

## ディスポーザブル結紮装置

### 再使用禁止

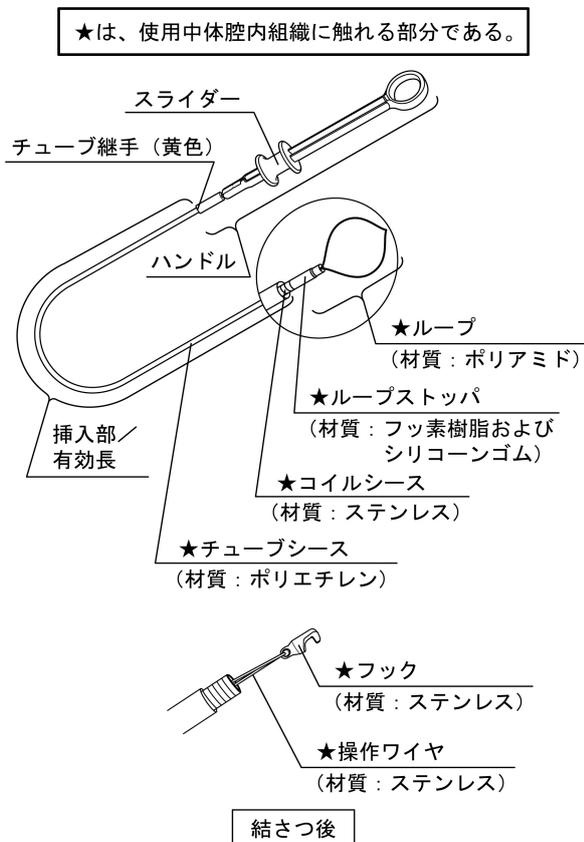
#### 【禁忌・禁止】

再使用禁止

#### 【形状・構造及び原理等】

##### 構造・構成ユニット

- 構成  
本品はハンドル、挿入部およびループから構成されている。
- 各部の名称



##### \*3.仕様

モデル名	HX-400U-30
有効長 (mm)	2300
最大外径 (mm)	Φ2.6
開き幅 (mm)	30

詳細は『取扱説明書』の「8 仕様」を参照すること。

##### 作動・動作原理

チューブ継手を手元側に引くとループがチューブシースから突き出る。スライダを手前に引くとループが閉じ、スライダを押すとループがはずれる。

#### 【使用目的又は効果】

##### \*\*使用目的

本品は当社指定の内視鏡と組み合わせて消化管ポリープを結さつすることを目的としている。

#### 【使用方法等】

- 点検  
(1)滅菌パックの点検をする。  
(2)保護トレイから本品先端部を取りはずし、本品の外観の点検をする。
- 内視鏡への挿入  
チューブ継手をループ側に押し、ループをチューブシース内に収納した状態で内視鏡の鉗子栓に挿入し、挿入部先端が内視鏡の視野内に入るまで挿入する。
- 結さつ  
(1)目的の組織を結さつするために内視鏡の角度を操作したり、本品を必要な長さまでさらに挿入する。  
(2)チューブ継手を突きあたるまで引き、ループをチューブシースから突き出す。  
(3)組織にループをかけ、スライダを引き、結さつする。  
(4)スライダを突きあたるまで押し、コイルシースからフックを突き出し、フックからループをはずす。
- 内視鏡からの引き抜き  
(1)スライダを引いてフックをコイルシース内に引き込み、チューブ継手を押し出し、コイルシースをチューブシース内に引き込む。  
(2)内視鏡から本品を引き抜く。
- 廃棄  
本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

- コイルシースがチューブシース内に引き込まれた状態で、フックからループをはずさないこと。
- ループからストッパーがはずれて体内に脱落し、目的の組織を結さつてなくなるため、目的の組織にループを掛ける前に、スライダを引かないこと。

詳細は『取扱説明書』の「10 使用法」、「11 廃棄」を参照すること。

#### \*組み合わせて使用する医療機器

本製品と組み合わせて使用可能な医療機器は以下である。

モデル名	販売名	医療機器承認番号
PCF-240L	EVIS 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF TYPE 240 シリーズ	20900BZZ00506000

当社指定の内視鏡	有効長	1850mm 以下
	チャンネル径	Φ2.8mm 以上

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 【使用上の注意】

### 重要な基本的注意

#### 1. 一般的事項

- (1) 本品を鉗子起上台のある内視鏡と組み合わせて使用しないこと。
  - (2) 結さつ後にフックがコイルシース内側に引っ掛かりループがはずれなくなるおそれがあるため、術中の取り扱い時などにコイルシースを踏む、はさむ、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、一連の操作をしないこと。
  - (4) ループおよびコイルシースがチューブシース内に完全に引き込まれていない状態で本品を内視鏡へ急激に挿入しないこと。抵抗が大きく挿入が困難な場合は、無理なく挿入できるところまで内視鏡の角度を戻すこと。
  - (5) 本製品を内視鏡から急激に突き出さないこと。
  - (6) 無理な力で挿入部の先端を体腔内の組織に押し付けけないこと。
  - (7) ループをチューブシース先端から急激に突き出さないこと。また、突き出す場合は、チューブシース先端と粘膜との距離を十分にとること。チューブ継手を引いてもループが突き出せない場合は、無理なく突き出せるところまで内視鏡の角度を戻すこと。
  - (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操作をしないこと。
  - (9) 無理な力で組織の結さつをしないこと。
  - (10) チューブシース内でループがはずれてフックに絡まり、本品からはずれなくなるおそれがあるため、ループを組織に掛けた後、チューブシース先端でループを固定しないこと。
  - (11) 結さつ時、ループが本製品からはずれる前に、内視鏡の角度操作をしないこと。
  - (12) コイルシース先端にループが引っ掛かった際は、強制的に取りはずそうとしないこと。ループがはずれない場合、当社のループカッターFS-5L/Q/U-1でループを切断すること。ループカッターFS-5L/Q/U-1が使用できない場合、外科手術への移行の可能性を考慮すること。詳細は『取扱説明書』の「緊急時の準備」と「12 緊急時の処置」を参照すること。
  - (13) 結さつ後、フックをコイルシースから急激に突き出さないこと。
- \*\* (14) 内視鏡の鉗子栓に対して、本製品のチューブシース後端およびハンドルをまっすぐにした状態でスライダを押し出すこと。
- (15) フックおよびコイルシースがチューブシース内に完全に引き込まれていない状態で本製品を内視鏡から勢いよく引き抜かないこと。
  - (16) 結さつ後に組織の切除を行う場合、切除前に組織がループにより十分に結さつされていることを確認すること。
  - (17) 高周波スネアを使用する場合、通電時に高周波スネアと本製品のループが接触していないことを確認すること。
  - (18) 論文によれば以下の点が述べられているので参考にすること。
    - 1) ポリープを結さつする際、ループがポリープからはずれることを防止するため、上方に十分な余地をもつこと、あるいはあらかじめ結さつ部位の上方にクリッピングなどを行い滑り止めにするのが有効である。<sup>(1)</sup>
    - 2) 結さつ部には浅い潰瘍が形成される<sup>(1)</sup>。形成された潰瘍には、一般的な潰瘍に対する処置を行うこと。
    - 3) ポリペクトミー後は出血するおそれがある。また、抗凝血薬や非ステロイド性抗凝血薬 (NSAID) を投与された患者においてもポリペクトミー後、出血するおそれがある。<sup>(2)</sup>
    - 4) 本品は直径 40mm までの大きさのポリープに対して適用可能である。<sup>(1), (3)</sup>
    - 5) 腸の手術歴のある患者に対しては、ループがはずれた場合に、腸閉塞につながるおそれがある (論文によれば、ループは結さつ後 14 日までにはずれる)。<sup>(3), (4)</sup>

#### 2.2 つのチャンネルを有する内視鏡と組み合せる場合

スライダ操作が重くなり、結さつ後にループが本製品からはずれなくなるおそれがあるため、鉗子起上台があるチャンネルに挿入しないこと。

詳細は『取扱説明書』の「9 保管」、「10 使用法」、「11 廃棄」、「12 緊急時の処置」を参照すること。

## 不具合

### その他の不具合

機器の破損・変形・脱落、機能の低下

## 有害事象

### その他の有害事象

感染、穿孔、大出血、粘膜損傷、潰瘍、腸閉塞

## 【保管方法及び有効期間等】

### \*\*保管の条件

詳細は『取扱説明書』の「9 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)

## 【主要文献及び文献請求先】

### 主要文献

- (1) Hachisu T, Yamada H, and Haraguchi K. Effectiveness of a Ligating Device for Endoscopic Surgery. *Diagnostic and Therapeutic Endoscopy*. 1995; 2: 47-52.
- (2) Rey JF, Marek TA. EndoLoop in the Prevention of Post-Polypectomy Bleeding-Preliminary Results. *Gastrointestinal Endoscopy*. 1996; 43: 370.
- (3) Hachisu T. A new detachable snare for hemostasis in the removal of large polyps or other elevated lesions. *Surgical Endoscopy*. 1991; 5: 70-4.
- (4) Lee MS, Park CW, Lee JS, et al. Endoscopic Polypectomy by Use of the Detachable Snare for Prevention of Postpolypectomy Bleeding. *Gastrointestinal Endoscopy*. 1995; 41: 307.

### 文献請求先

内視鏡お客様相談センター  
TEL 0120-41-7149

## \*【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)

取扱説明書を必ずご参照ください。