2013 年 12 月 5 日作成(新様式第 1 版)　　医療機器認証番号: 225ABBZX00111000

機械器具30　結紮器及び縫合器
管理医療機器　　単回使用自動縫合器　　15065002

キャピオ　キャプチャリング　デバイス

再使用禁止

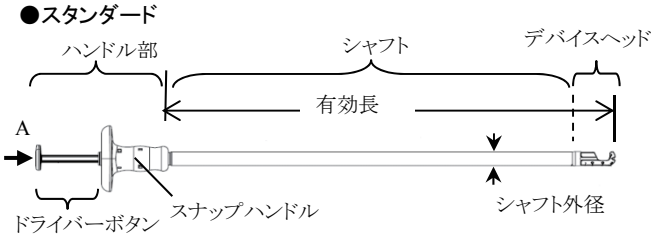
【警告】
⑴ キャピオ　キャプチャリング　デバイス(以下、本品という)は、開腹手術又は内視鏡手術の十分な訓練を受け、経験を積んだ者が使用すること。
⑵ 使用の際、予定されている処置の手技、合併症及び起こりうる危険に関して、医学文献を参照しておくこと。
⑶ 本品の使用中、血管、神経、膀胱、尿道、腸に穿刺や裂傷が生じると、外科的修復が必要になることがある。
⑷ 縫合を開始したら、本品の向きを変えたり、回転させたり、捻ったりしないこと。[傷害につながる可能性がある。]

【禁忌・禁止】
1.適用対象
⑴ 開腹手術又は内視鏡手術の危険度が高い患者であると医師が判断された患者には使用しないこと。
⑵ 骨内又は骨を貫通する縫合には使用しないこと。
2.使用禁止
⑴ 再使用禁止

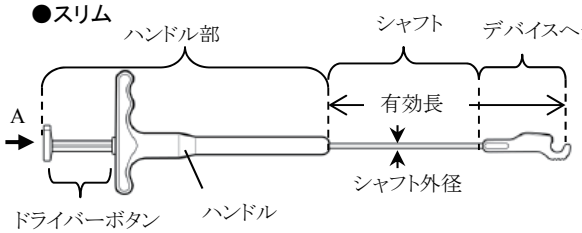
【形状・構造及び原理等】
1. 構造及び原理
本品は、縫合時に使用し、ハンドル、シャフト及びデバイスヘッドにより構成される。ハンドルのドライバーボタンを操作し、デバイスヘッドに収納されているニードルキャリアを押し出して用いる。
2. 種類
有効長、シャフト外径及びデバイスヘッドの形状の違いにより、内視鏡手術時に用いるスタンダード、開腹手術時に用いるスリムがある。

	有効長(cm)	シャフト外径(mm)
スタンダード	32	11
スリム	10	3.3

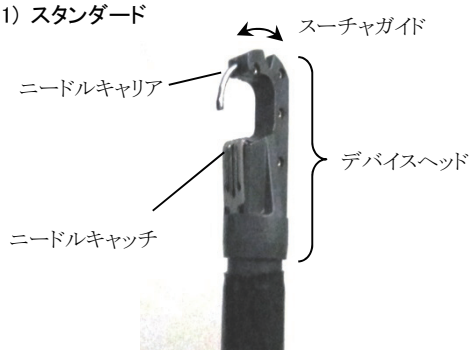
3. 形状
●スタンダード



●スリム



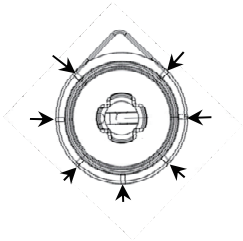
●デバイスヘッド拡大図
(1) スタンダード



(2)スリム



●ドライバーボタンを A 方向から見た図



矢印の溝部分:キーホールスロット(7 ヶ所)

＜主な原材料＞
ポリオレフィン、ステンレススチール、シリコーン、真ちゅう/金、ポリアミド、ポリカーボネート、ニッケル/チタン合金

【使用目的、効能又は効果】
本品は開腹又は内視鏡下を含む手術において、直視下あるいは指診で使用する縫合器である。また、本品は専用の針を持つ縫合糸(本品に含まれない)と接続して使用する。

【品目仕様等】
作動及び操作性
仕様:専用の針(ブレット)(本品に含まれない)がニードルキャリアに正しく装着できること。また、使用方法のとおりに、操作したとき、正しく作動すること。

【操作方法又は使用方法等】

●スタンダード（内視鏡手術時における使用方法）

⑴ ブレット付縫合糸（本品に含まれない）のブレットをデバイスヘッドのニードルキャリアに取り付ける。縫合糸をゆっくりと引き、ブレットがニードルキャリア内に完全に埋没することを確認する。縫合糸をスーチャガイドに通して引張り、適度のテンションを維持する。縫合糸の手元部をいずれかのキーホールスロットに引っ掛け、ハンドルのドライバーボタンに親指で押さえる。

⑵ 本品は、直視下で手術用トロカール（本品に含まれない）に挿入して用いる。デバイスヘッドが手術用トロカールを完全に通過したことを確認する。デバイスヘッドを縫合予定部位に接触するように設置し、その位置でしっかりと本品を把持する。縫合予定部位の組織が弛緩している場合は、把持装置(本品に含まれない)を用いて組織を安定させる。

⑶ ドライバーボタンを完全に押し込み、縫合糸を組織に通し、縫合針をニードルキャッチで捉える。

⑷ ドライバーボタンを放して引き戻すと、ニードルキャリアがデバイスヘッド内に引き戻され、ブレットはニードルキャッチに残り、縫合糸は組織を通る。

⑸ 手術用トロカールから本品を抜去する。

⑹ 縫合糸の手元部を持ち上げ、ブレットをニードルキャッチの丸い溝までスライドさせて取り外す。追加縫合が必要であれば、(1)から(6)を繰り返す。必要に応じ、新しいブレット付の縫合糸を用いて追加縫合を行う。

⑺ 体外で結紮を行い、縫合を終了する。縫合糸を必要な長さに切断し、ブレットは適切な方法で廃棄する。

＜スタンダードを用いてトロカール創を閉鎖する場合＞

⑴ 本品を用いた手術部位の縫合が終了し腹壁のトロカール創を閉鎖する場合、気腹を中止する前に手術用トロカールを通じて、本品を穿刺部位に挿入する。デバイスヘッドが腹壁を通過し、腹膜を貫通していることを確認する。デバイスヘッドを縫合予定部位に接触するように設置し、その位置でしっかりと本品を把持する。

⑵ 本品を腹腔内の壁に接触させてしっかりと把持し、ドライバーボタンを完全に押し込み、縫合糸を腹膜に通し、ブレットをニードルキャッチで捉える。ドライバーボタンを放して引き戻し、縫合部位から本品を離す。

⑶ 2本目の縫合糸のブレットをニードルキャリアに取り付け、再度手術用トロカールを通じて、本品を穿刺部位に挿入する。(1)及び(2)を繰り返し、縫合部位の逆側を縫合する。本品を手術用トロカールから取り外し、縫合糸の手元部を持ち上げ、ブレットをニードルキャッチの丸い溝までスライドさせて取り外す。穿刺部位から手術用トロカールを抜去する。

⑷ 体外で結紮を行い、縫合を終了する。縫合糸を必要な長さに切断し、ブレットは適切な方法で廃棄する。通常の外科処置にしたがい表面組織を閉鎖する。他の穿刺部位があれば、(1)～(4)を繰り返し、閉鎖することができる。必要に応じ、新しいブレット付縫合糸を用いて追加縫合を行う。

●スリム（開腹手術時における使用方法）

⑴ ブレット付の縫合糸のブレットをデバイスヘッドのニードルキャリアに取り付ける。縫合糸をゆっくりと引き、ブレットがニードルキャリア内に完全に埋没することを確認する。縫合糸をスーチャガイドに通して引張り、適度のテンションを維持する。縫合糸の手元部をいずれかのキーホールスロットに引っ掛け、ハンドルのドライバーボタンに親指で押さえる。

⑵ 本品を直視下あるいは指診で手術野に置く。デバイスヘッドを縫合予定部位に接触するように設置し、その位置でしっかりと本品を把持する。縫合予定部位の組織が弛緩している場合は、把持装置を用いて組織を安定させる。

⑶ ドライバーボタンを完全に押し込み、縫合糸を組織に通し、ブレットをニードルキャッチで捉える。

⑷ ドライバーボタンを放して引き戻すと、ニードルキャリアがデバイスヘッド内に引き戻され、ブレットはニードルキャッチに残り、縫合糸は組織を通る。

⑸ 本品を縫合部位から離す。

⑹ 縫合糸の手元部を持ち上げ、ブレットをニードルキャッチの丸い溝までスライドさせて取り外す。追加縫合が必要であれば、(1)から(6)を繰り返す。必要に応じ、新しいブレット付縫合糸を用いて追加縫合を行う。

⑺ 体外で結紮を行い、縫合又は結紮を終了する。縫合糸を必要な長さに切断し、ブレットは適切な方法で廃棄する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

⑴ ブレットが確実に組織を貫通し、ニードルキャッチに捕捉されるように本品を縫合予定部位に接触させること。

⑵ 縫合の度に血液やデブリを完全に除去するため、デバイスヘッドを生理食塩液のボウルに入れてしっかりリンスする。ニードルキャッチの機能が低下している場合は、ドライバーボタンを引いてニードルキャリアを引き戻し、生理食塩液でリンスすること。

⑶ 本品にブレットを装着した際は、ニードルキャリア内での位置が適切であることを確認すること。ブレットの先端がデバイスヘッドから出ないようにする。

⑷ 縫合を開始したら、ドライバーボタンを完全に押し込むこと。1回の縫合の途中で止めたり、ブレットを逆方向に動かさないこと。[ブレットがニードルキャリアから外れ、ニードルキャッチに捕捉されない。]

⑸ 使用中は縫合糸を親指で固定し、ニードルキャリアに十分なブレットの張力が保たれるようにする。

⑹ 本品が破損し、破片が患者の体内に残された場合は、その場所を特定し、周辺の組織に傷害を与えずに取り出せるか否か判断する。手術部位に注意し、破片が視野外に押し出されないようにすること。

⑺ 破片が直視下にある場合は、鉗子等でつかんで除去し、調査のために本品と一緒に製造販売業者へ返送すること。

⑻ 破片が直視下にない場合は、エックス線検査で解剖学的部位を特定し、破片を回収し周辺組織への損傷が最小になるようにすること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

⑴ 本品は、一回限りの使用とし、再使用、再処理、又は再滅菌は行わないこと。[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病、あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。]

⑵ 本品は、放射線照射（スタンダード）及びエチレンオキサイドガス（スリム）による滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。

⑶ 本品はサイズ0の専用の針（ブレット）を持つ縫合糸(本品に含まれない)以外と併用しないこと。

⑷ 本品は、ブレットを骨内又は骨を貫通させて使用するものではない。

⑸ ニードルキャリアにブレットを装着しない状態で本品を作動させないこと。[ニードルキャッチが破損する可能性がある。]

⑹ 本品は、組織、器官又は骨を操作するためのものではない。

⑺ 本品を曲げたり、改造したりしてはならない。本品に機械的な損傷が生じる可能性がある。

2.不具合・有害事象

本品の使用によって、以下の有害事象が起こり得るが、これに限定されるものではない。

⑴ 縫合材料に対する炎症反応又は縫合による外傷
⑵ 体内の脈管及び神経の損傷
⑶ 出血
⑷ 血腫
⑸ 穿孔及び閉塞など、内臓器官及び組織の損傷
⑹ 腹壁の損傷
⑺ 感染
⑻ 腹膜炎
⑼ 性交疼痛
⑽ 疼痛

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2.有効期間・使用の期限

本品の包装上に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【包装】

(スタンダード):4個／箱入
(スリム):1個／箱入、5個／箱入

【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:
ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都中野区中野4－10－2 中野セントラルパークサウス
電話番号:03-6853-1000

外国製造所:
コスタリカ ボストン・サイエンティフィック デ コスタ リカ
エセ エレ エレ プランタ コヨール
[BOSTON SCIENTIFIC DE COSTA RICA S.R.L
PLANTA COYOL]