**2025 年 6 月　（第 11 版）
*2018 年 12 月　（第 10 版）

医療機器承認番号　21900BZX00755000 号
医療機器承認番号　21900BZX00756000 号

機械器具 30 結紮器及び縫合器　管理医療機器　内視鏡用ループ結さつ器　JMDN コード 36176000
（内視鏡用食道静脈瘤結さつセット　JMDN コード 70420002）

結紮装置

（HX-21L-1）

ループ

再使用禁止

（MAJ-339）

【禁忌・禁止】

再使用禁止（ループ）

【形状・構造及び原理等】

本添付文書は、以下の製品に共通である。

販売名	医療機器承認番号
結紮装置	21900BZX00755000 号
ループ	21900BZX00756000 号

構造・構成ユニット

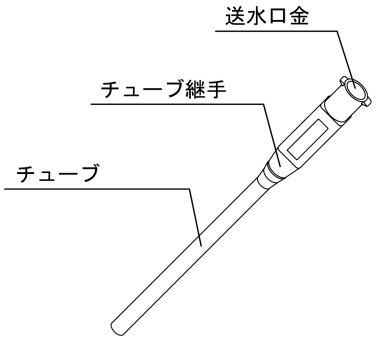
*1.構成

本製品は、チューブシース、コイルシース、ループおよび FG ハンドルから構成されている。

※ループは再使用禁止である。
※チューブシース、コイルシース、ループおよび FG ハンドルは、単品または任意の組み合わせで製造販売する場合がある。
※販売単位によっては、『取扱説明書』が同封されていない場合がある。『取扱説明書』が同封されていない場合は、包装に表示されている製品の『取扱説明書』を参照すること。

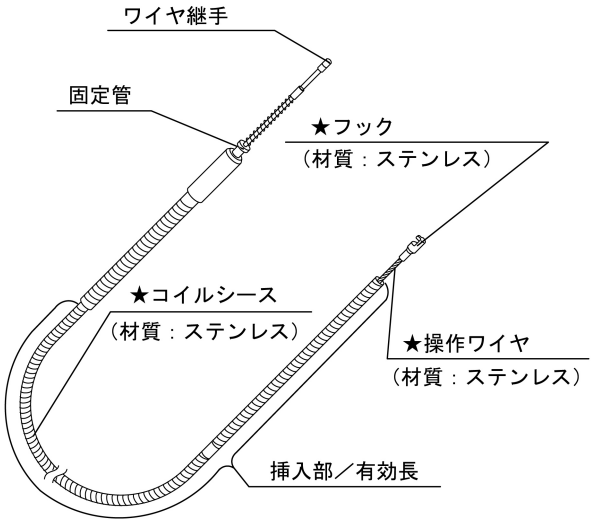
2.各部の名称

・チューブシース（未滅菌、リユーザブル製品）

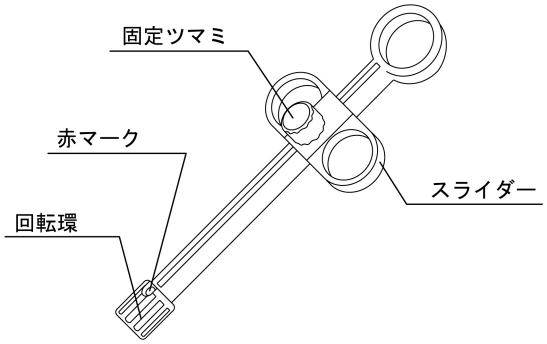


・コイルシース（未滅菌、リユーザブル製品）

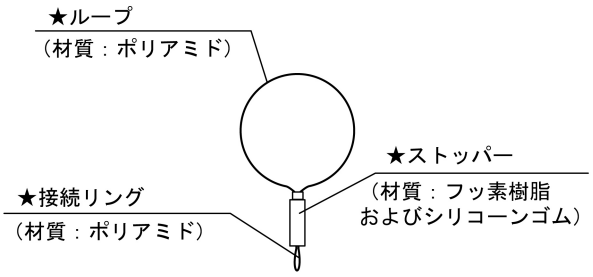
★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。



・FG ハンドル（未滅菌、リユーザブル製品）



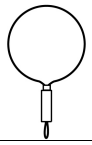
・ループ（未滅菌、ディスポーザブル製品）



取扱説明書を必ずご参照ください。

3.仕様

モデル名		HX-21L-1
最大外径（mm）		Φ2.2
有効長（mm）		1650
組み合わせ可能な当社内視鏡	有効長	1200mm 以下
	チャンネル径	Φ2.8mm 以上
	その他の条件	視野方向：0°（直視型）に限る。
組み合わせ可能な当社透明キャップ		MH-593、MH-594 MH-595、MH-596

モデル名	MAJ-339
ループ形状	
開き幅（mm）	13

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

FG ハンドルの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。スライダーを引くと、ループがコイルシースに引き込まれ、ループの大きさが小さくなり、食道静脈瘤を結さつすることができる。結さつ後スライダーを押すと、フックがループの接続リングからはずれループがコイルシースからはずれる。

【使用目的又は効果】

使用目的

本製品は当社指定の内視鏡と組み合わせて食道静脈瘤を結紮することを目的としている。

【使用方法等】

1.点検
(1)初回の使用時には【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、接続の点検、作動の点検、透明キャップの点検をする。
2.ループの装填
(1)チューブ継手を突き当たるまで引き、コイルシースをチューブシースから突き出す。
(2)スライダーを突き当たるまで押し出し、フックをコイルシースから突き出す。
(3)フックに接続リングを引っ掛ける。
(4)ループの先端を把持し軽く引っ張り、ループが切れていないことを確認する。
(5)ストッパーの後端がコイルシースの先端に突き当たるまでスライダーを引く。
(6)チューブ継手を押して、ループをチューブシース内に引き込みます。
(7)ループがチューブシース内に完全に引き込めない場合はループを指でつぶしながら引き込む。
(8)チューブ継手を引き、スムーズかつ確実にループがチューブシースから突き出せることを確認する。
(9)チューブシースを押し、再度ループをチューブシース内に引き込む。
3.透明キャップの装着
透明キャップの取扱説明書に従って透明キャップを内視鏡に装着する。
4.内視鏡への挿入
ループがチューブシース内に完全に収納された状態で内視鏡の鉗子栓に挿入し、挿入部の先端が内視鏡の視野内に入るまで挿入する。
5.ループの固定
(1)透明キャップの先端を体腔壁に押し当てる。
(2)コイルシースを進めて、透明キャップ内でループを開く。
(3)ループを透明キャップ内面の爪部に固定する。
(4)内視鏡のアングルを操作して透明キャップ先端を目的の組織まで誘導する。
6.結さつ
(1)内視鏡の吸引により透明キャップ内に組織を吸引する。
(2)スライダーを引き目的の組織を結さつする。
(3)吸引を解除して結さつした組織を透明キャップから出す。
(4)スライダーを回転環に突き当たるまで押して、フックをコイルシースから突き出し、ループをフックからはずす。
7.内視鏡からの引き抜き
スライダーを引き、フックをコイルシース内に収めた状態で内視鏡から結紮装置を引き抜く。
8.取りはずし
(1)FG ハンドルの回転環を 180° 回転させ、赤マークが見える状態にする。
(2)FG ハンドルの固定ツマミを左回りに回転させ緩め、結紮装置のワイヤ継手を FG ハンドルから抜く。
(3)透明キャップの取扱説明書に従って、透明キャップを内視鏡からはずす。
9.使用後の手入れ
本製品の使用後は、【保守・点検に係る事項】に従ってコイルシース、チューブシース、FG ハンドルを洗浄、滅菌する。
10.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。

使用方法等に関連する使用上の注意

1.一度ストッパーを動かしたループは使用しないこと。
2.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。
3.ループからストッパーがはずれ体内に脱落し、目的の組織を結さつできなくなるため、目的の組織にループをかける前に、スライダーを引かないこと。
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。

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。

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)本製品は出荷時には滅菌していない。初回の使用の前に【保守・点検に係る事項】指示に従って洗浄、滅菌すること。
(2)本製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。
(3)結紮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)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製品を内視鏡へ急激に挿入しないこと。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を戻すこと。
(6)本製品を内視鏡から急激に突き出さないこと。
(7)無理な力で透明キャップおよび挿入部の先端を体腔内の組織に押し付けないこと。
(8)挿入部先端を内視鏡から突き出している状態で、急激な内視鏡のアングルを操作しないこと。
(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、結紮装置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、内視鏡のアングル操作をしないこと。
(12)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「第 4 章 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)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。また、コイルシースをチューブシースから勢いよく引き抜かないこと。
(15)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。
(16)チューブシース、コイルシース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。

2.2 つのチャンネルを有する内視鏡と組み合せる場合
スライダー操作が重くなり、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「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・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、組織・皮膚の炎症

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

チューブ、コイルシース、FG ハンドル
『取扱説明書』の「第6 章 保管」に従い保管すること。

耐用期間

1.本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）1 年である。
（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『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（ループ以外）。なお、手順及び条件は、『取扱説明書』「第 5 章 使用後の手入れ」の記載に従うこと。
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（ループ以外）。
4.浸漬用の洗浄液、超音波洗浄用の洗浄液、潤滑剤、10cm^3（10mL）シリンジ、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.コイルシースをチューブシースから引き抜く。
6.10cm^3（10mL）シリンジを使って送水口金から浸漬用洗浄液を注入する。
7.浸漬用の洗浄液の取扱説明書にて指示された時間に従って、チューブシース全体、コイルシース全体および FG ハンドル全体を浸漬する。
8.超音波洗浄器に入れた洗浄液に浸漬した状態で、10cm^3（10mL）シリンジを用いて送水口金から洗浄液を注入する。
9.チューブシース全体、コイルシース全体、ループ全体および FG ハンドル全体を浸漬し、30 分間超音波洗浄する。
10.10cm^3（10mL）シリンジを用いて送水口金から水道水を注入する。チューブシース全体、コイルシース全体、ループ全体および FG ハンドル全体を水道水ですすぎ、外表面の水をふき取る。
11.10cm^3（10mL）シリンジを用いて送水口金から潤滑剤を注入する。
12.10cm^3（10mL）シリンジを用いて送水口金から空気を送気して、チューブシース内の潤滑剤を排出し、外表面の潤滑剤をふき取る。
13.コイルシース全体、FG ハンドル回転環全体を潤滑剤に 2～3 秒間浸漬し、外表面の潤滑剤をふき取る。
14.ループをループ形状保持具に取り付ける。
15.滅菌パックに封入し、オートクレーブ装置にかける。
16.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。

©2002 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.