

機械器具（30）結紮器及び縫合器
管理医療機器 取外し可能な皮膚ステイブル（JMDN コード：35884002）

プロキシメイト® プラス MD

再使用禁止

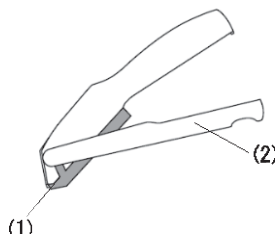
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。
3. ステイブ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 5 mm 離れていない場合、ステイブルによる皮膚縫合をしてはならない。[皮膚直下の組織を損傷、取り込む恐れがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

- * 本品には金属製ステイブルが装填されており、打ち出されたステイブルが長方形に形成されることにより皮膚を縫合する。
本品はステイブルは、レギュラータイプ、ワイドタイプの 2 種類がある。いずれのタイプも 35 針のステイブルが装填されている。

* 1. 各部の名称



- (1) カートリッジ部（ポリカーボネート*/ステンレス鋼*）
- (2) トリガー

カートリッジ部にはステイブル（ステンレス鋼*/ポリテトラフルオロエチレン*）が装填されている。

*体液に接触する部分の原材料

（ステンレス鋼はニッケル、炭素、鉄、モリブデン、珪素、クロムを含む）

* 2. 製品コードと仕様

製品コード	タイプ	ステイブル装填数	ステイブル形成後サイズ（公称）	ステイブルワイヤ径（公称）
PMR35	レギュラー	35	5.7×3.9 mm	0.53 mm
PMW35	ワイド	35	6.9×3.9 mm	0.58 mm

* 3. 原理

トリガーを握り込む（ファイヤする）と、カートリッジ部にあらかじめ装填されているステイブルが押し出され、カートリッジ部先端の内壁に当たることで、長方形にステイブルが形成され、カートリッジ部先端から長方形に形成されたステイブルが外れる。打針の際、カートリッジ部先端からステイブルが打針される様子を確認することができ、ハンドル部に示された中心を示す突起部とともに、打針の位置決めを行い易くする。

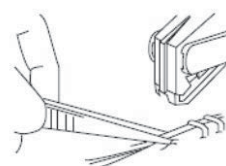
【使用目的又は効果】

- * 本品は皮膚創部を閉鎖するためのステイブルを打ち込むステイプラーである。

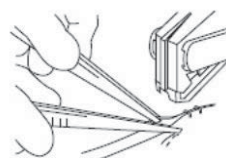
【使用方法等】

1. 操作方法

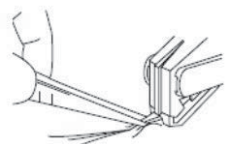
- (1) 無菌的な方法で本品を取り出す。破損防止のため、本品を清潔区域に投げ出さないこと。
- (2) 以下に示すような方法で、皮膚創縁を合わせる。
 - 1) 一本の鉗子で皮膚創縁の両端を一緒に持ち上げ、創部を合わせる。



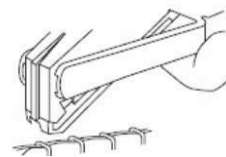
- 2) 二本の鉗子で皮膚創縁をそれぞれ持ち上げ、創部を合わせる。



- 3) 創部の両端が自然に合うまで、一方の端を引っ張る。皮膚創縁が持ち上がるように、もう一本の鉗子で補助する。
- (3) 持ち上げた皮膚に本品を軽く押し当て、本品の突起部を創部の中心に合わせる。



- (4) トリガーとハンドルが接触するまで、トリガーを握り込む。トリガーを解放し、本品を創部から離す。



【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品を使用する前に、使用するすべての器具及び付属品の適合性を必ず確認すること。
- (2) ニッケルのようなアレルギーに暴露された際の患者の組織反応に注意すること。
- ** (3) 本品は以下の条件において MR 適合性が確認されている【自己認証による】。
 - 1) MR 環境下における安全性
非臨床試験において、取り外し可能なステンレス鋼製のステイブルは MRI に条件付きで適合性があることが確認されており、ステイブルを使用した患者に対して、下記の条件下で MR スキャンすることができる。

- 3.0 Tesla 以下の静磁場
- 6.5 Tesla/m 以下の傾斜磁場強度
- 最大 1.3 W/kg の平均全身比吸収率（SAR）での 20 分以下の MR スキャン（パルスシーケンス毎）
- * 2) MRI に関連した温度上昇
非臨床試験では、以下の条件下において、ステイプルには 2 °C 以上の温度上昇がないことが確認されている。
- 3 Tesla で、最大 1.3 W/kg の平均全身比吸収率（SAR）
- 送受信 RF ボディコイルを用いた 20 分間の連続 MR スキャン（パルスシーケンス毎）
- * 3) アーチファクトに関する情報
撮影部位がステイプルの付近または同一の部位にある場合、MR 画像の画質が損なわれる可能性がある。そのため、画質低下を補正するために MR 画像の最適化が必要な場合がある。

無信号領域（ワーストケース）

パルスシーケンス	SE	SE	GRE	GRE
面配向	水平	垂直	水平	垂直
無信号領域（mm ² ）	1342	1220	1619	1486

- 2. 不具合・有害事象
本品の使用に伴い起こりうる不具合・有害事象として以下のようものが考えられる。不具合・有害事象が観察された場合は、速やかに適切な処置を行うこと。
- * (1) 重大な不具合
- * 1) ステイプル不形成・不完全形成
- * (2) 重大な有害事象
- * 1) 創部の感染
- * 2) 創離開

【保管方法及び有効期間等】

- * 1. 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) 製品の先入れ先出しを励行すること。
- 2. 有効期間・使用の期限
- * (1) 使用の期限：滅菌後 5 年まで〔自己認証による〕（製品の包装に表示されている）。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

問い合わせ窓口/電話：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