＊＊2020年7月20日改訂（第6版）
＊2018年11月19日改訂（第5版））

医療機器製造販売届出番号 13B1X00249SY0002

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

弯曲痔核結紮器

再使用禁止

【警告】

１．使用方法

（１）A式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様の経験がある患者及び医療関係者には使用しないこと。

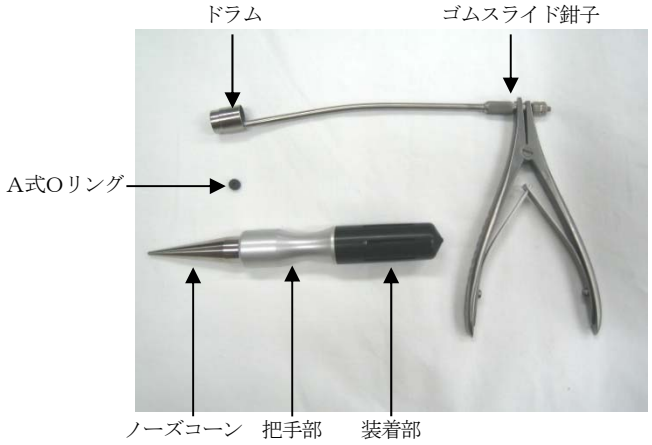
２．使用方法＊

（１）A式Oリングは再使用禁止。

（２）A式Oリング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］

【形状・構造及び原理等】＊＊

１．形状



ゴムスライド鉗子

商品名	商品コード	ドラムの内径（mm）
ゴムスライド鉗子（短型）	KMK−2	12.0
ゴムスライド鉗子（軸型）	KM−2	11.0
ゴムスライド鉗子（特大型）	KK−501	15.0

Oリング装着器セットの各部品

部品名	部品コード	ノーズコーンの内径（mm）
ノーズコーン（短型用）	K−YF−11	13.0
ノーズコーン（軸型用）	K−YF−21	12.5
ノーズコーン（特大用型）	K−YF−31	16.0

部品名	部品コード	把手部の長さ（mm）	装着部の長さ（mm）
Oリング装着器（短型用）	K−YF−12	50.0	54.0
Oリング装着器（軸型用）	K−YF−22		
Oリング装着器（特大型用）	K−YF−32		

A式Oリング

商品名	商品コード	外径（mm）	内径（mm）	厚さ（mm）
A式Oリング（小）	KK−A01	5.5	1.5	2.2
A式Oリング（大）	KK−A02	6.0	1.9	2.0

※上記は、それぞれ単品、又は組み合わせにより販売される。
※A式Oリングは単回使用である。

２．原材料（接触部の組成）

ステンレス鋼、天然ゴム

３．動作原理＊＊

A式Oリングを、Oリング装着器セットにより、ゴムスライド鉗子のドラムに装着する。痔核をドラム内に滑り込ませ、A式Oリングで痔核根部を結紮する。

【使用目的又は効果】

痔核の結さつを目的としたOリング状のバンドと、それを保持するための手術器具。

【使用方法等】

１．使用前の確認

（１）本品が十分に洗浄、滅菌されていることを確認する。A式Oリングは、ＥOG滅菌により滅菌する。

２．準備・操作

（１）A式Oリングをノーズコーンの先端にはめ込む。

（２）ゴムスライド鉗子にノーズコーンを装着する。その際、両者との間に、適当な隙間があることを確認する。

（３）Oリング装着器の装着部をノーズコーンの先端にかませ、A式Oリングを隙間までスライドさせ、スライド鉗子のドラムに装着する。

（４）Oリング装着器を、ゴムスライド鉗子から引き抜く。

（５）内痔核を鉗子で把持し、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。

（６）穏やかに痔核をゴムスライド鉗子の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。

（７）痔核根部にドラムを軽く押し当てながら、ゴムスライド鉗子の把手部を握り、A式Oリングを痔核根部に装着させる。

３．使用後

A式Oリング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、２**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、ゴムスライド鉗子、Oリング装着器セットは、高圧蒸気滅菌、ＥOG滅菌等適切な滅菌を行い、A式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）A式Oリングをゴムスライド鉗子に装着する際、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）使用時に必要以上の力（応力）を加えると、故障、曲がり、汚損等の原因となるので注意すること。
（4）痔核を結紮した後、無理に脱落させないこと。
（5）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。
（6）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。
（7）ドラム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。
（8）歯状線の外側にA式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。
（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】

水濡れに注意し清潔な場所に室温で保管すること。付属品であるA式Oリングは水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿、殺菌灯等の紫外線を避けて清潔に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

１．洗浄方法

＜ゴムスライド鉗子、Oリング装着セット＞

水洗いし、石鹸、又は医療用中性洗剤を用い、柔らかいブラシ、スポンジ等で軽くこすり洗いをする。

＜その他の部品＞

薬液を滲みこませたガーゼ等で、各部品の汚れを拭き取る。

２．滅菌方法

＜ゴムスライド鉗子、Oリング装着セット＞

高圧蒸気滅菌、又はＥＯＧ滅菌により滅菌する。

例）高圧蒸気滅菌推奨条件

温度	時間	気圧
121℃	20 分以上	98.067kPa

＜A式Oリング＞

ＥＯＧ滅菌により滅菌する。

【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