

器具器械（30）結紮器及び縫合器
一般医療機器 結さつ器 JMDN コード 12332000

再使用禁止

キャップタニケット

【警告】*

適用対象（患者）

- ・異物アレルギー反応がまれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
（「不具合・有害事象」の項参照）

使用方法

- ・キャップを締めた後、必ず糸を巻きつけ固定力を確保すること。
（「重大な基本的注意」の項参照）

【禁忌・禁止】*

使用方法

- ・開封後の再滅菌、再使用禁止〔製品の劣化、感染等の原因〕
- ・キャップのみで糸固定を行わないこと。〔緩みの原因〕

【形状・構造及び原理等】**

製品番号、サイズ等については、表示ラベルに記載

1. 形状・構造

キャップ・チューブ：樹脂

糸通し：ステンレス鋼（ニッケル、クロム含有）

2. 原理

心臓血管外科手術中に糸を保持する際に使用する、結紮器である。

3. 滅菌方法

放射線滅菌（ガンマ線）

【使用目的又は効果】*

心臓血管外科手術のカニューラ固定用結さつ糸、弁形成術用結さつ糸等を術中に保持する際に使用する。

【使用方法等】**

専用の糸通しを用い、長いチューブ位端からチューブ内に結さつ糸を引き込み、キャップに糸を固定する。

【使用上の注意】*

1. 重大な基本的注意

- ①使用者は手術手技や手法、患者の状態に応じて、サイズを選択すること。〔糸固定不良の原因〕
- ②専用の糸通しを引き上げる際、チューブ内に糸が引き込まれたことを確認すること。〔糸脱落の原因〕
- ③糸を引っ張り上げた後、下向きに引っ張りながらキャップを締める。
糸を 5～6 回キャップに巻きつけ、キャップ上部切れ目に糸を差し込み、固定力を確保すること。〔緩み、出血の原因〕
- ④キャップ固定のみでは糸固定は不十分なので、必ずカニューラ等、周囲の器具に糸を巻きつけ固定し、十分な固定力を確保すること。
〔緩み、出血の原因〕
- ⑤キャップが外れにくい時は、横方向によじって外すこと。〔手術遅延の原因〕

2. 不具合・有害事象

(1) 重大な有害事象

- ・糸固定が緩いと出血する恐れがあります。
- ・キャップ部分とチューブ部分を強く引っ張ると外れることがあります。

(2) その他の有害事象

異物アレルギー反応がまれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】**

1. 保管方法

高温、多湿、水漏れ、直射日光を避けて保管すること。

2. 有効期間

有効期間については、外装表示参照

〔自己認証（自社データ）による〕

【製造販売業者及び製造業者の名称等】

製造販売業者 ミクロ株式会社

電話番号 042-313-3331