

ホギ スキンステープラー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

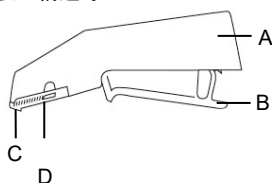
1. 再使用・再滅菌禁止。

＜適用対象(患者)＞

1. 本品のステープルに対する感作又はアレルギー反応を示す可能性のある患者 [ニッケル・クロムを含むため]。

**【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

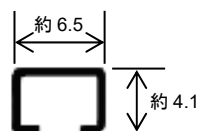


A) ハンドル
B) トリガー
C) アンビル
D) カートリッジ

＜ステープル＞

注意：機器にはステンレス鋼製のステープルが内蔵されている。

(打針後)



(単位: mm)

2. 原材料

ステープル : ステンレス鋼、テフロン
アンビル : ステンレス鋼

3. 原理

本品は、トリガーを握る度ステープルが一針打たれ、皮膚を貫通してステープル形成後、皮膚を寄せ合わせる。

【使用目的又は効果】

本品は、様々な外科手術において、皮膚の閉鎖に使用される。

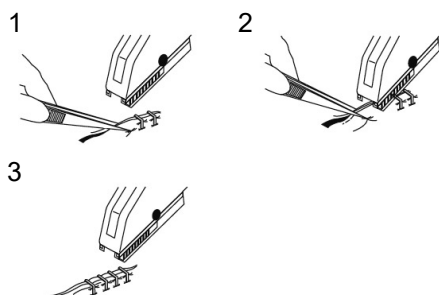
【使用方法等】

1. 使用方法

1. 鉗子等を使用して外反で皮膚創縁を寄せ合わせる。皮膚創縁を牽引して寄せ合わせる場合、外反であることを確認すること。
2. 寄せ合わせた皮膚創縁に本品の先端部(アンビル側)が軽く触れる程度にセットする。
3. トリガーを完全に握り、開放する。トリガーを完全に握らないと、ステープルが正確に形成されず、縫合不全の原因となる可能性がある。ステープルとステープルの間隔が均等になるようにして、完全に切開創が閉鎖されるまで閉鎖手順を繰り返す。打針後は、必ずステープルが正しく形成されているかを確認すること。正しく形成されていない場合は抜去し、もう一度打針し直すこと。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

本品は、皮膚の下に骨や臓器がある場合でもステープルの打針が可能だが、その際は皮膚の表面から骨、血管、臓器まで 6.5mm(ワイドステープル)以上の距離が必要となる。組織を持ち上げてもこの距離が確保できない場合には、本品を使用しないこと。



2. ステープルの抜去方法

1. スキンステープルリムーバー(別売)の下アゴをステープルの下に滑り込ませる。
2. ハンドルが完全に閉じるまで握り込む。
3. 上方に引き上げ、ステープルを抜去する。抜去したステープルを廃棄してから次のステープルを抜去する。

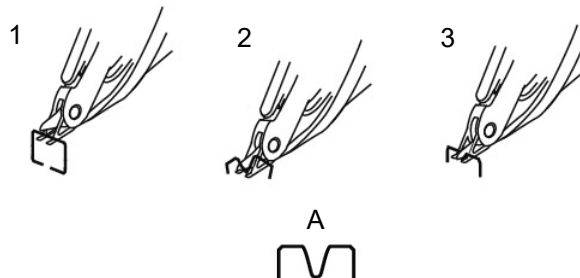


図 A: 抜去後のステープル形状例

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1. *非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である。
 - 静磁場強度: 1.5 テスラ及び 3.0 テスラ
 - 静磁場強度の勾配: 30 テスラ/m またはそれ以下
 - MR 装置が示す最大全身平均 SAR (単位組織質量あたりの吸収熱量): 2W/kg (通常操作モードで 15 分のスキャン) 上記条件下で 15 分のスキャン時間において本品が生じる最大の温度上昇は 1.27℃未満である。
- 本品が 3.0 テスラの MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じるアーチファクトは本品の実像から 9.0 mm である(自己認証による)。

2. 不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。

1. 重大な不具合
 1. ステープルをステープルの上に重ねて打針したことによるステープルの形成不良
 2. ステープルサイズに対して大きすぎる組織に打針した場合のステープルの形成不良
 3. 組織に対して斜めにアゴをかけた場合のステープルの形成不良
 4. トリガーを最後まで完全に握らないことによるステープルの形成不良
 5. 機器の破損及び動作不良
2. 重大な有害事象
 1. 縫合不全
 2. ニッケル・クロムに対するアレルギーのある患者に使用した場合のアレルギー反応
 3. 術後の創部感染

【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. 有効期間

有効期間は自己認証(当社データ)による。

有効期間については外装表示参照。

【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：

コヴィディエンジャパン株式会社

カスタマーサポートセンター：0120-998-971

外国製造業者名：

Covidien

(コヴィディエン)

アメリカ合衆国

販売業者名：

HOGY®

株式会社 **ホギメディカル**

TEL 03-6229-1300(代) FAX 03-6229-1350