

機械器具（30）結紮器及び縫合器
指定管理医療機器 単回使用ワイヤ・結さつ糸パサ―（JMDN コード：32864002）

Autocapture リテンションプレート

再使用禁止

【禁忌・禁止】

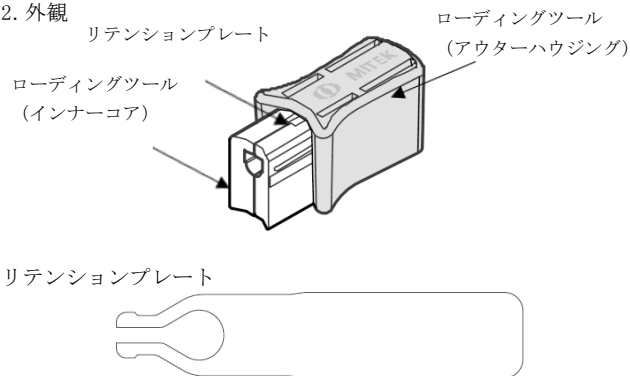
1. 再滅菌・再使用禁止
2. 骨や硬い組織には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、結さつ糸を組織に貫通させるために用いる、単回使用の手術器械である。

2. 外観



3. 原材料

リテンションプレート：ステンレス鋼

4. 作動・動作原理

Autocapture パサ―（販売名：Mitek Autocapture パサ―）のジョー部分をローディングツールの差し込み口に差し込むことによって、リテンションプレートが Autocapture パサ―のジョー部分にセットされる。リテンションプレートが Autocapture パサ―に取り付けられることにより、ニードル（販売名：Mitek パサ― ニードル）が組織を貫通した際に結さつ糸を挟み込み、保持する機能を果たすようになる。ニードルは、Autocapture パサ―のトリガーを操作することにより、デプロイメントしたり、元に戻したりすることができる。

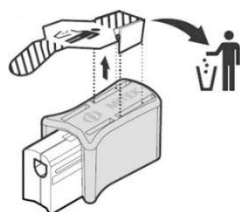
【使用目的又は効果】

ワイヤ又は結さつ糸を組織に貫通させるために用いること。

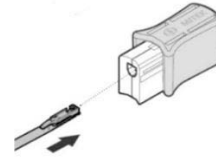
本品は、Autocapture パサ―（販売名：Mitek Autocapture パサ―）と併用する。

【使用方法等】

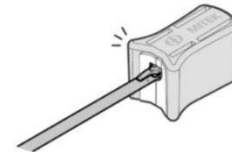
- (1) ローディングツールから、保護用のインサートを外す。



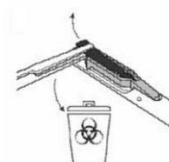
- (2) Autocapture パサ―*のジョーを閉じた状態で、ローディングツールに差し込む。



- (3) 傾けたり回転させたりしないよう、水平を保ちながら、奥まで Autocapture パサ―を差し込む。



- (4) Autocapture パサ―をローディングツールから引き抜き、ジョー部分にリテンションプレートが装着されていることを確認する。
- (5) 専用のニードル**の針先を、ニードルフラッグが上を向いた状態で、Autocapture パサ―の後部（ハンドル近く）から挿入する。
- (6) ニードルのノッチを Autocapture パサ―のノブ（溝）に合わせ、ニードルを装填する。
- (7) 結さつ糸（別品目）を Autocapture パサ―のスロットにかける。ジョーが閉じた状態で、先端を滅菌水で濡らし、トリガーを引くとニードル先端がジョーから出てくると、トリガーを離すとニードル先端が戻ることを確認する。結さつ糸は外す。
- (8) リリースボタンを押してジョーを開き、結さつ糸を Autocapture パサ―のスロットにかける。結さつ糸の一方の端は短く保ち、結さつ糸がスロットの近位端まで引っ張られていることを確認する。
- (9) 結さつ糸をかけたまま、ジョーを閉じ、ニードル先端を引っ込めた状態で、Autocapture パサ―を手術部位にカニューレ（別品目）を通して挿入する。結さつ糸がからまないよう、軽く引っ張っておくこと。カニューレは、径が 7mm 以上のものを使用すること。
- (10) ジョーを開き、結さつ糸を貫通させたい部分をジョーで把持する。組織を把持するのに過剰な力を加えると、ニードルと結さつ糸が貫通できなくなるため、ジョーは適度な力で把持するようにすること。
- (11) トリガーを引くと、ジョーからニードルの先端がデプロイメントし、組織を貫通する。ニードルがデプロイメントするのにかなりの力が必要な場合は、ジョーを緩めてやり直すこと。
- (12) 結さつ糸が組織を貫通したら、ニードル先端を引っ込めるためトリガーを離す。ジョーを開き、Autocapture パサ―をカニューレから引き出す。リテンションプレートとジョーが結さつ糸を挟みこみ、ともに体外に引き出すことができる。
- (13) 結さつ糸を外すには、ジョーの開口部から Autocapture パサ―の垂直方向に結さつ糸を引っ張ること。
- (14) 使用後は、リテンションプレートを Autocapture パサ―から鉗子等を用いて外し、廃棄する。



＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 本品には、2 号の結さつ糸、もしくはテープを用いること。
- (2) Autocapture パサーの添付文書も合わせて参照すること。

*販売名：Mitek Autocapture パサー、医療機器製造販売届出番号：
13B1X00204MM0016、製造販売元：ジョンソン・エンド・ジョンソ
ン株式会社

**販売名：Mitek パサー ニードル、医療機器製造販売認証番号：
22100BZX00866000、製造販売元：ジョンソン・エンド・ジョンソン
株式会社

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

- (1) 不具合
 - 1) 結さつ糸の把持不良
 - 2) プレートの変形や破損、損傷
 - 3) プレートの脱落
- (2) 有害事象
 - 1) プレートや破損片の体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避け、塵やほこりのない清潔な
場所に室温で保管すること

2. 有効期間

使用の期限は、包装の有効期限を参照すること。

[自己認証（当社データ）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：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

電話：03-4411-7911

製造業者：

・ デピュー マイテック社（DePuy Mitek）米国