



Edwards

**2024年 2月改訂（第9版）

*2017年 1月改訂（第8版：新記載要領に基づく改訂）

医療機器届出番号 13B1X00231000007

機械器具39 医療用鉗子（電動式のものを除く。）

一般医療機器 鉗子 10861001

フォガティーハイドラグリップ外科用クランプ[®]

【形状・構造及び原理等】

本品は、専用のソフトジョウを装着して用いる外科用鉗子です。ステンレス（ニッケル、クロムを含む）を使用しています。各クランプの形状やサイズ等の詳細については末尾の表を参照してください。

本品に専用のソフト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。

【使用目的又は効果】

本品は臓器、病変組織、異物等の把持又は圧迫もしくは圧挫等のために用いる。

* 【使用方法等】

本品は未滅菌で供給されるため、使用前にその都度、洗浄・滅菌してください（【保守・点検に係る事項】参照）。

クランプへのジョウの装着

* クランプを開いてハンドルをしっかりと持ち、装填ジョウ（別売）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。確実に差し込まれたことを確認してください。



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

合があるため、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：意図された用途以外に用いると器具に損傷を与えたり、破損させることになります。

* 【保管方法及び有効期間等】

保管方法

直射日光、水ぬれ、高温多湿、化学薬品、埃等を避け、室温にて保管してください。

耐用期間

本品に異常な磨耗、ひび、腐食等が見られた場合は使用しないでください。

* 【保守・点検に係る事項】

* 使用者による保守点検事項

本品を使用前および洗浄中に、異常な磨耗、ひび、腐食等が無いか入念に点検します。

微小なひびは機器上のさびとして現れる場合があります。異常が見られた場合は、使用しないでください。

洗浄

手術後、滅菌の前に、ブラシを用いて水と洗剤で目に見える付着物を丁寧に除去します。洗浄後の目視検査で落ちていない付着物が見つかった場合には、繰り返し洗浄を行います。

滅菌

各施設で用いている標準的な蒸気滅菌サイクルで、ピールパウチに入れた状態で滅菌することができます。以下のサイクルでの滅菌の有効性が確認されています。

- ・ 真空置換滅菌サイクル（空気除去到達圧2.5PSIA、17.2kPa）
 - 滅菌温度：121°C 滅菌時間：15分間
 - 滅菌温度：132°C 滅菌時間：4分間
- ・ 重力置換滅菌サイクル
 - 滅菌温度：121°C 滅菌時間：30分間
 - 滅菌温度：132°C 滅菌時間：15分間

** 【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）

形 状							
	CV5020	CV5025	CV5030	CV5040	CV5045	CV5050	CV5055
全 長	16.5cm	11.8cm	29.2cm	22.2cm	21.6cm	23.5cm	31.1cm
ジョウ部の長さ	33mm		61mm			86mm	