

**Boston  
Scientific**

# Capio™ RP

## Suture Capturing Device

|                                 |           |
|---------------------------------|-----------|
| <b>Directions for Use</b>       | <b>2</b>  |
| <b>Instrucciones de uso</b>     | <b>10</b> |
| <b>Mode d'emploi</b>            | <b>18</b> |
| <b>Gebrauchsanweisung</b>       | <b>26</b> |
| <b>Istruzioni per l'uso</b>     | <b>34</b> |
| <b>Gebruiksaanwijzing</b>       | <b>42</b> |
| <b>Instruções de Utilização</b> | <b>50</b> |



50635527-01

2018-02

## TABLE DES MATIÈRES

|                                                     |    |
|-----------------------------------------------------|----|
| MISE EN GARDE.....                                  | 19 |
| AVANT UTILISATION.....                              | 19 |
| DESCRIPTION DU DISPOSITIF .....                     | 19 |
| UTILISATION/INDICATIONS.....                        | 19 |
| MISES EN GARDE .....                                | 20 |
| PRÉCAUTIONS.....                                    | 20 |
| CONTRE-INDICATIONS.....                             | 20 |
| ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES .....                       | 20 |
| MODE D'EMPLOI.....                                  | 21 |
| CONSEILS TECHNIQUES .....                           | 24 |
| ÉTAPES DE RETRAIT D'UN FRAGMENT DU DISPOSITIF ..... | 24 |
| PRÉSENTATION.....                                   | 25 |
| GARANTIE .....                                      | 25 |

# Capio™ RP

## Dispositif attrape-suture

### **Rx ONLY**

**Avertissement :** Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

---

#### **MISE EN GARDE**

Contenu STÉRILISÉ par rayonnement. Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

---

#### **AVANT UTILISATION**

Examiner soigneusement le produit afin de vérifier que le conditionnement stérile et son contenu n'ont pas été endommagés au cours de l'expédition. En cas de détérioration, contacter le représentant de Boston Scientific.

#### **DESCRIPTION DU DISPOSITIF**

Le système de capture de suture Capio RP est destiné à être utilisé par le médecin pour faciliter la mise en place homogène des sutures dans des sites difficiles d'accès pendant des procédures chirurgicales sanglantes.

La conception du dispositif attrape-suture Capio RP comporte un mécanisme d'entraînement activé à l'aide d'un bouton, une poignée et une tête circulaire distale. La tête distale héberge le porte-aiguille sur lequel une pointe d'aiguille de suture est chargée. En activant le bouton, la pointe d'aiguille est entraînée dans le bloc-aiguille, ce qui permet au porte-aiguille de se rétracter tout en laissant la suture en place. La pointe d'aiguille est ensuite retirée du mécanisme de blocage et la suture est nouée en suivant la pratique chirurgicale standard.

Le dispositif attrape-suture Capio RP est configuré avec une courbure de 45 degrés à l'extrémité distale de son corps qui comporte une extrémité émoussée et effilée et une tête distale ayant la capacité de tourner dans le sens horaire et anti-horaire. La tête distale pivote par incréments de 30 degrés de 12 à 4 heures dans le sens horaire et de 12 à 6 heures dans le sens anti-horaire, ce qui permet au médecin de positionner la tête distale du dispositif dans la direction souhaitée pour la suture.

#### **UTILISATION/INDICATIONS**

Le dispositif attrape-suture Capio RP est conçu pour être utilisé dans le cadre d'applications de suture générales lors d'interventions chirurgicales sanglantes pour aider à la pose de matériaux de suture dans les tissus au niveau du site opératoire. Le dispositif attrape-suture Capio RP doit être utilisé sous visualisation directe uniquement.

## MISES EN GARDE

- Des perforations ou lacérations de vaisseaux, de nerfs, de la vessie, de l'urètre ou de l'intestin peuvent survenir lors de la mise en place et peuvent nécessiter une réparation chirurgicale.
- Ce produit est conçu pour être utilisé uniquement par des médecins expérimentés et formés aux techniques et interventions sanglantes.
- Une fois l'opération de suture commencée, ne pas tourner, faire pivoter ou exercer une force sur le dispositif attrape-suture Capio™ RP. Ceci pourrait provoquer des lésions.

## PRÉCAUTIONS

- Utilisez uniquement des sutures Capio de taille 2-0 avec le dispositif attrape-suture Capio RP.
- Le dispositif attrape-suture Capio RP n'est pas conçu pour être utilisé pour l'insertion d'une aiguille dans ou à travers les structures osseuses.
- NE PAS activer le dispositif attrape-suture Capio RP sans aiguille chargée dans le porte-aiguille. Ceci pourrait endommager le dispositif de blocage de l'aiguille.
- Lors de la mise en place d'une aiguille dans le dispositif attrape-suture Capio RP, vérifier que celle-ci est correctement positionnée dans le porte-aiguille. L'extrémité de l'aiguille ne doit pas dépasser de l'extrémité du porte-aiguille.
- Une fois l'opération de suture lancée, enfoncer complètement le bouton de commande de l'aiguille. Ne pas interrompre la suture au milieu d'un point et permettre à l'aiguille de revenir en arrière. L'aiguille se délogerait du porte-aiguille et ne serait pas correctement capturée par le bloc-aiguille.
- Le dispositif attrape-suture Capio RP n'est pas conçu pour être utilisé pour manipuler des tissus, des organes ou des structures osseuses.
- Il est recommandé au médecin de consulter la littérature médicale consacrée aux techniques, aux complications et aux risques associés aux procédures prévues.

## CONTRE-INDICATIONS

Le dispositif attrape-suture Capio RP est contre-indiqué :

- Quand, selon l'avis du médecin, l'intervention serait contraire aux intérêts du patient.
- Pour la pose de sutures dans ou à travers les structures osseuses.

## ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications possibles associées à l'utilisation du dispositif attrape-suture Capio RP pour la pose de sutures au niveau du site opératoire incluent notamment :

- Réaction allergique
- Inflammation
- Lésion des organes et des vaisseaux internes
- Hémorragie
- Déhiscence
- Hématome
- Perforation et occlusion
- Lésion de la paroi abdominale
- Infection
- Douleur
- Péritonite
- Formation de fistules

- Sténose/contraction
- Lésion des nerfs
- Fragments de dispositif non récupérés
- Urinome

## MODE D'EMPLOI

### Instructions pour intervention chirurgicale sanglante

1. Placer la pointe de l'aiguille de suture dans le porte-aiguille à l'extrémité distale du dispositif attrape-suture Capio™ RP. (Voir la figure 1.) Insérer la pointe de l'aiguille de suture dans le porte-aiguille en tirant doucement sur la suture. S'assurer que l'épaulement de la pointe de l'aiguille est complètement inséré dans le porte-aiguille. (Voir la figure 1.)

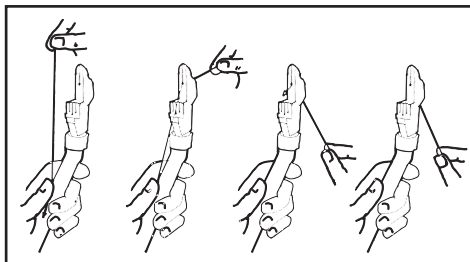


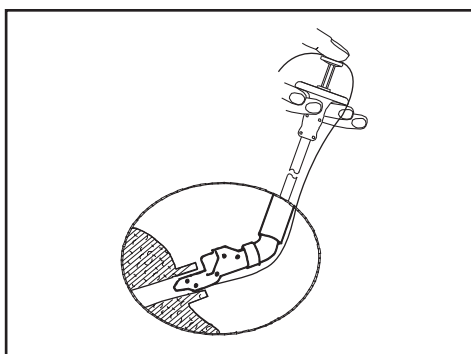
Figure 1.

**Remarque :** Lors de la mise en place d'une aiguille dans le dispositif, vérifier que celle-ci est correctement positionnée dans le porte-aiguille. L'extrémité de l'aiguille ne doit pas dépasser de l'extrémité du dispositif Capio.

2. Faire tourner l'extrémité distale du dispositif attrape-suture Capio RP dans la direction souhaitée pour la suture. L'extrémité distale du dispositif attrape-suture Capio RP tourne de 12 à 4 heures dans le sens horaire et de 12 à 6 heures dans le sens anti-horaire, ce qui permet au médecin d'orienter le dispositif dans la direction souhaitée pour la suture.

**Remarque :** Une rotation excessive de l'extrémité distale peut endommager le dispositif.

3. Positionner le dispositif attrape-suture Capio RP directement dans le champ chirurgical pour suturer sous visualisation directe. Positionner le dispositif en plaçant l'extrémité distale à l'endroit désiré contre le tissu à suturer (voir la figure 2) et le maintenir fermement en place. Avec des tissus mous, il peut s'avérer nécessaire de stabiliser le tissu avec une pince auxiliaire. Exercer une légère contre-contraction sur la suture lors du positionnement de l'extrémité du dispositif attrape-suture Capio RP afin de maintenir l'aiguille en place dans le porte-aiguille. Éviter d'appliquer une contre-contraction excessive sur la suture, car cela pourrait l'endommager lors du déploiement. Voir la figure 3.

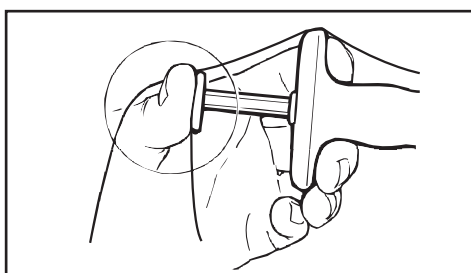


**Figure 2.**

---

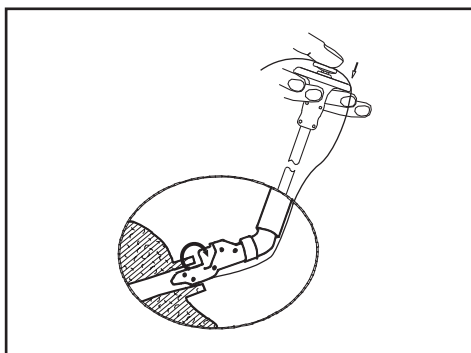
**Remarque :** La technique d'application d'une légère contre-traction sur la suture revient à exercer juste assez de tension sur la suture pour maintenir l'aiguille dans le porte-aiguille. Une contre-traction excessive revient à empêcher tout mouvement libre de la suture lors du déploiement.

---



**Figure 3**

4. Entraîner la suture à travers le tissu en appuyant sur le bouton jusqu'à ce que celui-ci soit complètement enfoncé, faisant ainsi passer l'extrémité de l'aiguille dans le bloc-aiguille (voir la **figure 4**).



Éviter toute contre-traction excessive qui empêcherait le mouvement libre de la suture lors du déploiement.

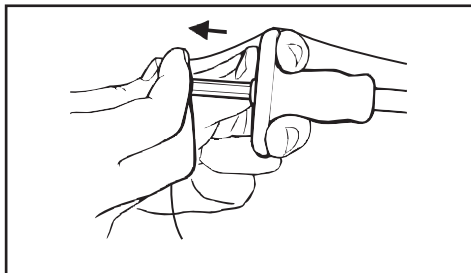
**Figure 4.**

---

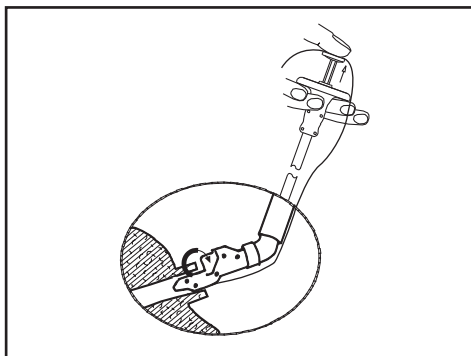
**Remarque :** Une fois la suture amorcée, enfoncer complètement le piston. Ne pas interrompre la suture au milieu d'un point et permettre à l'aiguille de revenir en arrière. Il est important de maintenir la pression contre le tissu avec le dispositif pour s'assurer que l'aiguille pénètre dans le tissu et s'enclenche dans le bloc-aiguille.

---

5. Relâcher et tirer le bouton de commande pour permettre au porte-aiguille de se rétracter totalement dans le boîtier, en laissant l'extrémité de l'aiguille dans le bloc-aiguille et la suture à travers le tissu. (Voir les figures 5 et 6.)

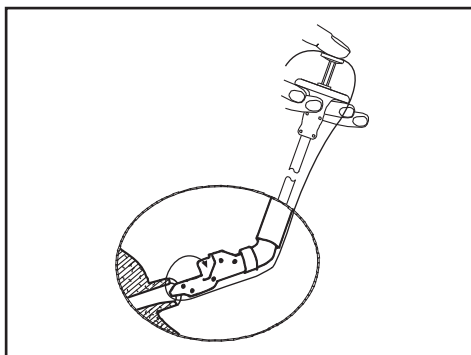


**Figure 5.**



**Figure 6.**

6. Enlever le dispositif attrape-suture Capio™ RP de l'incision. (Voir la figure 7.)



**Figure 7.**

7. Enlever l'aiguille du bloc-aiguille en maintenant la suture et en faisant glisser l'aiguille vers le haut en direction de la poignée jusqu'à la fente en trou de serrure. Si d'autres sutures sont nécessaires, le chirurgien peut répéter les étapes 1 à 7. Pour de meilleurs résultats, les autres sutures doivent être réalisées avec un nouveau fil de suture.

---

**Remarque :** Entre les utilisations, placer l'extrémité distale du dispositif attrape-suture Capio RP dans un bol contenant une solution saline stérile et rincer abondamment pour enlever le sang et les débris. Si le bloc-aiguille n'est pas réactif en raison de la coagulation du sang et du tissu, tirer sur le bouton pour rétracter le porte-aiguille et le rincer dans la solution saline stérile.

---

8. Des nœuds peuvent être faits à l'extérieur du corps pour terminer le rapprochement ou la ligature. Couper les extrémités de la suture à la longueur voulue et mettre correctement les aiguilles au rebut.

### CONSEILS TECHNIQUES

Lire et comprendre le mode d'emploi et les conseils techniques suivants avant d'utiliser le dispositif attrape-suture Capio™ RP.

- Exercer une légère contre-traction sur la suture lors du positionnement de l'extrémité Capio afin de maintenir l'aiguille en place dans le porte-aiguille. Éviter d'appliquer une contre-traction excessive sur la suture, car cela pourrait l'endommager lors du déploiement. La technique d'application d'une légère contre-traction sur la suture revient à exercer juste assez de tension sur la suture pour maintenir l'aiguille dans le porte-aiguille. Une contre-traction excessive revient à empêcher tout mouvement libre de la suture lors du déploiement.

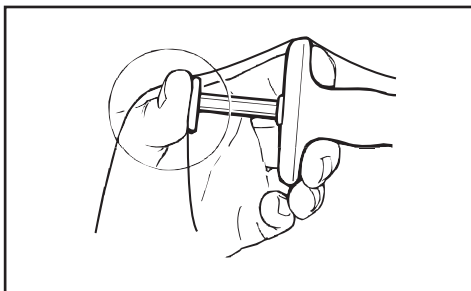


Figure 8.

- Entre chaque pose, rincer/tremper la tête du dispositif dans une solution saline stérile en enfonçant et en relâchant le bouton de commande pour enlever de l'extrémité distale le tissu ou le sang qui pourrait empêcher le bon fonctionnement du dispositif. (Voir la figure 9.)

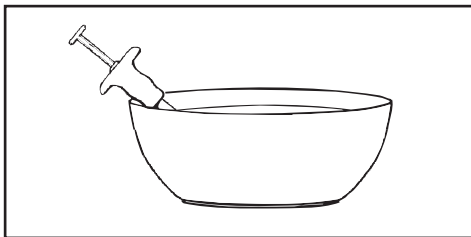


Figure 9.

### ÉTAPES DE RETRAIT D'UN FRAGMENT DU DISPOSITIF

1. Si le dispositif se rompt et qu'un fragment demeure dans le corps du patient, évaluer si ce dernier peut être localisé et retiré sans endommager l'anatomie voisine. Veiller à ne pas perturber le site opératoire jusqu'à ce que le fragment soit localisé de manière à éviter de le perdre de vue.
2. Si le fragment est visible à l'œil nu, il devra être saisi à l'aide d'un porte-aiguille ou d'une pince adapté(e) et devra être renvoyé au fabricant accompagné du dispositif afin d'être étudié.
3. Si le fragment n'est pas visible à l'œil nu, recourir à la radiographie peut permettre d'aider à le localiser. Une assistance radiologique doit être utilisée pour guider la dissection et récupérer le fragment, ce qui permet de réduire les lésions subies par les tissus avoisinants.



## PRÉSENTATION

### Manipulation et stockage

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Utiliser le dispositif avant la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette du produit. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

## GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**



Catalog Number  
 Número de catálogo  
 Numéro de catalogue  
 Bestell-Nr.  
 Numero di catalogo  
 Catalogusnummer  
 Referência



Consult instructions for use.  
 Consultar las instrucciones de uso.  
 Consulter le mode d'emploi.  
 Gebrauchsanweisung beachten.  
 Consultare le istruzioni per l'uso.  
 Raadpleeg instructies voor gebruik.  
 Consulte as Instruções de Utilização



Contents  
 Contenido  
 Contenu  
 Inhalt  
 Contenuto  
 Inhoud  
 Conteúdo



EU Authorized Representative  
 Representante autorizado en la UE  
 Représentant agréé UE  
 Autorisierter Vertreter in der EU  
 Rappresentante autorizzato per l'UE  
 Erkend vertegenwoordiger in EU  
 Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer  
 Fabricante legal  
 Fabricant légal  
 Berechtigter Hersteller  
 Fabbicante legale  
 Wettelijke fabrikant  
 Fabricante Legal



Lot  
 Lote  
 Lot  
 Charge  
 Lotto  
 Partij  
 Lote



Recyclable Package  
 Envase reciclable  
 Emballage recyclable  
 Wiederverwertbare Verpackung  
 Confezione riciclabile  
 Recyclebare verpakking  
 Embalagem Reciclável



Use By  
 Fecha de caducidad  
 Date limite d'utilisation  
 Verwendbar bis  
 Usare entro  
 Uiterste gebruiksdatum  
 Validade



Australian Sponsor Address  
 Dirección del patrocinador australiano  
 Adresse du promoteur australien  
 Adresse des australischen Sponsors  
 Indirizzo sponsor australiano  
 Adres Australische sponsor  
 Endereço do Patrocinador Australiano



Argentina Local Contact  
 Contacto local en Argentina  
 Contact local en Argentine  
 Lokaler Kontakt Argentinien  
 Contatto locale per l'Argentina  
 Contactpersoon Argentinië  
 Contacto local na Argentina



For single use only. Do not reuse.  
Para un solo uso. No reutilizar.  
À usage unique. Ne pas réutiliser.  
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht  
wieder verwenden.  
Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.  
Uitsluitend bestemd voor eenmalig  
gebruik. Niet opnieuw gebruiken.  
Apenas para uma única utilização. Não  
reutilize.



Do Not Resterilize  
No reesterilizar  
Ne pas restériliser  
Nicht erneut sterilisieren  
Non risterilizzare  
Niet opnieuw steriliseren  
Não reesterilize



Do not use if package is damaged.  
No usar si el envase está dañado.  
Ne pas utiliser si l'emballage est  
endommagé.  
Bei beschädigter Verpackung nicht  
verwenden.  
Non usare il prodotto se la confezione è  
danneggiata.  
Niet gebruiken als de verpakking is  
beschadigd.  
Não utilize se a embalagem estiver  
danificada.



Sterilized using irradiation.  
Esterilizado por radiación.  
Stérilisé par irradiation.  
Durch Bestrahlung sterilisiert.  
Sterilizzato mediante radiazioni.  
Gesteriliseerd met bestraling.  
Esterilizado por irradiação.



### **EU Authorized Representative**

**Boston Scientific Limited  
Ballybrit Business Park  
Galway  
IRELAND**



### **Australian Sponsor Address**

**Boston Scientific (Australia) Pty Ltd  
PO Box 332  
BOTANY  
NSW 1455  
Australia  
Free Phone 1800 676 133  
Free Fax 1800 836 666**



### **Argentina Local Contact**

**Para obtener información de  
contacto de Boston Scientific  
Argentina SA, por favor, acceda al  
link [www.bostonscientific.com/arg](http://www.bostonscientific.com/arg)**



### **Legal Manufacturer**

**Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752  
USA  
USA Customer Service 888-272-1001**



**Do not use if package  
is damaged.**



**Recyclable  
Package**

# **C € 0086**

© 2018 Boston Scientific Corporation or its affiliates.  
All rights reserved.