

## シングルユースリローダブル回転クリップ装置

### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

再使用禁止

#### 【形状・構造及び原理等】

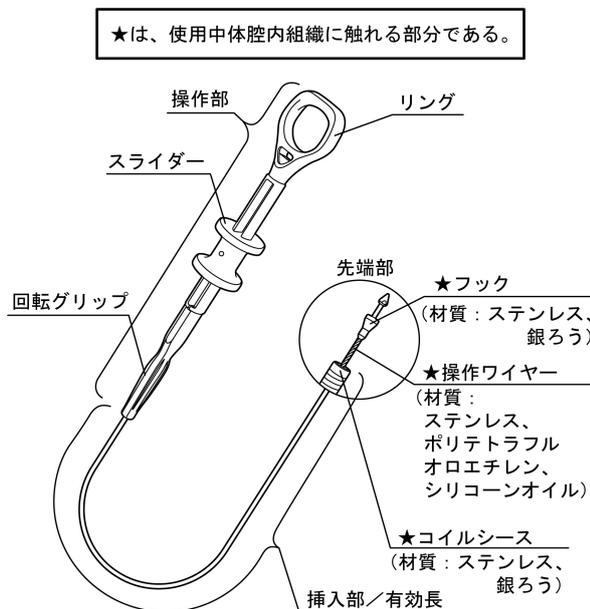
##### 構造・構成ユニット

###### 1.構成

本製品は、以下の3機種があり操作部と挿入部から構成されている。

- ・HX-810LR
- ・HX-810QR
- ・HX-810UR

\*\* \*2.各部の名称



##### 3.仕様

モデル名	HX-810LR	HX-810QR	HX-810UR
先端部の形状			
最大外径 (mm)	Φ2.75		
有効長 (mm)	1650	1950	2300
組み合わせ 有効長	1200mm	1500mm	1850mm
可能な当社内視鏡	以下	以下	以下
チャンネル径	Φ2.8mm 以上		
その他条件	視野方向：0° (直視型)に限る 鉗子起上台のない機種に限る		

詳細は本製品の『取扱説明書』の「10 仕様」を参照すること。

##### 4.組み合わせ可能医療機器

本製品は、以下のディスポーザブルクリップと組み合わせて使用する。

販売名	医療機器承認番号
ディスポーザブルクリップ HX-610	23000BZX00171000号

ディスポーザブルクリップ HX-610 は以下の8種類の構成からなる。

- ・クリップ HX-610-090、HX-610-135
- ・ロングクリップ HX-610-090L、HX-610-135L
- ・ショートクリップ HX-610-090S、HX-610-135S
- ・スーパーショートクリップ HX-610-135XS
- ・カラーショートクリップ HX-610-090SC

なお、本項以降の「クリップ」とは、各クリップの総称である。

##### 作動・動作原理

スライダーを前後に移動させるとフックがコイルシースより出入りする。この作動により、クリップがカートリッジに封入されている場合には、スライダーを押すとフックがクリップに取り付けられ、スライダーを手前に引くとクリップがコイルシースに収納される。またクリップがコイルシースに収納されている場合には、スライダーを押すとクリップが突き出され、スライダーを手前に引くとクリップが開き、さらに強く引くとクリップが閉じる。回転グリップを左右に回転させるとフックに取り付けたクリップが回転する。この作動により、クリップの向きを組織を把持しやすい向きに合わせることができる。

##### 【使用目的又は効果】

###### 使用目的

本品は、当社指定の内視鏡およびディスポーザブルクリップと組み合わせて消化管のマーキング、粘膜および粘膜下欠損部の止血、潰瘍出血の止血、動脈出血の止血、ポリープの止血、大腸憩室の止血、および穿孔の保存的閉鎖（補助的方法）を行うことを目的としている。

##### 【使用方法等】

###### 1.点検

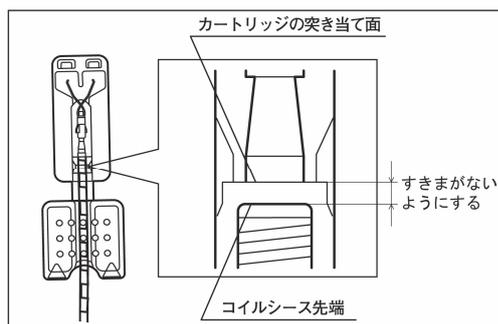
使用前は必ず『取扱説明書』「12.2 本製品の点検」に従って滅菌パックの点検、クリップの外観の点検、本製品の外観および作動の点検をする。

###### 2.クリップの装填

- (1)スライダーを手前に突き当たるまで引く。
- (2)カートリッジをコイルシースにかぶせる。このときコイルシースが突き当たるまでカートリッジに挿入し、コイルシース先端とカートリッジの間にすきまがないことを確認する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (3)カートリッジのグリップ部を把持してコイルシースを保持する。このとき、コイルシースがぶら下がること、コイルシースが突き当たるまでカートリッジに挿入され、コイルシース先端とカートリッジの間にすきまがないことを確認する。



- (4)コイルシースがカートリッジからぶら下がった状態で、スライダを、カチッと音がするまで前へ押し出し、その後、手前に突き当たるまで引く。クリップがコイルシース内に収納される。  
 (5)カートリッジ内にクリップが残っていないことを確認する。また、クリップがコイルシースから突き出していないことを確認する。

### 3.内視鏡への挿入

クリップがコイルシース内に完全に収納されている状態で、内視鏡の鉗子栓に挿入し、本製品の先端が内視鏡の視野内に入るまで挿入する。

### 4.クリッピング

- (1)スライダをゆっくりと押し出し、連結棒が見えるまでクリップをコイルシースから突き出す。  
 (2)スライダをゆっくりと引いていき、抵抗を感じたところから、クリップ感が感じられるまでさらに2~3mm引き、クリップを開く。  
 (3)クリップが組織を把持しにくい方向に向いている場合は、リングだけを持ち、回転グリップをゆっくり回して、組織を把持しやすいクリップの向きにする。  
 (4)目的の組織にクリップを押し付ける。  
 (5)スライダを強く引き、クリップを閉じる。  
 (6)スライダを突き当たるまで引き、クリップをコイルシースからはずす。

### 5.内視鏡からの引き抜き

内視鏡から本製品を引き抜く。

### 6.取りはずし

スライダを押し、フックをコイルシースから突き出す。フックに対して、連結棒を折り曲げて取りはずす。

### 7.廃棄

本製品の使用が終了したら、適切な方法で廃棄する。

## 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1.装填に失敗したクリップを使用しないこと。
- 2.連結棒がついた状態でクリップの装填をしないこと。
- 3.クリップを装填する際にコイルシース先端の位置がずれてすきまが生じた場合、クリップを装填できなくなったり、コイルシースからクリップを突き出したときにツメが開かなくなったりするおそれがあるため、クリップの装填が完了するまでカートリッジのグリップ部の把持を緩めないこと。また、コイルシースがカートリッジに対してまっすぐになるように保持し続けること。すきまが生じた場合は、【使用方法等】の「2.クリップの装填」の(2)項の手順で、もう一度カートリッジをコイルシースにかぶせること。
- 4.使用中は常に内視鏡画像を確認し、先端部に異常がないことや操作感に異常がないことを確認すること。使用中にフック部やコイルシースなど先端部が脱落した場合は把持鉗子などを使用して回収すること。
- 5.内視鏡で体液の吸引をする際、クリップや連結棒を吸引しないこと。

詳細は本製品の『取扱説明書』の「12 使用法」を参照すること。

組み合わせて使用する医療機器については、【形状・構造及び原理等】の「3.仕様」を参照すること。

## 【使用上の注意】

### 重要な基本的注意

#### 1.一般的事項

- (1)クリップによる止血には限界があり、出血状況によっては止血できないことがある。異なる出血状況に適切に対応できるように複数の止血器材を準備し、適切な止血器材を選択あるいは併用すること。必要な場合は、外科的止血を選択すること。
- (2)コイルシース先端のつぶれ、変形やコイルシースの座屈につながり、クリッピング後にクリップがコイルシース内側に引っ掛かりはずれなくなるおそれがあるため、術中の取り扱いや洗浄時などにコイルシースを踏む、挟む、ぶつけるなどしないこと。
- (3)内視鏡の視野が確保されていない状態で、本製品を内視鏡に挿入しないこと。また、内視鏡の視野内に挿入部先端が確認できていない状態で、本製品の連続の操作をしないこと。
- (4)本製品を内視鏡に挿入する場合は、クリップをコイルシース内に完全に引き込んだ状態で、スライダを動かさないように保持すること。
- (5)抵抗を感じたら無理に挿入・引き抜きをせず、鉗子口に対してまっすぐにゆっくりと挿入・引き抜きをすること。また、抵抗が大きくて挿入が困難な場合は、無理なく挿入・引き抜きできるところまで内視鏡の角度を戻すこと。
- (6)内視鏡から本製品を急激に突き出さないこと。
- (7)クリップをコイルシース先端から急激に突き出さないこと。また、クリップが組織に当たり、クリップが脱落、分解するおそれがあるため、クリップをコイルシースから突き出す際は、コイルシース先端と組織の距離を十分にとること。
- (8)挿入部先端を内視鏡から突き出している状態で、急激な内視鏡の角度の操作をしないこと。
- (9)クリップを目的の組織に押し付けすぎないこと。
- (10)クリッピング後、クリップを本製品から無理にはずさないこと。本製品からクリップがはずれなくなった場合は、無理にコイルシースを引き抜かず、外科手術への移行の可能性を検討すること。詳細は『取扱説明書』の「14 緊急時の処置」を参照すること。
- (11)クリッピングが終了していない状態で（スライダを引ききっていない状態で）、内視鏡の角度操作をしたり本製品を引き抜いたりしないこと。
- (12)クリッピング終了後、スライダを前方に押し出さないこと。
- (13)本製品を内視鏡から勢いよく引き抜かないこと。
- (14)クリッピング後は適切な方法で連結棒を取りはずすこと。無理な力で取りはずそうとすると、フックが破損するおそれがある。
- (15)クリッピング後に高周波処置具を使用する場合は、意図しない組織の熱傷につながるおそれがあるため、クリップ周辺の組織の状態をよく観察しながら通電すること。

#### 2.2つのチャンネルを有する内視鏡と組み合わせる場合

高周波処置具を同時に使用しないこと。

詳細は本製品の『取扱説明書』の「11 保管」、「12 使用法」、「13 廃棄」を参照すること。

### 不具合

#### その他の不具合

機器の破損・変形・分解・脱落、機能の低下、吸引管路の詰まり

### 有害事象

#### その他の有害事象

感染、穿孔、大出血、再出血、粘膜損傷、組織の損傷・炎症、人体への傷害、アレルギー症状

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 【保管方法及び有効期間等】

### 保管方法

詳細は本製品の『取扱説明書』の「10.1 環境」および「11 保管」を参照すること。

### 有効期間

滅菌パックに表示された使用期限を確認すること。  
(自己認証(当社データ)による)

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：

**オリンパスメディカルシステムズ株式会社**  
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

お問い合わせ先  
TEL 0120-41-7149 (内視鏡お客様相談センター)

製造元：

**青森オリンパス株式会社**  
〒036-0357 青森県黒石市追子野木 2-248-1

取扱説明書を必ずご参照ください。

## オリンパス製品をご使用いただくうえで、ご注意いただきたい事項

弊社の医療機器製品をご使用いただく際に、製品の種類によらずご注意いただきたい事項を下記のとおりまとめております。

弊社医療機器製品（以下、本製品と略します）を安全かつ効果的にご使用いただくため、下記の注意事項に従ってお取り扱いいただきますよう、よろしく願いいたします。

- =====
1. 本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものです。
  2. 臨床手技については、使用者が十分な研修を受け、本製品の使用の可否を含む最適な術式を専門的な立場で判断したうえで、本製品を適切に使用することを前提としています。本条件に該当しない場合は、使用しないでください。
  3. 【使用目的又は効果】に示した目的以外には使用しないでください。
  4. 本製品の『添付文書』および『取扱説明書』<sup>注)</sup>には、本製品を安全かつ効果的に使用するうえで必要不可欠な情報が盛り込まれています。使用に先立って、本製品の『添付文書』や『取扱説明書』および同時に使用する機器や薬剤の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用してください。
  5. 本製品の『添付文書』や『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』は、すぐに読める場所に保管してください。
  6. 本製品と他の機器を併用する場合には、正規の組み合わせで使用してください。また、洗浄／消毒／滅菌用の薬剤は、当社指定のものを使用してください。
  7. 術中に本製品が故障するなどの予期せぬ事態による手技の中断を避けるため、予備の機器を用意する、もしくはその他の手段への移行態勢および入院計画を整えたうえで使用してください。
  8. 使用期限が設定されている製品は、期限を超えた使用をしないでください。
  9. 滅菌パックに入った製品は、滅菌パックの開封時に、滅菌パックの破れ、シール部のはがれなどの異常がないことを本製品の『取扱説明書』に従って点検し、異常が疑われた場合は使用しないでください。
  10. 本製品を使用する前に本製品を『取扱説明書』に従って点検し、異常が疑われた場合は使用しないでください。
  11. 本製品を使用中に異常が疑われた場合は使用を中止してください。また、対処方法が不明な場合はオリンパスに問い合わせてください。
  12. 電源プラグがある製品は、延長コードや変換プラグを使用しないで接地のできる医用コンセントに直接接続してください。また、接続した医用コンセントの電源容量が十分であることを確認のうえ使用してください。
  13. 本製品および本製品に接続するコード類に過度な曲げや引っ張りや圧迫を加えないでください。
  14. 感染予防のため、本製品の点検時、使用時および手入れ時には適切な保護具を着用してください。
  15. 再使用を行う製品は、使用後速やかに本製品の『取扱説明書』に従って、洗浄／消毒／滅菌を行ってください。また、保管や病院外へ持ち出すときも洗浄／消毒／滅菌を行ってください。
  16. 定期点検が必要な製品は、本製品の『取扱説明書』に従って定期点検を実施してください。
  17. 本製品は、当社が認めた者以外、修理できません。
  18. 本製品を分解や改造しないでください。
  19. 本製品を廃棄する際は、医療廃棄物として、国または地域の法律およびガイドラインに従って廃棄してください。

注) 製品の種類によっては『取扱説明書』が付属されない場合があります。『取扱説明書』が付属されていない製品については、『添付文書』を確認してください。