

機械器具 25 医療用鏡 一般医療機器 再使用可能な内視鏡用非能動処置具 JMDN コード 38818000

回転クリップ装置 HX-110QR

【形状・構造及び原理等】

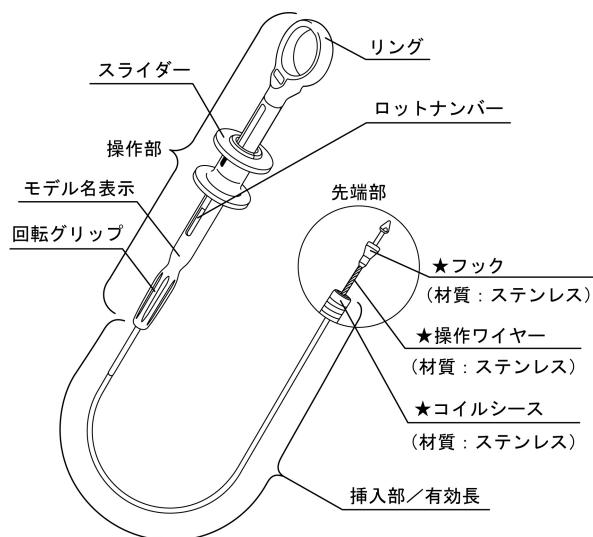
*構造・構成ユニット

1.構成

本製品は、操作部と挿入部から構成されている。

2.各部の名称

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。



*3.仕様

モデル名	HX-110QR
先端部の形状	
最大外径 (mm)	Φ2.75
有効長 (mm)	1950

詳細は『取扱説明書』の「第2章 各部の名称、機能および仕様」を参照すること。

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持ちやすい向きに合わせることができる。

【使用目的又は効果】

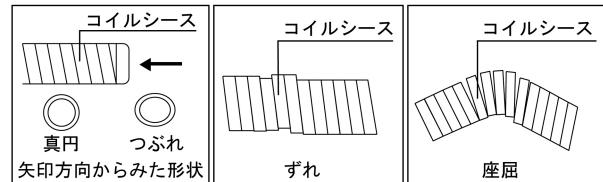
使用目的

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】

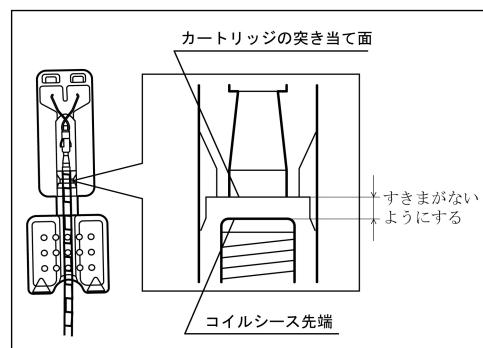
1.点検

- (1)初回の使用の前に【保守・点検に係る事項】に従って洗浄、滅菌する。
- (2)滅菌パックの点検、本製品の外観の点検、クリップの外観の点検、作動の点検、組み合わせ作動の点検をする。
- (3)使用前は必ず『取扱説明書』の「3.2 本製品の点検」に従ってコイルシース全体にわたって指を滑らせ、つぶれ、ずれ、座屈がないことを点検する。



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。
- (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、スライダーを、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。

取扱説明書を必ずご参考ください。

- 4.クリッピング
- (1)スライダーをゆっくりと押し出し、クリップの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)スライダーをゆっくりと引いていき、抵抗を感じたところからさらに2~3mm引き、クリップを開く。
 - (3)クリップが組織を持持しにくい方向に向いている場合は、リングだけを持ち、回転クリップをゆっくり回して、組織を持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)スライダーを強く引き、クリップを閉じる。
 - (6)スライダー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

- (1)鉗子台のある内視鏡は鉗子台をDOWNにする。
- (2)内視鏡から本製品を引き抜く。

6.取りはずし

スライダーを押し、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.使用後の手入れ

本製品の使用後は、【保守・点検に係る事項】に従って洗浄、滅菌すること。

8.保管

本製品を保管の際は、【保管方法及び有効期間等】に従って保管すること。

*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。

当社 内視鏡	有効長 チャンネル径	1500mm 以下 Φ2.8mm 以上
-----------	---------------	------------------------

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

使用方法等に関する使用上の注意

- 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か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。
- 6.クリップを装填した状態で高温環境下での保管やオートクレーブをしないこと。

詳細は『取扱説明書』の「第3章 使用法」、「第5章 使用後の手入れ」および「第6章 保管」を参照すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1.一般的な事項

- (1)本製品は出荷時に滅菌していない。初回の使用の前に【保守・点検に係る事項】の指示に従って洗浄、滅菌すること。
- (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。
- (3)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。

- (4)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。
- (5)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、スライダーを動かないように保持すること。
- (6)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、無理なく挿入できるところまで内視鏡のアングルや鉗子台を戻すこと。
- (7)内視鏡から本製品を急激に突き出さないこと。
- (8)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押し出す場合は、コイルシース先端と組織との距離を十分にとること。
- (9)挿入部先端を内視鏡から突き出している状態で、急激な内視鏡のアングルや鉗子台の操作をしないこと。
- (10)クリップを目的の組織に押し付けすぎないこと。
- (11)クリッピング後、クリップを本製品から無理にははずさないこ。トクリップがはずれなくなった場合は、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「第4章 緊急時の処置」を参照すること。
- (12)スライダーが突き当たるまで引ききらず、クリッピングが終了していない状態で、内視鏡のアングル操作をしたり本製品を引き抜いたりしないこと。
- (13)クリッピング終了後、スライダーを前方に押し出さないこと。
- (14)本製品を内視鏡から勢いよく引き抜かないこと。
- (15)クリッピングを行う部位、病変の状態、クリップの結さつ状態により再出血があるため、術後の経過観察を確実に行うこと。
- (16)本製品を滅菌パックに入れる前に必ずフックをコイルシースに収納すること。

詳細は『取扱説明書』の「安全にお使いいただくために」、「第2章 各部の名称、機能および仕様」、「第3章 使用法」、「第4章 緊急時の処置」、「第5章 使用後の手入れ」および「第6章 保管」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、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

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

使用後は本添付文書の【保守・点検に係る事項】の「洗浄、滅菌」に従って洗浄、滅菌を行い、保管すること。

耐用期間

(1)本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）6ヶ月である。
(自己認証（当社データ）による)

(2)本製品は消耗品（修理不可能）である。『取扱説明書』に従って点検を実施し、異常があれば新品と交換すること。

詳細は回転クリップ装置の『取扱説明書』の「第6章 保管」を参照すること。

【保守・点検に係る事項】

洗浄、滅菌

- 1.毎症例後必ず洗浄、滅菌を行うこと。なお、手順及び条件は、『取扱説明書』の「第5章 使用後の手入れ」の記載に従うこと。

取扱説明書を必ずご参考ください。

- 2.『取扱説明書』に記載の洗浄、滅菌に使用できる薬剤を使用すること。それ以外の薬剤については、オリンパスに問い合わせること。
 - 3.長時間放置すると、本製品の表面に付着した汚物が乾燥して固まり、除去しにくくなるため、使用後は直ちに洗浄すること。
 - 4.浸漬用の洗浄液、超音波洗浄用の洗浄液、潤滑剤、洗浄液浸漬用容器、超音波洗浄器、潤滑剤浸漬用容器、滅菌パック、オートクレーブ装置を用意する。
 - 5.浸漬用洗浄液の『取扱説明書』にて指示された時間に従って浸漬する。
 - 6.超音波洗浄器に入れた洗浄液に浸漬し、30分間超音波洗浄する。
 - 7.水道水ですすぎ、外表面の水をふき取る。
 - 8.潤滑剤に2~3秒浸漬し、外表面の潤滑剤をふき取る。
 - 9.滅菌パックに封入し、オートクレーブ装置にかける。
- 10.本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載している洗浄、滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質と言われているプリオンを消失または不活化することはできない。クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者専用の機器として使用するか、使用後に適切な方法で廃棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインに従うこと。
なお、本製品は、種々のガイドラインで示されている、プリオンを消失または不活化する方法に対する耐久性がまったくない、あるいは、十分な耐久性がない。

使用者による保守点検事項

使用前に『取扱説明書』に従って点検すること。点検結果により必要であれば新品と交換すること。

詳細は『取扱説明書』の「第5章 使用後の手入れ」を参照すること。

【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。