【ACAG1】
** 2016 年　5 月（第 5 版）（新記載要領に基づく改訂）
＊ 2012 年 11 月（第 4 版）
医療機器承認番号:22000BZX01589000

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（JMDN コード：37458000）

アクラ頭皮クリップ

再使用禁止

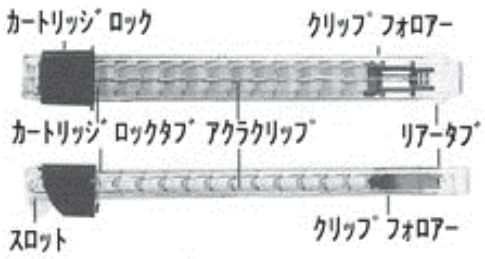
【警告】
〈使用方法〉
1. 適切なクランピングフォースを選択し、長時間の使用を避けること。［組織壊死の原因になることがある］

【禁忌・禁止】
〈使用方法〉
** 1. 再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

〈形状〉
** カートリッジの両側に 1 から 15 までの数字が表示してあり、クリップの残数を示す。

カートリッジ



クリップ

ストレート（直線嵌合型）

セレートエッジ（鋸歯嵌合型）

型番	クランピングフォース	色	エッジ形状
500-106	ヘビー	グリーン	セレート
500-112			
500-103			ストレート
500-109			
500-105	ミディアム	ブルー	セレート
500-111			
500-102			ストレート
500-108			
500-104	ライト	イエロー	セレート
500-110			
500-101			ストレート
500-107			

〈組成〉
クリップ：ポリアセタール

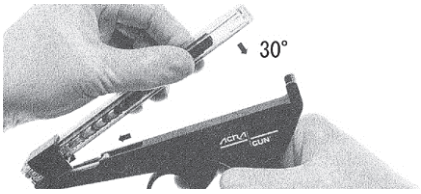
〈作動・動作原理〉
2 本（枚）のブレードが中心で接合されており、機械で開口して頭皮をはさみとじると圧迫により止血する。

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉
単回使用頭皮クリップ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】

** 〈使用方法〉
1. 頭皮の厚さおよび症状を考慮して、3 種類のクランピングフォースから適切なものを選択する。
2. 無菌操作法を用いて、本品およびアクラガンを取り出す。
3. アクラ頭皮クリップカートリッジをアクラガンへ装填する。
(1) カートリッジをアクラガンに対し約 30 度の角度にし、カートリッジのスロットをアクラガンのフロントピンに被せながら前方にスライドさせる。
(2) カートリッジのリアータブをアクラガンのリアースロットにはめ込み、″カチッ″という音を確認する。



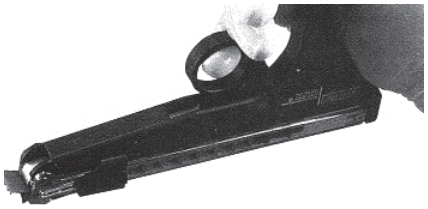
(3) カートリッジロックタブを押さえた状態でカートリッジロックを後方にスライドさせることにより最初のアクラクリップを使用可能な状態にする。

4. アクラクリップの頭皮への使用
(1) アクラガンのトリガーを引き、頭皮へ装着できるようにアクラクリップを十分に開く。

(2) アクラクリップを頭皮の断端に十分に押し込む。

取扱説明書を必ず参照すること

(3) アクラガンはあらゆる角度で使用できる。



(4) アクラガンのトリガーを完全に戻しアクラクリップを頭皮へ装着した後に静かにアクラガンを後方に引きクリップをリリースする。この時2番目のアクラクリップがカートリッジから出て使用可能な状態になる。
(5) 以上の操作を繰り返すことにより、連続的にアクラクリップを頭皮へ装着することが可能である。
(6) カートリッジ側面の数字はアクラクリップの残りの数量を示す。

5. カートリッジの取り外し
(1) カートリッジにアクラクリップが残っている場合は、カートリッジから出ている先端のアクラクリップをカートリッジ内に押し戻し、カートリッジロックを前方へスライドさせる。

(2) カートリッジのリアータブを押しながらカートリッジの後方を約 30 度の角度で持ち上げ、アクラガンのフロントピンからカートリッジスロットを後方にスライドさせることによりアクラガンからカートリッジを取り外す。

** (3) 使用後はカートリッジを廃棄し、アクラガンを洗浄・滅菌すること。

** 6. アクラクリップの取り外し
(1) アクラ頭皮クリップリムーバー（届出番号：27B1X00116000043）を使用し、頭皮からクリップを取り外す。

** 〈組み合わせて使用する医療機器〉

販売名	医療機器届出番号
アクラガン	27B1X00116000041

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
1. カートリッジ内のクリップが飛び出すおそれがあるため、カートリッジをアクラガンに装着する前にカートリッジロックを後方に引かないこと。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
** (1) 開封後に使用しなかった場合、またカートリッジ内に未使用のクリップが残存している場合であっても、1 回限りの使用で廃棄すること。［再滅菌による破損のおそれがある。］

【保管方法及び有効期間等】
** 1. 保管上の注意
水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光の当たらない場所に常温で保管すること。

〈有効期間〉
** 10 年間[自己認証（当社データ）による]
使用期限は、直接の包装および外箱に表示している。

*【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
日本メディカルネクスト株式会社
** 電話番号：06-6222-6606
製造元
アクラカット社(アメリカ合衆国)
ACRA-CUT, Inc.