2017年 4 月（第 2 版）（新記載要領に基づく改訂）
2013 年 12 月（第 1 版）
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

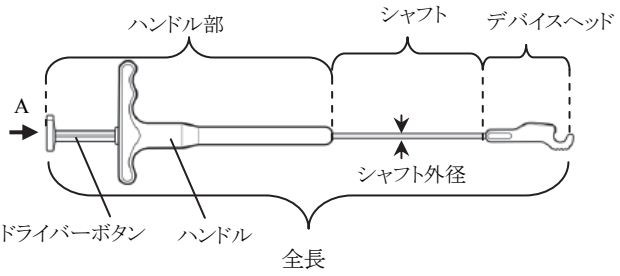
（スリム）

再使用禁止

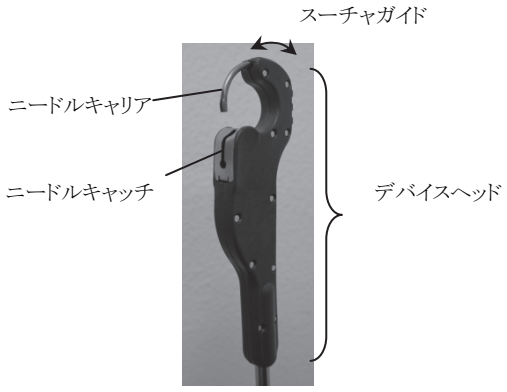
【禁忌・禁止】
1.使用方法
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
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。

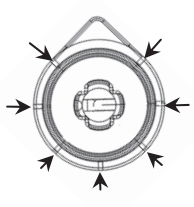
全長(cm)	シャフト外径(mm)
35	3.3



デバイスヘッド拡大図



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＞
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、直視下又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。

【使用方法等】
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 本品を直視下又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。

＜使用方法等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。
⑼ 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。]
⑽ 本品の使用中に、血管、神経、膀胱、尿管道及び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。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

⑴ 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。
⑵ 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。]
⑶ 骨内又は骨を貫通する縫合には使用しないこと。また、組織、器官又は骨を移動させたり、引いたりして、損傷させないように気をつけること。ニードルキャリアが曲がったり破損が生じたりして、本品の機能が低下するおそれがある。

2.不具合・有害事象

その他の有害事象

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／血腫
⑷ 穿孔、閉塞などの内臓器官及び組織の損傷
⑸ 感染
⑹ 性交疼痛
⑺ 疼痛

【保管方法及び有効期間等】

1.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

3年[自己認証による]

【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:
ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
電話番号:03-6853-1000

製造業者:
米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション
[Boston Scientific Corporation]