

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Dập ghim khâu da Visistat™ được dùng để đóng vùng da bên ngoài sau các quy trình phẫu thuật.

CHỈ ĐỊNH

Dập ghim khâu da Visistat được chỉ định để đóng vết thương da bên ngoài.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không nên dùng dập ghim khâu da khi không thể duy trì được khoảng cách 5 mm giữa bề mặt da bị dập ghim và các mạch, dây thần kinh chính, cơ quan nội tạng, xương và mô liên kết như gân và dây chằng ở bên dưới.

NGƯỜI DÙNG CHỦ ĐỊNH

Dụng cụ này được chủ định dành cho nhân viên y tế hiểu biết về kỹ thuật đóng vết thương sử dụng. Người dùng có trách nhiệm lựa chọn dập ghim có kích cỡ phù hợp dựa trên hiểu biết của họ về vị trí giải phẫu của vết thương và tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.

NHÓM BỆNH NHÂN MỤC TIÊU

Bệnh nhân cần đóng da bên ngoài sau các quy trình phẫu thuật khác nhau.

LỢI ÍCH LÂM SÀNG

Giảm thời gian đóng vết thương bên ngoài so với phương pháp khâu để đóng.

TÁC DỤNG PHỤ TIỀM ẨN

Phản ứng dị ứng ở những bệnh nhân đã biết nhạy cảm với thép không gỉ, vết thương tách mép.

⚠ CẢNH BÁO

- Hãy đọc tất cả cảnh báo, biện pháp phòng ngừa và hướng dẫn trong tờ thông tin sản phẩm trước khi sử dụng. Nếu không có thể dẫn đến tổn thương nghiêm trọng cho bệnh nhân hoặc tử vong.
- Chỉ sử dụng một lần: Không tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái tiệt trùng. Tái sử dụng dụng cụ có thể gây nguy cơ nhiễm trùng và/hoặc chấn thương nghiêm trọng có thể dẫn đến tử vong. Việc tái xử lý các thiết bị y tế được chỉ định chỉ sử dụng một lần có thể làm giảm hiệu quả hoặc không có tác dụng.
- Bất kỳ vật chất lạ nào có nhiễm vi khuẩn đều có thể làm tăng khả năng nhiễm trùng do vi khuẩn. Phải tuân theo thực hành phẫu thuật được chấp nhận trong việc dẫn lưu và đóng các vết thương bị nhiễm trùng hoặc nhiễm bẩn.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

- Khép da: Kéo và đóng các cạnh da lại bằng kẹp hoặc thiết bị kéo mô để đặt ghim.
- Nạp trước: Nạp trước dập ghim bằng cách ép tay cầm cho đến khi cảm thấy lực cản nhẹ và ghim được hình thành một phần. Nạp trước cho phép dập ghim chính xác hơn.
- Đặt ghim: Đặt nhẹ ngàm của dập ghim lên trên da, hoặc cách da 1-2 mm, tùy thuộc vào độ cao mong muốn của ghim cắm trên mô. Đặt ngàm ở giữa đường rạch và từ từ ép cò để dập ghim. Để đạt được độ đóng ghim tối ưu, cần ép cò đến hết mức. Có thể nhìn thấy vị trí đặt ghim bởi thiết kế của ngàm và định cỡ ghim. Có thể "nạp trước" ghim ở bất kỳ vị trí nào (giữ ở vị trí đóng một phần nhờ cơ cấu bên trong của dập ghim). Để một khoảng nhỏ giữa phần đỉnh ghim dập và bề mặt da để có thể tháo ghim dễ dàng hơn.
- Nhả ghim tự do: Dập ghim nhả ghim một cách tự do mà không cần phải chỉnh tay để làm ghim rời ra.

DỤNG CỤ THÁO GHIM

- Đặt hàm dưới của dụng cụ tháo ghim ở phía dưới phần đỉnh ghim.
 - Ép chặt tay cầm để rút các chân ghim.
 - Nhấc ghim ra khỏi vết thương để tháo ra và vứt bỏ ghim.
- Khuyến cáo sử dụng dụng cụ tháo ghim Weckstat™ (525980) để tháo ghim. Mục đích sử dụng của Weckstat là để tháo ghim khi không cần ghim nữa hoặc khi ghim bị đặt sai chỗ.

SỐ LƯỢNG GHIM VÀ KÍCH THƯỚC GHIM KHI HÌNH THÀNH

	SỐ CATALOG	LOẠI GHIM	KÍCH THƯỚC
LOẠI THƯỜNG Thép không gỉ	528135	35 Ghim loại thường/Dập ghim	5.7mm 1/1  3.9mm
LOẠI RỘNG Thép không gỉ	528235	35 Ghim loại rộng/Dập ghim	6.5mm 1/1  4.7mm

THẢI BỎ

Dụng cụ này cần được xử lý và thải bỏ theo tất cả các quy định áp dụng bao gồm, nhưng không giới hạn ở những quy định về sức khỏe và sự an toàn của con người và môi trường.

Đối với bệnh nhân/người dùng/bên thứ ba tại Liên minh Châu Âu và các quốc gia có hệ thống pháp lý giống vậy (Quy định 2017/745/EU về Thiết bị y tế); nếu xảy ra sự cố nghiêm trọng trong khi dùng dụng cụ này hoặc do hậu quả của việc sử dụng đó, vui lòng báo cáo cho nhà sản xuất và/hoặc đại diện được ủy quyền của họ và cho cơ quan thẩm quyền của quốc gia. Thông tin liên hệ của cơ quan thẩm quyền của quốc gia (Thông tin liên hệ cảnh giác) và thông tin thêm có tại trang web sau đây của Ủy ban Châu Âu: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Bản Hướng dẫn sử dụng điện tử có tại www.teleflex.com/IFU.

Kê theo đơn



Teleflex™
MEDICAL

Teleflex Medical Inc.
3015 Carrington Mill Blvd
Morrisville, NC 27560 Hoa Kỳ
Hoa Kỳ: (866) 246 6990
Quốc tế: +1 919 544 8000



Đại diện và nhà nhập khẩu
được ủy quyền tại Châu Âu



Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone
Co. Westmeath, AI-Ien

Teleflex, logo Teleflex, Weck, Weckstat và Visistat là thương hiệu hoặc thương hiệu đã đăng ký của Teleflex Incorporated hoặc các công ty liên kết của hãng, tại Hoa Kỳ và/hoặc các quốc gia khác.

© 2023 Teleflex Incorporated. Bảo lưu mọi quyền.

L02644 R03 (2023-12)