＊＊2020 年 1 月 10 日改訂（第 6 版）
＊2017 年 10 月 10 日改訂（第 5 版）

医療機器製造販売届出番号 13B1X00249ST0006

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

ヘモパッチン

再使用禁止

【警告】

１．使用方法

（１）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）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の経験がある患者及び医療関係者には使用しないこと。

２．使用方法

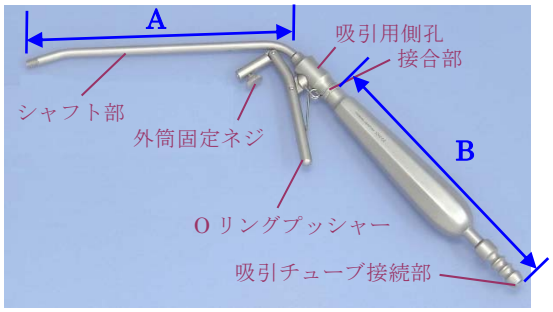
（１）Ａ式Ｏリング及びプラスチック内筒は、高圧蒸気滅菌で滅菌しないこと。[高温により劣化する恐れがあるため]

（２）プラスチック内筒は再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】＊，＊＊

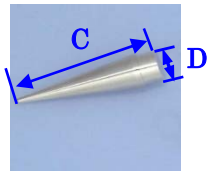
１．形状＊

（１）本体部



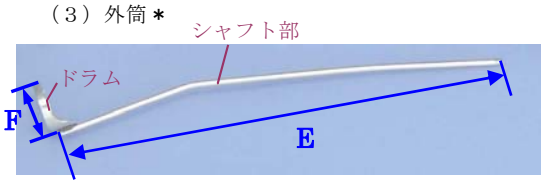
商品名	商品コード	シャフト部の長さ A(mm)	把手部の長さ B(mm)
本体部	80－1879－00	143.0	139.0

（２）ノーズコーン



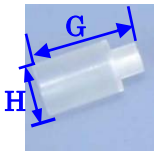
商品名	商品コード	規格	全長 C(mm)	接続部の外径 D(mm)
ヘモパッチン用ノーズコーン	SM－65341	10 mm 用	48.0	10.0
	SM－65351	11 mm 用	48.0	11.4

（３）外筒＊



商品名	商品コード	規格	全長 E(mm)	ドラムの外径 F(mm)
外筒	SMU－G10	10 mm 用	135.5	13.0
	SMU－G11	11 mm 用	135.5	14.5

（４）プラスチック内筒　※再使用禁止



商品名	商品コード	規格	Ｏリング接続部の長さ G(mm)	Ｏリング接続部の外径 H(mm)
プラスチック内筒	SMU－N10	10 mm 用	24.0	11.0
	SMU－N11	11 mm 用	24.0	12.4

２．原材料（接触部の組成）

ステンレス鋼、透明ポリカーボネート

３．動作原理＊＊

Ａ式Ｏリングを、ノーズコーンによりプラスチック内筒に装着する。吸引チューブと本体部を接続し、グリップ上部の吸引用側孔を指で塞ぐことにより、先端部のプラスチック内筒に痔核が引き込まれる。Ｏリングプッシャーを握ることで先端部の外筒ドラムが押し出され、Ａ式Ｏリングが痔核根部を結紮する。

【使用目的又は効果】

痔核の結紮を目的とした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）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

（１）本体部（シャフト部、把手部）、ノーズコーン、外筒が十分に洗浄、滅菌されていること。

（２）プラスチック内筒はＥＯＧ滅菌されていること。

２．準備・操作

（１）本体部（シャフト部、把手部）、プラスチック内筒、外筒、及びノーズコーンをそれぞれ接続し組み立てる。

（２）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）をノーズコーンに装着する。
（３）Ａ式Ｏリングを、プラスチック内筒までずらす。
（４）ノーズコーンを、プラスチック内筒から取り外す。
（５）本体下部の吸引チューブ接続部に吸引チューブを接続する。
（６）吸引用側孔を指で塞ぎ、プラスチック内筒に痔核を吸引する。その際、側孔を塞ぐ指をスライドさせて吸引圧を調整し、結紮する痔核の位置を微調整する。
（７）Ｏリングプッシャーを握ると外筒がＡ式Ｏリングを押し出し、痔核根部にＡ式Ｏリングが装着される。

３．使用後

プラスチック内筒は単回使用であるため廃棄する。
その他は**【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、必ず適切な滅菌を行い、滅菌されたことを確認してから使用すること。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）並びに、プラスチック内筒はＥＯＧ滅菌すること。
（２）Ａ式Ｏリングをヘモパッチンに装着する際、Ａ式Ｏリングを何度か抜き差しし、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。
（３）金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、表面が破損する恐れがあるため使用しないこと。
（４）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。
（５）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。
（６）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。
（７）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。
（８）プラスチック内筒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。
（９）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。
（10）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

＜本体部、ノーズコーン、外筒＞

（１）水洗いし、付着物を取り除く。
（２）本体部は接合部分を回して外し、シャフト部、把手部に分解し、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）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