＊2016 年 10 月 26 日改訂（第 2 版）
2016 年 8 月 18 日作成（第 1 版）

医療機器製造販売届出番号 13B1X00249SB0003

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

小杉式痔核結紮器

【警告】＊

１．使用方法＊

（１）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）Ｏリング、プッシャー及び誘導錐は、高圧蒸気滅菌で滅菌しないこと。〔高温により劣化するため〕

３．併用医療機器＊

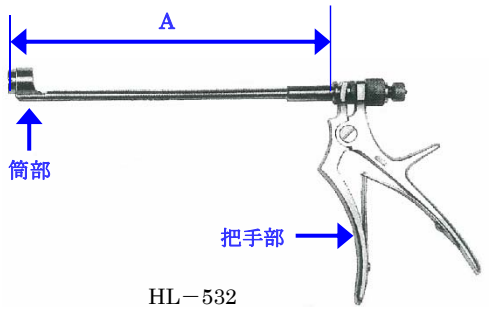
（１）Ｏリングは、Ａ式Ｏリング（販売名：弯曲痔核結紮器　医療機器製造販売届出番号：１３Ｂ１Ｘ００２４９ＳＹ０００２　製造販売業者：ユフ精器株式会社）又はＯ－リング（輪状ゴム）（販売名：ヘモロイドライゲーター　医療機器製造販売届出番号：１３Ｂ２Ｘ１００７２０００００１６　製造販売業者：株式会社東京エム・アイ商会）を用いること。

（２）痔核鉗子（販売名：マックギブニー痔核結紮器　医療機器製造販売届出番号：１３Ｂ１Ｘ００２４９ＳＢ０００１　製造販売業者：ユフ精器株式会社）を用いること。

【形状・構造及び原理等】＊

１．形状

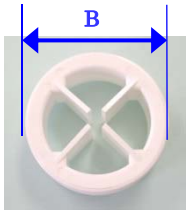
（１）小杉式痔核結紮器本体



HL－532

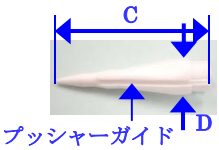
商品名	商品コード	規格	軸長 A(mm)
小杉式痔核結紮器本体	HL－532	標準型	170.0
	HL－542	短型	120.0

（２）プッシャー



商品名	商品コード	直径 B(mm)
プッシャー	HL－535	40.0

（３）誘導錐



商品名	商品コード	全長 C(mm)	外径 D(mm)
誘導錐（コーン）	HL－537	56.0	13.0

２．原材料（接触部の組成）

ステンレス鋼

３．動作原理＊

Ｏリングを、プッシャーと誘導錐により小杉式痔核結紮器本体の筒部に装着する。痔核鉗子で痔核を筒部内に引き込み、Ｏリングで結紮する。

【使用目的又は効果】＊

本品は、痔核の結紮を目的としたＯリングを痔核に装着するための手術器具である。

【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）誘導錐の先端より３ｃｍくらいのところまでＯリング（Ａ式Ｏリング（販売名：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）又はＯ－リング（輪状ゴム）（販売名：ヘモロイドライゲーター　医療機器製造販売届出番号：１３Ｂ２Ｘ１００７２０００００１６　製造販売業者：株式会社東京エム・アイ商会））を装着する。

（２）誘導錐の段差部分を小杉式痔核結紮器本体の筒部にはめ込む。

（３）小杉式痔核結紮器本体の筒部に誘導錐を装着し、プッシャーを誘導錐のプッシャーガイドに合わせ押し上げ、Ｏリングを筒部に装着させる。

（４）誘導錐を、小杉式痔核結紮器本体から引き抜く。

（５）痔核鉗子（販売名：マックギブニー痔核結紮器　医療機器製造販売届出番号：１３Ｂ１Ｘ００２４９ＳＢ０００１　製造販売業者：ユフ精器株式会社）を本体先端の筒部に把手部側から入れ、鉗子の先端部が筒部に入ったら

鉗子を開き、痔核を把持し鉗子に沿って本体を押し込みつつ、痔核を筒部に引き込む。
（６）小杉式痔核結紮器本体の把手部を握り、Ｏリングを痔核に装着させる。

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）小杉式痔核結紮器本体及び痔核鉗子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、プッシャー、誘導錐及びＯリングは、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）Ｏリングを小杉式痔核結紮器本体に装着する際、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）筒部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) 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）小杉式痔核結紮器本体は高圧蒸気滅菌又はＥＯＧ滅菌にて、プッシャー及び誘導錐は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