

組み合わせて使用する医療機器

本製品は以下の条件を満たす当社指定の内視鏡と組み合わせて使用する。

| モデル名 | 組合せ可能な当社指定の内視鏡の条件 | | |
|----------|-------------------|-----------|---|
| | 有効長 | チャンネル径 | その他 |
| HX-202LR | 1200mm 以下 | Φ2.8mm 以上 | ・視野方向0°（直視型）に限る ・鉗子起上台のない機種に限る ・SIF系を除く |
| HX-202UR | 1850mm 以下 | | |

使用方法等に関連する使用上の注意

1. チューブシース先端の保護キャップ（黒）を取りはずしてから内視鏡への挿入を行うこと。また、保護キャップ（黒）を取りはずす際は、チューブシースに無理な力を加えないこと。
2. 内視鏡で体液の吸引をする際、クリップを吸引しないこと。

詳細は『取扱説明書』の「10 使用法」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) クリップはステンレスを用いているため、金属に対して重篤なアレルギーがある患者への使用はしないこと。
- (2) 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または併用すること。必要な場合は、外科的止血を選択すること。
- (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、本製品の一連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、ストップ（赤）を取りはずさずに、チューブ継手（黄色）およびスライダが動かないように保持すること。
- (5) 無理な挿入、クリップがチューブシースから突き出した状態での挿入、および急激な挿入はしないこと。また、抵抗が大きくて挿入が困難な場合は、無理なく挿入できるところまで内視鏡の角度を戻すこと。
- (6) 無理な力で挿入部先端を体内の組織に押し付けないこと。
- (7) 無理な力でチューブ継手（黄色）を引いたり、クリップをチューブシース先端から急激に突き出したりしないこと。また、クリップをチューブシースから突き出す場合は、チューブシース先端と粘膜との距離を十分にとり、内視鏡を無理なく突き出せる角度形状とすること。
- (8) 透明キャップおよび先端アタッチメントと併用する際は、その内面にクリップが接触した状態で無理な操作を行わないこと。
- (9) 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。
- (10) クリップを目的の組織に押し付けすぎないこと。また、クリップを組織に押し付けた状態で、クリップの回転操作を行わないこと。
- (11) 必要以上に何度も組織のつかみ直しを繰り返さずに 5 回を超える組織のつかみ直しを行わないこと。スライダを押してもクリップが再開脚しない場合は、本製品を無理に引き抜かず『取扱説明書』の「10.3 本製品の使用法」の「クリッピング」の手順 7~8 に従ってクリッピングおよびリリースを完了後、内視鏡から引き抜くこと。
- (12) 鉗子栓から出ている本製品の挿入部および内視鏡の挿入部をできる限りまっすぐにした状態でクリッピングを行うこと。
- (13) クリッピング後、クリップをコイルシースから無理にはずさないこと。コイルシースからクリップがはずれなくなった場合、無理にシースを引かず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「13 緊急時の処置」を参照すること。
- (14) クリッピングが終了していない状態（スライダを引ききっていない状態）で、組織を把持したまま内視鏡の角度操作や、本製品の引き抜きを行わないこと。
- (15) クリッピングしたクリップに重ねてクリッピングを行わないこと。

- (16) コイルシースがチューブシース先端から突き出した状態およびスライダが操作部後方まで突き当たらない状態で、本製品を内視鏡から引き抜かないこと。
- (17) 内視鏡に挿入した状態でチューブシースからクリップを出し入れた本製品は、内視鏡から引き抜いた後に再使用しないこと。

2. MRI を併用する場合

MRI の施行を予定している患者に本製品を使用する場合、必ず以下の情報を参照すること。

- 1) 単一、および、複数個のクリップに対して実施した非臨床試験の結果、本製品は MR コンディショナルであることが確認された。以下の条件において、MRI 検査を行うことが可能である。
 - 静磁場 (static magnetic field) : 3T 以下
 - 空間勾配磁場 (spatial gradient field) が 18T/m (=1800Gauss/cm) 以下
 - 1.5T、3T での連続的な 15 分間の MRI スキャンニングにおける最大全身 SAR : 2.0W/kg
- 2) 非臨床試験において、Zurich Medtech AG 製の 64MHz (1.5T 相当) ボディコイル テストシステム (ソフトウェア : MITS-DUALBAND1.2.5.2) を用いて、複数個のクリップを 15 分間 MRI スキャンニングし熱量測定したところ、最大全身 SAR 2.3W/Kg での温度上昇は 1.5°C 未満であった。ここで、バックグラウンドの温度上昇は 1.2°C であった。
- 3) 非臨床試験において、シーメンス製 3T Magnetom Trio (ソフトウェア : Numaris/4、syngo MR A30) の MRI 装置を用いて、複数個のクリップを 15 分間 MRI スキャンニングし熱量測定したところ、最大全身 SAR 2.1W/Kg での温度上昇は 3.0°C 未満であった。ここで、バックグラウンドの温度上昇は 2.3°C であった。
- 4) 上記以外の RF による発熱性試験は実施していない。
- 5) 挿入部および操作部に対する MRI 環境下での安全性試験は実施していない。挿入部および操作部を MRI 環境下で使用しないこと。
- 6) ほかの製品と同時に併用した場合に関する試験は実施していない。
- 7) MRI による診断領域がクリップと近接している場合、画質が低下することがある。この場合、MRI 装置のパラメータ調整が必要になることがある。3T Achieva MRI 装置 (Philips Medical Systems、ソフトウェア 2.6.3.7 2010-11-24) および Quadrature 頭部用受信コイル (Φ275mm、長さ 230mm) を用いた非臨床試験において、単一、および複数個のクリップをスピニング法およびクラジエントエコー法でスキャンしたところ、アーチファクトは最大 18mm 程度まで広がった。

詳細は『取扱説明書』の「9 保管」、「10 使用法」、「11 廃棄」、「12 MRI 情報」、「13 緊急時の処置」を参照すること。

相互作用

【併用禁忌】 (併用しないこと)

| 医療機器の名称 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|--|-----------------------------|-------------------------|
| 以下の機器を同時に併用 ・2つのチャンネルを有する内視鏡 ・高周波処置具 | 高周波処置具がクリップに接触するおそれがある・使用禁止 | 意図しない組織の熱傷につながるおそれがあるため |

【併用注意】 (併用に注意すること)

| 医療機器の名称 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---------|---|-------------------------|
| 高周波処置具 | 高周波処置具がクリップに接触するおそれがある・高周波処置具がクリップに接触していないことを観察しながら通電すること | 意図しない組織の熱傷につながるおそれがあるため |

取扱説明書を必ずご参照ください。

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、吸引管路のつまり

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、人体への損傷、アレルギー症状

その他の注意事項

- 1.以下の部位への使用は、安全性が確立されていない。
 - (1)3cm 以上の粘膜および粘膜欠損部
 - (2)1.5cm 以上のポリープ
 - (3)20mm 以上の穿孔
- 2.論文には以下の報告がある。必要に応じて参考にすること。
 - (1)止血を行ったクリップは平均 9.4 日間体内に残存し、クリップが 24 時間以内にはずれた場合、再出血する可能性がある。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

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. Evaluation of endoscopic hemostasis using an improved clipping apparatus. Surgical Endoscopy 1988; 2: 13-7.

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。