



* 機械器具（30）結紮器及び縫合器
* 単回使用ステープルリムーバ *JMDN コード：16787002
* 管理医療機器

再使用禁止

プロキシメイト* エクストラクター

【禁忌・禁止】

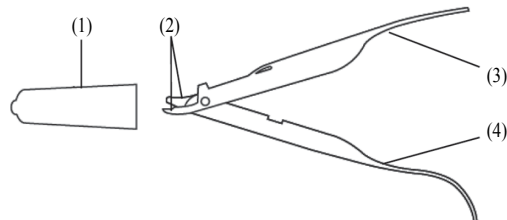
1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。[予期せぬ損傷を招く恐れがあるため。]
3. ステイプル縫合する皮膚からその下にある骨、血管、内臓まで少なくとも 5mm 離れていない場合、ステイプルによる皮膚縫合をしてはならない。

**【形状・構造及び原理等】

本品は、皮膚切開創の縫合に使用したステイプルを抜去するために使用する機器である。対象とするステイプルは、「販売名：プロキシメイト スキンステイプラー（承認番号：21900BZX00889000）」及び「販売名：プロキシメイト プラス MD（承認番号：21900BZX00890000）」の、レギュラーサイズ及びワイドサイズのステイプルである。

1. 各部の名称

- (1) セーフティキャップ
- (2) ジョー（ステンレス鋼**）
- (3) 上側ハンドル
- (4) 下側ハンドル



2. 原理

下側のジョーを皮膚縫合したステイプルの下に滑り込ませ、ステイプルをジョーのスロットにはめる。ハンドルを完全に閉じることで、ステイプルの上方部分を変形させてステイプルを開く。本品を持ち上げることで、ステイプルを皮膚から抜去する。

**【使用目的、効能又は効果】

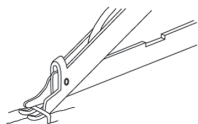
本品は、皮膚切開創の縫合に使用したステイプルを抜去するために使用する。

**【操作方法又は使用方法等】

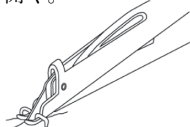
ご使用前に必ず本添付文書をお読み下さい。

臨床的トラブルを防ぐため、以下の手順に従って使用すること。

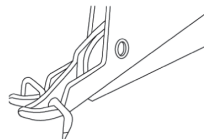
- (1) 無菌的な方法で本品を取り出す。破損防止のため、本品を清潔区域に投げ出さないこと。
- (2) セーフティキャップを外す。
- (3) 下側のジョーをレギュラーサイズあるいはワイドサイズのステイプルの下に滑り込ませ、ステイプルをジョーのスロットにはめる。



- (4) 上下のハンドルがしっかりと閉じるまで親指で握り込み、ステイプルを開く。



- (5) ステイプルが完全に開いたことを必ず確認の上、皮膚から本品を持ち上げる。ハンドルが完全に閉じる前に本品を絶対に持ち上げないこと。



【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本書はプロキシメイト* エクストラクターの添付文書であり、外科的縫合手術手技の参考書ではない。
- (2) 本品の使用前に、すべての器具および付属品の適合性を必ず確認すること。

2. その他の注意

- ** (1) 使用・未使用に関わらず、一旦開封した本品はすべて廃棄すること。
- ** (2) 体液が付着した本品は、感染防止のため、特殊な廃棄法が必要とされる場合がある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- (1) 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて保管すること。
- (2) 包装材料に傷をつけたり、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。
- (3) 製品の先入れ先出しを励行すること。
- (4) 製品に記載してある使用期限を必ず確認し、使用期限を過ぎたものは廃棄し使用しないこと。

**2. 有効期間・使用の期限

- (1) 使用の期限：滅菌後 5 年まで（製品の包装に表示されている）。

【包装】

1 箱 12 個入り、1 個入り

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

〒101-0065

東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号

問い合わせ窓口 / 電話番号：03-4411-7905

【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：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

〒101-0065

東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号

問い合わせ窓口 / 電話番号：03-4411-7905

製造業者：米国 ETHICON ENDO-SURGERY, INC.

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC

**エチコン エンドサージェリー社