確にクリップを位置させることが容易になります。



アプリケーション (CV5110) 使用時

* 【使用目的又は効果】

* 単回使用鉗子の定義から逸脱しない使用目的、効能又は効果

* 【使用方法等】

スプリングクリップ

クリップの上下を親指と人差し指で挟んで力を加えながら顎部を開き、閉塞する血管や組織の上に位置させてから、指の力をゆっくり緩めます。内部のスプリングの効果によってクリップが閉じ、閉塞する力が得られます。アプリケーションを利用する場合には、アプリケーションの先端近くにある突起部をクリップの適切な溝にはめ込んで、希望の角度に合わせます。アプリケーションをゆっくりと緩めると、スプリングの効果でクリップ顎部が閉鎖します。

ハンドルレスクランプ

親指と人差し指の間に後部のグリップを挟んで力を加え、顎部を開きます。閉鎖グリップ (クランプの頂部と底部) を持って閉塞する血管や組織の上に位置させ、適切なクランプ力が得られるまでグリップを穏やかに締め付けてください。

注意：クランプがずれることを避けるため、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。

* **【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

・クリップ・クランプの破損

* **【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

* 包装容器のラベルに記載（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）

* 設計を行う外国製造業者（国名）：

エドワーズライフサイエンス社（米国）

Edwards Lifesciences LLC