

사용설명서

피부용 스테플 (SM-35W)

사용설명서 번호: SMSF-08

작성년월일: 2015년 4월15일[REV.1]

[적용]

1. 본 제품은 스테인리스 스틸제의 스테플을 가지고 피부봉합을 하기 위한 제품.
2. 와이드 사이즈 스테플 35침.
3. 외과 수술의 피부봉합과 긴급 처치용으로 사용 가능.
4. 에틸렌 옥사이드 가스 멸균 **일회용** 제품 (**재사용 금지**).

[금지]

1. 스테플을 박게 되는 피부와 상피하 조직 사이가 5mm이상 간격이 되지 않는 경우에는 피부 바로 아래 혈관, 신경 및 장기를 손상할 우려가 있으므로 사용하지 않을 것.
2. 본 제품에 발작 또는 알레르기 반응을 보이는 환자에게 사용하지 않을 것.

[사용 목적]

1. 피부 상처 또는 절개부위를 일시적으로 접속하기 위한 기구.

[사용상 주의 사항]

1. 사용자는 외과적인 전문적인 기술에 대해서 숙지하고 있을 것.
2. 본 제품은 **일회용** 멸균의료기기 제품으로 재사용을 금한다.
3. 피부봉합 용도 이외에는 사용하지 않을 것.
4. 한번 개봉한 제품은 즉시 사용하고 보관 후 사용하지 않을 것.
5. 포장 용기, 본체에 손상이 있을 경우에는 사용하지 않을 것.
6. 사용 후에는 의료용 폐기물로 적절하게 처리 할 것.
7. 환자에게 스테플을 장착한 상태에서 MRI(자기공명화상진단 장치)에 의한 검사는 안정성이 확인되지 않으므로 실시하지 않을 것.
8. 정상 치유 후에는 의사의 판단에 따라 스테플을 반드시 제거 할 것.

[사용방법]

1. 피부를 봉합할 때는 갈고리가 있는 겸자 등을 사용하여 상처의 가장자리를 맞추어, 약간 밖으로 젖힌다.
2. 창상에 대하여 스테플이 좌우 대칭으로 하여 수직으로 박히도록 가볍게 눌러서 박으면 알게 박힌다. 지나치게 스테플러를 누르면 스테플이 너무 깊이 박혀 봉합이 되지 않거나 제거할 때 잘 떼어 내지지 못 할 우려가 있다.
3. 스테플을 정확하게 박아주기 위해서는 트리거가 멈추는 곳까지 끝 까지 쥐어 준다. 완전히 쥐지 않은 상태에서 레버를 놓으면 스테플이 제대로 박히지 않고 고장의 원인이 된다.
4. 트리거를 원래의 위치까지 완전히 되돌려 놓을 것. 트리거가 완전히 되돌아오지 않았는데 시술부에서 손을 떼면 피부가 손상될 우려가 있다.
5. 본 제품을 시술부에서 위쪽으로 떼어낸다. 스테플이 적절하게 박혔는지 그때 그때 확인하고, 적절하지 않을 경우에는 부적절한 스테플을 제거하고 다시 새로 박는다.

[저장 · 보관방법]

고온다습, 직사광선 및 물기가 있는 곳은 피하고 상온에서 보관 할 것

[포장단위]

1BOX (6개입)

[유효(사용)기간]

제조일(멸균일)로부터 3년까지

* 사용한 후에는 의료용품 폐기물 관리법, 규정조례등에 따라 적절히 처리해 주십시오

제조업허가번호 : 제2301호

제조품목허가번호 : 제허15-557호

[제조사 상호 및 주소]

주식회사 에스엠이엔지

부산광역시 사상구 낙동대로1302번길46

Tel: 051-305-8016