

機械器具 30 結紮器及び縫合器
管理医療機器 単回使用頭皮クリップ 37458000
頭皮クリップ

再使用禁止**【禁忌・禁止】**

- ・ 再使用禁止
- ・ 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】**1. 形状・構造**

1) FF015P	2) FF013P
	

■併用医療機器（本申請に含まない）：

販売名	届出番号
頭皮クリップ用インスツルメント	13B1X00218139039 (自社)

2. 原材料

ポリアセタール

3. 原理

併用医療機器を用いて本品を開口し、頭皮をはさみ閉じることにより止血する。

【使用目的又は効果】

頭皮の止血に用いること。

【使用方法等】**1. 使用前の準備**

- 1) 使用期限を確認し、滅菌包装が開封又は損傷していないことを点検する。
- 2) 滅菌包装から取り出し、本品に緩み、湾曲、破損、亀裂、磨耗、破断部品がないことを確認する。
- 3) 併用医療機器を準備する。

2. 基本操作

- 1) 併用医療機器を用いて、本品を開口して頭皮を挟む。

3. 使用後の処置

- 1) 併用医療機器を用いて、本品を頭皮から取り外す。
- 2) 適切に廃棄する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・ 本品は目視下でのみ使用すること。

【使用上の注意】**不具合・有害事象****[重大な不具合]**

- ・ 不適切な取り扱い、管理による破損、変形、分解、屈曲が生じる可能性がある。

[重大な有害事象]

- ・ 不適切な取り扱い、使用方法による血管、神経、軟部組織、筋肉、内臓の損傷
- ・ 破損した機械器具の破片の体内留置
- ・ 感染症

【保管方法及び有効期間等】**1. 保管方法**

高温・多湿・直射日光及び水濡れを避けて保管すること。

2. 使用期間

外箱の使用期間までに使用すること。〔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】

製造販売元：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

問い合わせ窓口：マーケティング部 TEL (03) 3814-2983

製造元：エースクラップ社、ドイツ

Aesculap AG