



Edwards

**2024年 2月改訂 (第7版)

*2017年 2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 21800BZX10046

機械器具39 医療用鉗子
管理医療機器 単回使用鉗子 10861002

フォガティー ソフトジョウ スプリングクリップ

再使用禁止

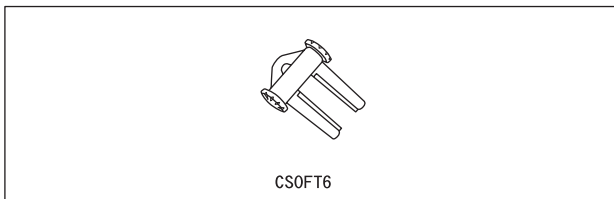
* 【禁忌・禁止】

* 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です。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。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。

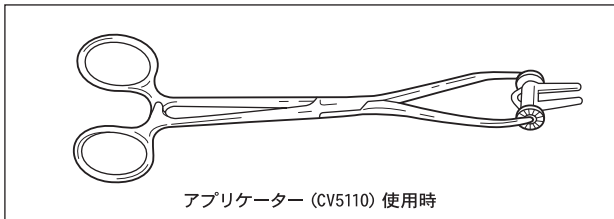


CSOFT6

クリップの最大開口幅は6mm、ジョウの長さは17mmです。本品は特に冠動脈の手技に有効です。冠動脈バイパス形成術中に冠動脈ヘグラフト血管の先端を繋げる際、一時的にグラフト血管を閉塞するために用います。また本品は、血管接合を行う際に縫合糸の張力を維持するためにも用います。

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。小型・軽量で、微細な血管や組織への負担を軽減します。また、表面が柔軟な合成ゴムで覆われているため、クリッ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ター（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、アプリケーターへの装着は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。



アプリケーター (CV5110) 使用時

* 【使用方法等】

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。

アプリケーターを利用する場合には、アプリケーター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。アプリケーター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。

* 【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

* 【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