＊＊2020 年 7 月 7 日改訂（第 4 版）
＊2020 年 1 月 10 日改訂（第 3 版）

医療機器製造販売届出番号 13B1X00249SY0015

機械器具　３０　結紮器及び縫合器

一般医療機器　痔核結さつ器　35157000

改良型弯曲痔核結紮器

【警告】

１．使用方法

（１）Ａ式Ｏリングは、天然ゴムを使用しているため、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような場合、直ちに使用を中止し、適切な処置を施すこと。

（２）天然ゴムと接触する機会の多い患者及び医療関係者は、天然ゴムアレルギー発症のハイリスクグループと考えられるため、使用に関しては十分に注意すること。

【禁忌・禁止】

１．適用対象（次の場合には使用しないこと）

（１）過去に、アナフィラキシー症状様の経験がある医療関係者及び患者には使用しないこと。

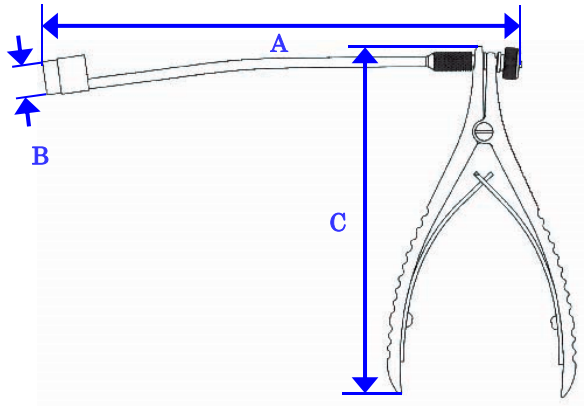
２．使用方法

（１）Ａ式Ｏリングは高温により劣化するため、高圧蒸気滅菌で滅菌しないこと。

【形状・構造及び原理等】＊，＊＊

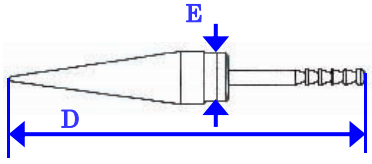
１．形状＊＊

（１）改良型ゴムスライド鉗子＊＊



商品コード	規格	シャフトの長さ A(mm)	ドラムの内径 B(mm)	把手部の長さ C(mm)
KMK－2N	短型	190.0	12.0	136.0
KM－2N	軸型	270.0	12.0	
KK－501N	特大型	190.0	14.5	

（２）改良型ノーズコーン＊＊



商品コード	規格	全長 D(mm)	接続部の外径 E(mm)
KN－12	短・軸型	91.0	12.0
KN－15	特大型	94.5	14.5

２．原材料（接触部の組成）

ステンレス鋼

３．動作原理＊

Ａ式Ｏリングを、改良型ノーズコーンにより、改良型ゴムスライド鉗子のドラムに装着する。痔核をドラム内に滑り込ませ、Ａ式Ｏリングで痔核根部を結紮する。

【使用目的又は効果】

痔核の結さつを目的としたＡ式Ｏリング（販売名称：弯曲痔核結紮器　医療機器製造販売届出番号：１３Ｂ１Ｘ００２４９ＳＹ０００２　製造販売業者：ユフ精器株式会社）を痔核に装着するための手術器具。

【使用方法等】

１．使用前の確認

本品が十分に洗浄、滅菌されていることを確認する。

２．準備・操作

（１）Ａ式Ｏリング（販売名称：弯曲痔核結紮器　医療機器製造販売届出番号：１３Ｂ１Ｘ００２４９ＳＹ０００２　製造販売業者：ユフ精器株式会社）を改良型ノーズコーンの先端部にはめ込む。

（２）改良型ゴムスライド鉗子に改良型ノーズコーンを装着する。

（３）Ａ式Ｏリングを、改良型スライド鉗子のドラムまでずらす。

（４）改良型ノーズコーンを、改良型ゴムスライド鉗子から引き抜く。

（５）内痔核を鉗子で把持し、軽く引き出す。その際、痔核は脆く出血しやすいので、牽引は緩やかに行う。

（６）正常粘膜の境界部や歯状線外側を巻き込まないよう、痔核を改良型ゴムスライド鉗子のドラム内に滑り込ませる。

（７）痔核根部にドラムを軽く押し当てながら、改良型ゴムスライド鉗子の把手部を握り、Ａ式Ｏリングを痔核根部に装着させる。

３．使用後

【保守・点検に係る事項】１に示したように洗浄、滅菌する。

【使用上の注意】

１．重要な基本的注意

（１）本品は未滅菌品であるため、高圧蒸気滅菌、ＥＯＧ滅菌等適切な滅菌を行い、Ａ式Ｏリング（販売名称：弯

曲痔核結紮器　医療機器製造販売届出番号：１３Ｂ１Ｘ００２４９ＳＹ０００２　製造販売業者：ユフ精器株式会社）は、ＥＯＧ滅菌で滅菌すること。
必ず滅菌されたことを確認してから使用すること。

（２）使用前に、破損・変形亀裂・傷・磨耗がないか、適切に機能するかどうかを点検すること。破損等が確認された場合は使用しないこと。

（３）破損、曲がり等の原因になり得るので使用時には必要以上の力を加えないこと。

（４）A式Oリングを改良型ゴムスライド鉗子に装着する際、Ａ式Oリングを何度か抜き差し、馴染ませてから装着すること。無理な力で押し込めようとするとA式Oリングが破損する場合がある。

（５）２～３度の内痔核を適応対象とするが、小さい痔核は早期脱落による出血をきたすので注意すること。

（６）ドラム内への痔核の引き込み過ぎは、晩期出血の原因になるため、注意すること。

（７）歯状線の外側にA式Oリングが掛からないように注意すること。万が一、掛かった場合、疼痛対策を施すこと。

（８）痔核を結紮した後、無理に脱落させないこと。

（９）金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、表面が破損するので使用しないこと。

(10)痔核の壊死脱落は、１０日前後であるが２週間程度残存する状態が望ましいので、無理に脱落させないこと。

(11)術後約２週間は、暴飲暴食、便秘、スポーツなどを避けなければならないことを、患者に説明すること。

(12)A式Oリングは処置後、まれに途中脱落する事があり、出血の原因となることがある。

【保管方法及び有効期間等】

清潔な場所に室温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

１．洗浄・滅菌方法

（１）水洗いし、付着物を取り除く。

（２）石鹸、又は医療用中性洗剤等を用い、柔らかいブラシ、スポンジ等で軽くこすり洗いをする。

（３）蒸留水または脱イオン水を用い、よくすすぎ、乾燥させる。

（４）改良型ゴムスライド鉗子及び改良型ノーズコーンは、高圧蒸気滅菌、又はＥＯＧ滅菌にて滅菌する。

例）高圧蒸気滅菌推奨条件

温度	時間	気圧
121℃	20 分以上	98.067kPa

２．使用者による保守点検事項

本品が漂白剤、消毒液等の塩素及びヨウ素溶液に曝された場合、直ちに清水で洗浄すること。

【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・製造業者

ユフ精器株式会社
〒113-0034
東京都文京区湯島２丁目 31 番 20 号
ＴＥＬ：03-3811-1131
ＦＡＸ：03-3811-1727