

機械器具（30）結紮器及び縫合器
管理医療機器 単回使用ステープルリムーバ （JMDN コード：16787002）
プロキシメイト® エクストラクター

再使用禁止

【禁忌・禁止】

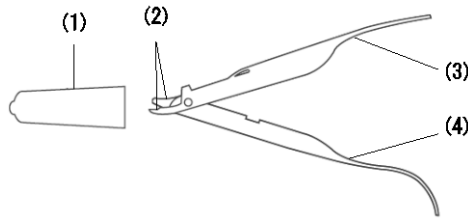
1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。

*【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ープルを抜去するために使用する機器である。対象とするステープルは、「販売名：プロキシメイト® スキンステープラー（認証番号：21900BZX00889000）」又は「販売名：プロキシメイト® プラス MD（認証番号：21900BZX00890000）」のレギュラーサイズ及びワイドサイズのステープルである。

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



※体液に接触する部分の原材料

2. 原理

下側のジョーを皮膚縫合したステープルの下に滑り込ませ、ステー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、ステープルの上方部分を変形させてステープルを開く。本品を持ち上げることで、ステープルを皮膚から抜去する。

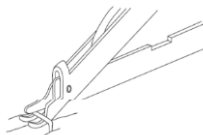
*【使用目的又は効果】

本品は、皮膚切開創の縫合に使用したステープルを抜去するために使用する。

*【使用方法等】

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。

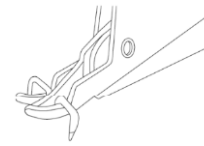
1. 無菌的な方法で本品を取り出す。破損防止のため、本品を清潔区域に投げ出さないこと。
2. セーフティキャップを外す。
3. 下側のジョーをレギュラーサイズあるいはワイドサイズのステープルの下に滑り込ませ、ステープルをジョーのスロットにはめる。



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、ステープルを開く。



5. ステー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。

【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