2021年7月1日（第2版）
2011年12月1日（初版）
届出番号：13B2X10072000016

器30　結紮器及び縫合器
一般医療機器　痔核結さつ器（JMDN:35157000）

ヘモロイドライゲーター

【警告】
● 本製品を曲げ、切削（刻印）等の二次加工（改造）することは、折損等の原因となるので絶対に行わないこと。

【禁忌・禁止】
● 目的以外の使用禁止
本製品を以下の使用目的以外に使用しないでください。
目的以外での使用は思わぬ事故を招く恐れがあります。

● 二次加工、修理、分解の禁止
本製品に曲げ、切削、打刻（刻印）等の改造（二次的加工）を行わないでください。器具の折損を招く恐れがあります。
適切な指示なく修理、分解はしないで下さい。器具の折損、変形を招く恐れがあります。

【形状・構造および原理等】

1. 原材料/材質
結さつ器本体：ステンレス鋼
O-リング（輪状ゴム）：天然ゴム

2. 形状・構造
本製品の形状は右図のとおり。



【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手術器具をいう。通常、結さつ糸を保持するために遠位端にクランプ又はグリップを備えた長い軸又はカテーテルからなる。近位端は遠位端のクランプ又はグリップを機械的に操作する可動部をもつハンドルからなる。

【使用方法等】

〈使用方法〉
輪状ゴム拡大用キャップに輪状ゴムを押し上げ、拡大して結紮器先端の筒に挿着する。次に吸引により先端の筒に痔核を挿入し、結紮器を把持することにより輪状ゴムは痔核を結紮する。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉
- 結さつ器本体は未滅菌ですので使用前に洗浄、消毒、滅菌を行ってください。
- 使用前に正常に作動する事を確認してください。
- 折損、変形等の原因になるので、本製品に必要以上の力を加えないで下さい。
- 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因となるので付着した場合は直ちに清水で洗浄してください。
- O-リング（輪状ゴム）は再使用しないでください。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉
・ 高温多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

・ 腐食を防ぐ為、結さつ器本体の洗浄後は直ちに乾燥させてください。
・ 滅菌済の結さつ器本体を貯蔵・保管するにあたっては、再汚染を防ぐ為清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間を管理してください。
・ 洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインフェクター等）で洗浄する際には他の製品と接触して損傷する事のないよう注意して下さい。
・ 洗剤の残留がないように十分にすすぎ洗いをして下さい。
仕上げにすすぎには、浄化水（蒸留、脱イオン等）を使用してください。
・ 洗浄後は腐食防止の為に直ちに乾燥してください。
・ 洗浄後滅菌前に、汚れ、損傷、変形、摺動部の動き等に異常がないことを点検してください。
・ 錆を防止する為に水性防錆潤滑剤を洗浄後滅菌前に塗布してください。
・ 点検完了後、セット・包装し滅菌してください。
・ 強アルカリ・強酸性洗剤・消毒剤は、製品を腐食させる恐れがあるので使用は避けてください。金属たわし、磨き粉等は製品の表面を損傷するので使用は避けてください。洗剤は医療用洗剤を使用し、家庭用洗剤は使用しないで下さい。

【製造販売業者及び製造業者の氏名及び名称等】

製造販売業者：株式会社東京エム・アイ商会
住　　所：東京都江東区平野3-2-6
電 話 番 号：03-6458-5588
製 造 業 者：SERVICE Rubber Group,Inc.
国　　名：アメリカ合衆国