

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)

レニー型頭皮クリップ（プラ製）

再使用禁止

- * **【禁忌・禁止】**
1. 化学薬品の使用禁止
本品を化学薬品(pH値が4-9の範囲を超える強酸や塩基)に曝すことは避けること。[物性の劣化による損傷の原因となります]
 2. 他社製クリップ鉗子の使用禁止
指定のレニー頭皮クリップ用鉗子のみを使用してください。
[クリップの閉鎖圧や機械的特性が変化することがあります]

- 1) 不具合
・破損
- 2) 有害事象
・壊死
3. 重要な基本的注意
・謝った使用法は本品の折損を招く恐れがあります。
・本品は頭皮の止血以外に使用しないでください。

* **【形状・構造及び原理等】**

形状



商品コード	商品名
07-062-00	レニー型頭皮クリップ（プラ製）

材質：ポリアセタール樹脂

* **【使用目的又は効果】**

頭皮上での手術中に止血のために用いる。本品は単回使用である。

【使用方法等】

本品のご使用前には必ず点検を行い、洗浄、滅菌を行ってください。
(保守・点検に関わる事項を参照ください)

(1) 使用方法

使用の際は、レニー頭皮クリップ鉗子を用いて直接クリップを皮膚に掛けずに、ガーゼの上から創縁にかけてください。

* **【使用上の注意】**

1. 使用注意

本品は未滅菌品です。使用に際しては必ず洗浄し、適切に機能することが確認された標準的滅菌条件又は医療機関で滅菌バリデーションが検証され、有効性が立証された滅菌条件で滅菌を行ってご使用ください。

尚、高圧蒸気滅菌とEOG滅菌が可能です。EOG滅菌を推奨します。

標準的滅菌条件の例：高圧蒸気滅菌（日本薬局方）

滅菌温度	保持時間
115-118℃	30分
121-124℃	15分
126-129℃	10分

過酸化水素ガス低温プラズマ滅菌については、原材料の性状に影響を及ぼす可能性があるため、原則行わないでください。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられるため、使用を注意すること。

* **【保管方法及び有効期間等】**

保管方法

本品は高温・高湿を避け、温度や湿度が極端に変化しない場所に保管してください。

* **【保守・点検に係る事項】**

<使用前の点検事項>

1. 動作、機能チェックの実施
正常に機能することを確認してください。
2. 洗浄後は直ぐに乾燥する
洗浄後直ちに乾燥させ、湿った状態で必要以上に長時間放置することは避けてください。

* **【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

ミズホ株式会社

TEL 03-3815-3096

製造業者

ミズホ株式会社 五泉工場