

ビジタットスキンステープラー

再使用禁止

JWCF0085

【禁忌・禁止】

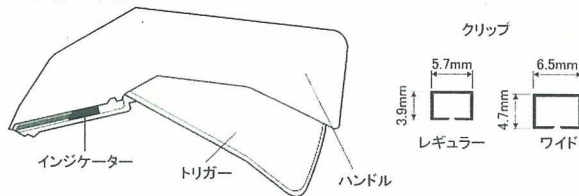
使用方法

- 再使用禁止
- 縫合する皮膚の表面と、その下の脈管、主要な神経、内臓、骨、腱や靭帯等の組織との距離が5mm以上ない場合は、本品を使用しないこと。
- 金属アレルギー(ニッケル・クロムへのアレルギー)反応を示す可能性のある患者への使用。

【形状・構造及び原理等】

本品には、ステンレススチールの針が35針入っています。
針サイズとして、レギュラーとワイドの2サイズがあります。

<各部の名称>



【使用目的、効能又は効果】

幅広い手術での皮膚の縫合作業に使用する。

【操作方法又は使用方法等】

- 皮膚組織を裏返し、組織の両端を密着させます。
- 針が一部形成されるまでトリガーを少し握り、ステープラーをプレロックの状態にします。
- 針の高さによって、本品を皮膚又は皮膚の1~2mm上に軽く置きます。
注：針が抜去しやすいように針の上部と皮膚の表面にわずかに隙間を作ってください。
- トリガーを一杯に握り、打針します。
- ステープラーを次の打針位置に移動し、同じ作業を繰り返します。
注：打針する前には、トリガーが完全に元へ戻り、次の針が正しい位置にあることを必ず確認してください。
- 針の残数はインジケータで確認できます。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 本品の取り扱い、は、医師のみに限られます。
- 本品はディスポーザブル製品ですので、一回限りの使用のみで再使用しないでください。
- 万一、包装が破損していたり、汚損した場合には使用しないでください。
- 万一、製品の破損や異常が認められた場合には使用しないでください。
- 本品は滅菌済み製品ですので、包装を開封したらすぐに使用してください。また、使用後は医療用廃棄物として適切に廃棄してください。
- 針の残数が少ない状態で、打針口を上向きにしてステープラーを打針しないでください。金属バーが突出する場合があります。金属バーが突出すると、トリガーが戻らなくなりますので、用手的に金属バーを元に戻して下さい。

<不具合・有害事象>

- 本品は、使用に際して以下の操作を行った場合、針(ステープル)の形成不良や針詰まりの原因となります。**
 - ステープルをステープルの上に重ねて打診した場合
 - トリガーを最後までしっかりと握らなかった場合

なお、本品は、上記操作を行っていても、まれに針詰まりが発生することがありますので、手術時の縫合の際には、必ず予備の製品を確保して使用してください。

2. 本品の使用に関連して、次のような事象の発生が考えられます。

- 創の裂開
- アレルギー反応
- 創部の感染
- 局所組織の急性炎症反応
- 創部の痛み、浮腫、紅斑**

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

<貯蔵・保管方法>

- 水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて室温で保存してください。

<使用の期限>

- 包装の使用期限欄を参照[自己認証による]。*

【包装】

6個/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

■製造販売業者

株式会社ジェイエスエス
大阪市中央区北久宝寺町1-4-15 TEL: 06-6260-1290

■外国製造所

ハドソンレスピラトリーケアテカテ社
(Hudson Respiratory Care Tecate S. de R.L. de C.V.)
メキシコ



株式会社

—製造販売元—

株式会社 ジェイエスエス