2021年4月作成（第1版）
＊2021年7月作成（第2版）

添付文書

添付文書番号:13B2X10065002021_1_2
届出番号：13B2X10065002021

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）

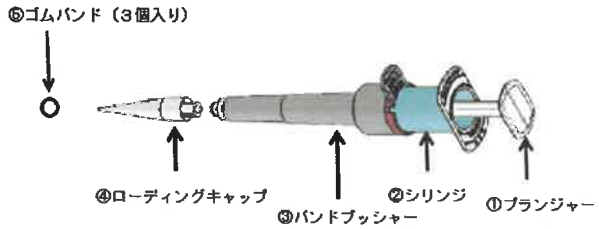
再使用禁止

CRHヘモトール

【警告】
1．再使用禁止
2．妊娠あるいはその可能性のある患者には使用しないこと

【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止
2. 適用対象（患者）
(1) 門脈高血圧症、炎症性直腸炎（クローン病、潰瘍性、虚血性、放射線性）
(2) 抗凝固薬を服用している患者
(3) 処方医師へ確認のうえ、服用薬剤がワーファリン（一般名）、の場合は治療の4~5日前、抗血小板剤（プラビックス）の場合は7日前に服用を中止すること。 低用量のアスピリンについては治療の前に断薬する必要はない。
(4) ラテックス・アレルギーがある患者には、本品を使用しないこと。
(5) 肛門鏡を使って痔核の位置を特定する必要があるため、肛門鏡が使用できない患者
(6) 妊娠している、あるいはその可能性がある患者。

【形状・構造及び原理等】
1. 形状・構造



原材料：PP、PC、TPE、ラテックスゴム

2. 原理
肛門内、痔核付近に位置決めされた本品のプランジャーを引くことで、陰圧状態になったシリンジ内に痔核が取り込まれる。痔核がシリンジ内にある状態でバンドプッシャーを押し込むと、シリンジ先端にセットされたゴムバンドがリリースされて痔核基部に装着され痔核が結紮される。

【使用目的又は効果】
本品は、痔核の結さつを目的としたゴムバンドを痔核に装着するための器具である。

【使用方法等】
(1) パッケージからローディングキャップを取り出す。
(2) シリンジ先端部分がシリンジ内に入るまでプランジャーを引き出す。
(3) 本品の先端にローディングキャップを取り付ける。
(4) ローディングキャップを用いてゴムバンドを本品に装着する。
(5) ローディングキャップを取り外す。
(6) プランジャーを前方に押して、シリンジ先端部分を露出させる。
(7) 本品の先端に潤滑剤を塗布する。
(8) プランジャーを適切な深さまで押し込み、適切な角度で痔核部位に向ける。
(9) プランジャーを固定位置マーカーラインまで引き抜くと吸引が行われ、痔核がシリンジに吸い込まれる。シリンジに感じる抵抗力から、痔核が吸引されていることを確認する。
(10) バンドプッシャー（外側鞘部分）を片手で保持しながら、結紮すべき痔核組織を吸引し、患者が痛みや摘まれた感覚がないかを確認するため、シリンジを左右に180度回してみる。痛みや摘まれた感覚は、本品内に吸引された組織が多すぎるか、吸引した部位の組織が歯状線に近すぎていることを示している。痛みや摘まれた感覚がない場合、20秒ほどそのままにし、より多くの痔核組織がシリンジに吸い込まれるようにする。
(11) 吸引した組織を解放する必要があると判断された場合、プランジャーを戻す。この操作は、プランジャーを斜め方向にプッシュすることで簡単にできる。
(12) 親指をバンドプッシャーのフランジ（鍔）に当て、シリンジのフランジ（鍔）に支点としシリンジを抜くとゴムバンドが開放される。
(13) 手袋をはめた手でゴムバンドにより結紮された部位を確認し、必要に応じて調整する。
(14) 使用済みの本品は適切な方法で廃棄処分する。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
・本品の安全性に影響を与える可能性のある欠陥がないか目検で確認すること。
・使用直前までパッケージを開けて本品を取り出さないこと。
・デバイスを滅菌しないこと。
・検査用手袋を着用し、肛門周囲の炎症の兆候、外痔核、肛門皮垂、裂肛、痔瘻血栓症、膿瘍、およびさまざまな皮膚病変を検査し、所見を記録しておくこと。
・肛門内の徴候を確認するため直腸指診を行い、裂肛、痔瘻、肛門のけいれ痔核、新生物およびその他の腫瘤性病変がないかを確認すること。
・症状がある場合は、肛門鏡検査をすること。
・一度に3つ全部の痔核を結紮しないこと。
・次の処置までに少なくとも2週間の間隔を空けること。
・結紮後2週間は過度の飲酒や過食、スポーツなどの激しい活動を避けることを注意する。

取扱説明書を必ずご参照ください

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下の有害事象が発生する場合がある。

1) 重大な有害事象

痔核結紮療法に伴う有害事象

(1) 出血

(2) 痛み

(3) 血栓生成

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

・水ぬれに注意し、高温、多湿、直射日光のあたる場所をさけて保管してください。

2. 有効期間

・外箱の表示ラベルに記載。

【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称等】

製造販売業者：株式会社アクシオン・ジャパン

電話番号：03-5949-5571

製造業者：Southmedic Inc.

取扱説明書を必ずご参照ください