*2021年7月改訂（第2版）
2014年4月改訂（第1版）

医療機器届出番号 13B2X00313000114

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　JMDNコード：35157000

痔核結紮器セット

【警　告】
・本品の構成品「痔核結紮用リング」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。
このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な処置を施すこと。

【禁忌・禁止】
・痔核の壊死脱落は、10日前後であるが、二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。
・使用目的以外の用途で使用しないこと。
（誤った使用方法は本品の折損を招く恐れがある。）
・本製品を曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）することは、故障、汚損等の原因となるので、絶対に行わないこと。

【形状・構造及び原理等】＊

１．形状



セットは、以下の製品により構成される。
・痔核結紮器
・ノーズコーン
・痔核結紮用リング
・痔核鉗子
・装着器
・専用ケース

２．原材料

痔核結紮器､痔核鉗子	ステンレス
ノーズコーン	ステンレス、デルリン
痔核結紮用リング	天然ゴム
装着器	ステンレス、デルリン

３．動作原理＊
痔核を痔核鉗子で把持し、痔核結紮器先端のドラムに痔核を引き込み、ノーズコーンによりあらかじめドラムに装着したリングで痔核を結紮する。

【使用目的又は効果】＊
使用目的
痔核を結さつするために用いる。

【使用方法等】＊
１.痔核結紮器先端のドラムにノーズコーンを装着する。
２.ノーズコーン先端部にリングを装着後、リングを装着器で押し込み、ドラムに装着する。
ノーズコーンを痔核結紮器先端のドラムから外す。
３.肛門鏡で痔核の位置を確認し、ドラムを痔核に誘導する。
内痔核を痔核鉗子で把持し、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。
４.穏やかに痔核をドラム内に滑り込ませる。
同時に痔核と正常粘膜の境界部と歯状線外側に及んでいないことを確認する。その痔核根部にドラムを軽く押し当てながら、把持していた鉗子を放す。
５.痔核結紮器のハンドルを握りドラムをスライドさせることにより、リングを痔核根部に装着させる。
６.結紮部位が正確であれば、直ちに痔核は暗赤色に変化し、やや収縮する。
７.痔核の壊死脱落は10日前後であるが、二週間程度残存する状態が望ましいので、無理に脱落させることは禁忌である。

【使用上の注意】
１．重要な基本的注意
・結紮療法の適応を十分に理解し把握し、疼痛対策や根治術の必要性も考慮して、実施する必要がある。
・２～３度の内痔核を適応対象とするが、大きさを考慮しなければならないので、痔核の大きさの判断に注意を要する。とくに、小さい痔核は早期脱落による出血を来すので注意を要する。
・ドラム内への痔核の引き込み過ぎに注意しなければならない。必要以上の組織破壊による晩期出血の原因となる。
・歯状線の外側にゴム輪が掛からないように注意を要する。しかし、掛かった場合の疼痛対策は重要である。
・術後、約２週間は暴飲暴食、便秘、スポーツなどは避けなければならない。
・出血予防のために、ゴム輪で結紮した部の口側に約２～５mlの5% phenol armond oilを注射する場合もある。
・リングを痔核結紮器の先端ドラムに装着する際に、無理な力で押し込めようとするとゴム輪が切れる場合がある。
装着する際には、ゴム輪を何度か抜き差しし、馴染ませてから装着すること。
・使用前に､痔核結紮器、痔核鉗子はガス滅菌あるいはオートクレーブを行うこと。
（滅菌については滅菌機器メーカーの指示に従うこと。）
・使用目的以外の目的で使用しないこと。また、使用時に必要以上の力（応力）を加えると、曲がり、汚損等の原因となるので注意すること。
・使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄・消毒すること。

【保管方法及び有効期間等】
１．保管方法
・貯蔵・保管にあたっては、洗浄・消毒をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短に関わらず必ず乾燥させること。
・高温多湿、直射日光及び水濡れを避け、風通しの良い清潔な場所に保管すること。
・傾斜、振動、衝撃（運搬時も含む）などの安定状態に注意すること。
・化学薬品の保管場所やガスが発生する場所には保管しないこと。
・滅菌済みのものを保管する際には、再汚染を防ぐために清潔な場所に保管するとともに、施設で設定した有効保管期間に従って管理すること。

２．耐用期間
保管環境、使用頻度によって使用期限は異なるため使用者の判断による。

【保守・点検に係る事項】
１.使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、職業感染防止のために消毒をすること。
２.汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。
３.洗剤の残留がないよう十分なすすぎをすること。仕上げのすすぎには、浄化水（濾過、蒸留、脱イオン化等）を用いること。
４.洗浄後は、腐食防止の為に、直ちに乾燥させること。
５.使用前に、汚れ、傷、曲がり等に異常がないか点検すること。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者
株式会社荒川製作所
〒120-0013
東京都足立区弘道1丁目3番26号
TEL 03-5888-6855
FAX 03-5888-6880

製造業者
株式会社荒川製作所