

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)

コッドマン ディスポーザブル 頭皮クリップ アプライヤー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 再使用・再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

アプライヤーとクリップから構成される。アプライヤーのハンドルを握り合わせ、続けて完全にアプライヤーのハンドルを開放することで内部のバネの動きによりクリップがアプライヤー先端に装填される。クリップを頭皮創傷縁にはめ込むことで、頭皮からの出血を防ぐ目的に使用される頭皮クリップアプライヤーである。



2. 直接もしくは薬液等を介して身体に接触する部分の原材料 ポリアセタール

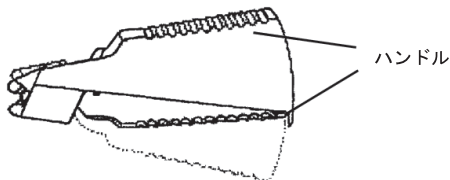
【使用目的又は効果】

脳外科手術において、切開した頭皮の止血に用いる。

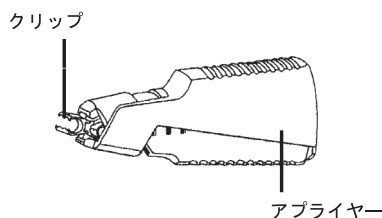
【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) アプライヤーのハンドルを完全に握り合わせ、続けて完全に解放する。クリップがアプライヤーの先端に装填される。



- (2) もう一度ハンドルを握り、クリップを適当な幅に広げる。



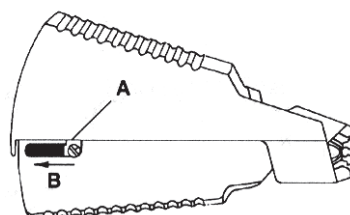
- (3) クリップを頭皮創傷縁にはめ込み、ハンドルを緩め、引き抜いて、クリップをアプライヤーから外す。
- (4) (1)-(3)までの手順を繰り返して、クリップを取り付ける。

2. 組み合わせ可能な医療機器

| 販売名 | 医療機器届出番号 |
|---------------------|------------------|
| CODMAN 頭皮クリップ リムーバー | 13B1X10284CD0003 |

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) クリップが押し出されてこなくても、アプライヤーを半分引き離そうとしないこと。もう一度アプライヤーを完全に握り合わせる。
- (2) 頭皮クリップの押し出しや取り付けに、余分な力（握り合わせ）は必要はない。余分な力をかけると装置の機能不全の原因となることがある。
- (3) 使用中のクリップが絡まったり、部分的に外れてしまったりする場合には、クリップを受け皿の方に向け、右下の枠内にあるカートリッジボスをスロット内いっぱい引き戻すこと。
- (4) 開封して使用しなかったものは廃棄すること。



A：カートリッジボス

B：絡まったクリップ解除のスロット方向

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は滅菌済みにて供給されている。使用準備が整う前にパッケージを開封しないこと。
- (2) 取扱い及び使用はすべて無菌操作において行うこと。
- (3) 無菌操作に問題が生じた場合のために、予備の本品を使用できる状態にしておくこと。

2. 不具合・有害事象

本品使用時に起こりうる不具合・有害事象は以下のとおりである。

- (1) その他の不具合
1) 製品の破損

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- (1) 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管すること。
- (2) 包装材料に傷つけたり、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。

<有効期間>

- (1) 外装表示参照。[自己認証(当社データ)による。]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：

Integra Japan 株式会社

問い合わせ窓口/電話：03-6809-0235

** 製造業者：

* セレノバス社

CERENOVUS, Inc. (米国)

インテグラ ライフサイエンス社

Integra LifeSciences Production Corporation (米国)