

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】**

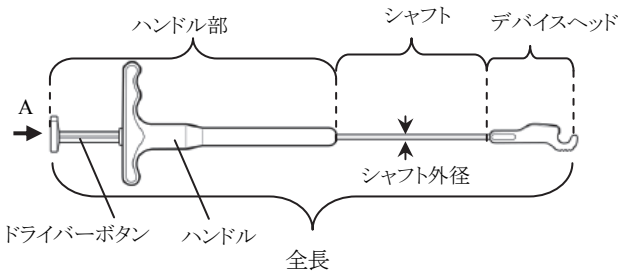
1.使用方法  
再使用禁止

**【形状・構造及び原理等】**

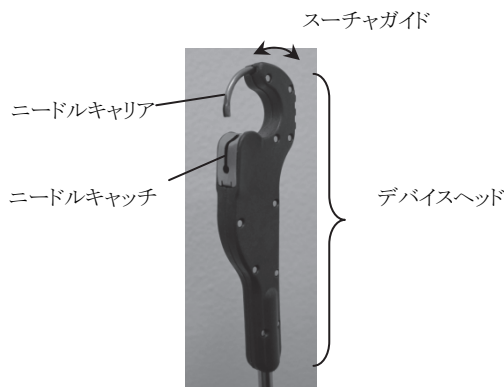
**構造及び原理**

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。

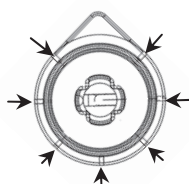
全長(cm)	シャフト外径(mm)
35	3.3



**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】**

- ① プレット付の縫合糸のプ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、プ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。
- ② 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。
- ③ 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、プレットをニードルキャッチで捉える。
- ④ 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、プレットはニードルキャッチに残り、縫合糸は組織を通る。
- ⑤ 本品を縫合部位から離す。
- ⑥ 縫合糸の手元部を持ち上げ、プ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、新しいプレット付縫合糸を用いて追加縫合を行う。
- ⑦ 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、プ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>**

- ① プ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。
- ② 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。
- ③ 本品にプ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。プレットの先端がデバイスヘッドから出ないようにする。
- ④ 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、プレットを逆方向に動かさないこと。[プ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。]

- \* ⑤ 本品の先端部を縫合予定部位に位置決めする際、デバイスヘッドに取り付けた縫合糸のプレットが外れないよう、下図1のように縫合糸に僅かな張力(テンション)が保たれた状態にすること。目標組織を縫合する際は、縫合糸を損傷する可能性があるため、下図2のように縫合糸の自由な動きを妨げる程の過度の張力を縫合糸に加えないようにすること。注意:縫合糸に僅かな張力が保たれるようにするため、本品のニードルキャリア内に縫合針のプレットが保持できる程度のテンションを保つこと。

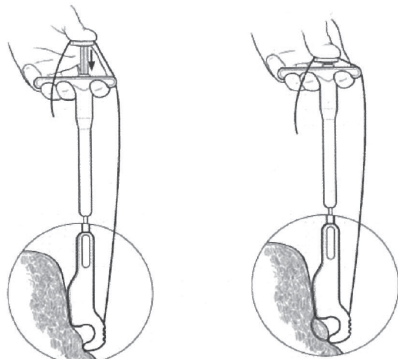


図 1

図 2

- ⑥ 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。
- ⑦ 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。
- ⑧ 破片が直視下でない場合は、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。
- ⑨ 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。]
- ⑩ 本品の使用中に、血管、神経、膀胱、尿道及び腸に穿孔や裂傷が生じると、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

- (1) 本品はサイズ0の専用の針(プレット)を持つ縫合糸(本品に含まれない)以外と併用しないこと。
- (2) ニードルキャリアにプ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。]
- (3) 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

#### 重大な有害事象

- \* (1) 破片の体内遺残
- (2) 穿孔、閉塞等の内臓器官及び組織の損傷

#### その他の有害事象

- (1) 脈管及び神経の損傷
- (2) 出血/血腫
- (3) 炎症
- \* (4) アレルギー反応
- (5) 感染
- (6) 疼痛
- (7) 性交疼痛

## 【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]