OLYMPUS

重要なお知らせ

FY27-0074

お客様各位

オリンパスメディカルシステムズ株式会社
安全管理責任者　塩谷 公洋

ディスポーザブル結紮装置（HX-400U-30）使用時の注意事項に関する改めてのご案内

拝啓　時下益々ご隆盛のこととお慶び申し上げます。日頃は格別のご厚情を賜り、厚く御礼申し上げます。
ディスポーザブル結紮装置（HX-400U-30）のご使用上の注意事項に関しまして以前ご案内いたしておりますが、このたびその内容を添付文書および取扱説明書に反映いたしました。改めてのご案内ではございますが、当該製品ご使用の際は以下の内容につきましてご確認いただきますようお願い申し上げます。
※本製品は、当社指定の内視鏡と組み合わせて消化管内ポリープを結さつすることを目的としています。

敬具

記

１．対象製品

ディスポーザブル結紮装置（HX-400U-30）

２．背景

弊社では、対象製品の使用中にループが意図したとおりに結紮装置から外れず、患者様の体内に固定されてしまう事例が発生したとの報告を受けております。そのため 2025 年 11 月に「ディスポーザブル結紮装置（HX-400U-30）使用時の注意事項に関するご案内」を発行いたしました。それに伴い、このたび添付文書および取扱説明書を改訂いたしました。
ループを外せない事象に対する原因調査では、以下のことが判明しております。

- 本製品の使用中に、意図的あるいは非意図的にチューブ継手（黄色）をハンドル部に突き当てていない状態でループを締めると、結紮装置からループが外れなくなる可能性があります。（図 1 参照）
- 抵抗が大きい状態でスライダーを無理に押し出すと、ループが外れなくなる可能性があります。

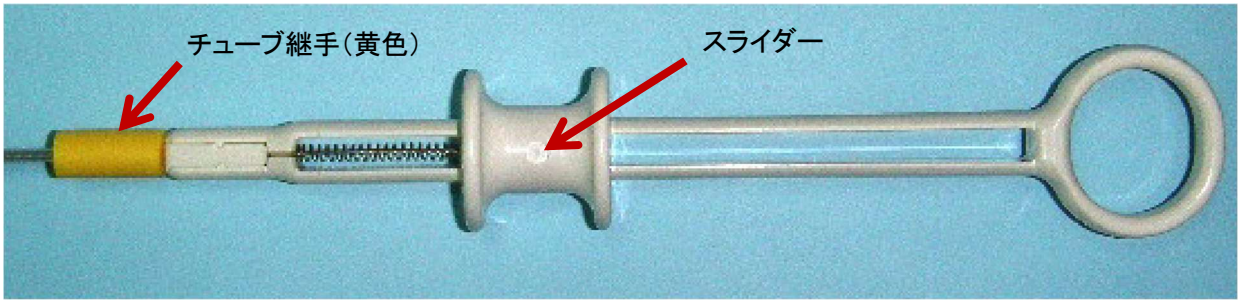


図 1

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　Tel: 042-642-2111

FY27-0074

３．ご使用に関するお願い

ディスポーザブル結紮装置（HX-400U-30）の取り扱いについて、添付文書および取扱説明書の変更点は下記となります。ご確認の上ご使用いただきますようお願いいたします。

■添付文書

⑴　追加の記載事項

【使用上の注意】　重要な基本的注意　1.一般的事項

・(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ーを押すこと。

■取扱説明書

10.3 本製品の使用法　結さつ

⑴　追加の記載事項

【警告】

・チューブシース後端及びハンドルを内視鏡の鉗子栓に対してまっすぐにした状態でスライダーを押すことの追加。

⑵　以下の既存の記載事項への図の追加

【警告】

・チューブシース先端でループを固定しないこと。

・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をループからはずさないこと。

【手順 2】

・ループをチューブシースから突き出す際の方法。

添付文書および取扱説明書の変更点を含む重要な事項につきましては別紙 1 をご参照ください。

また、使用方法を説明したクイックリファレンスガイドを「オリンパス医療ウェブサイト メディカルタウン」（URL：https://www.olympus-medical.jp/treatment/treatment-search?kind_l_tab=all&free_word=HX-400U-30&search_flag=on#result）にてご確認およびダウンロードいただけます。なお、取扱説明書等の閲覧やダウンロードを初めて行われる方はメディカルタウンへのユーザー登録が必要となります。

４．健康へのリスク

以前のご案内の通り、健康リスクにつきましては下記をご案内いたしております。

弊社では、全世界において、健康被害の報告を 113 件受けています。死亡の報告はありません。

シース内の詰まりによりループがはずれなくなった場合、緊急の処置が必要となる可能性があり、どのようにデバイスが取り外せたかが健康へのリスクの重大性に大きく影響します。取扱説明書に記載されていない方法でのデバイスの取り外しは、取扱説明書に記載された「12 緊急時の処置」による対処が失敗、もしくは利用できない場合を除き避けることが望ましいです。

「12 緊急時の処置」に記載している、ペンチやループカッターを使用した標準的な緊急処置が成功した場合、関連するリスクは限定的です。出血や軽微な手技の遅延の可能性がありますが、これらは通常、内視鏡的に止血クリップでの対応が可能です。

一方、「12 緊急時の処置」記載の方法でループが外れない場合、または試みられなかった場合、取扱説明書に記載された「12 緊急時の処置」以外の代替手段が使用されるとリスクは大幅に増加し、より高いレベ

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　Tel: 042-642-2111

ルの処置が必要になる可能性があります。関連するリスクには、中程度から重度の組織／粘膜損傷、出血（輸血が必要な出血を含む）、穿孔、追加の外科的介入、大幅な手技の遅延、入院が含まれます。

５．本件に関するお問い合わせ先

ご不明な点やご質問がございましたら、オリンパスマーケティング㈱支店または内視鏡お客様相談センターパートナー専用ダイヤル（050-3033-7809）までご連絡ください。

以上

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　Tel: 042-642-2111

FY27-0074

（別紙1）

結紮後にループを結紮装置からはずせなくなる事象の予防方法

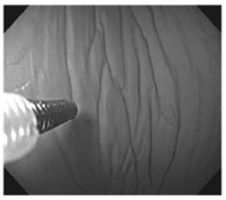
ディスポーザブル結紮装置 HX-400U-30

ここでは、結紮装置使用時に発生する可能性のある、「結紮後にループを結紮装置からはずせなくなる事象の予防方法」を紹介します。製品のご使用に際しては『電子化された添付文書』や『取扱説明書』をご確認のうえ、専門の立場から適切に使用してください。

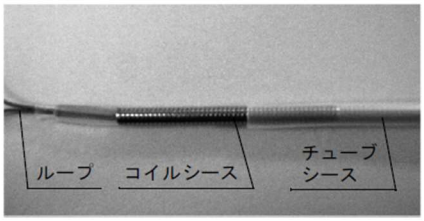
■ 結紮時の操作（詳細は『取扱説明書』の6ページ参照）

- チューブ継手をハンドルに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します。
- コイルシースがチューブシース先端から突き出ていることを内視鏡視野で確認します。

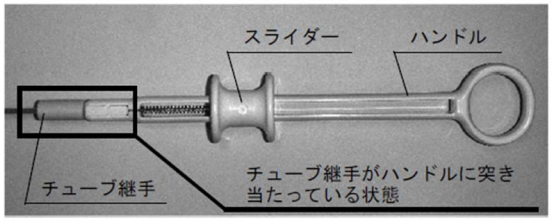
【内視鏡視野】



【先端部の状態】



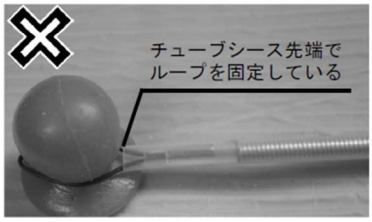
【ハンドルの状態】



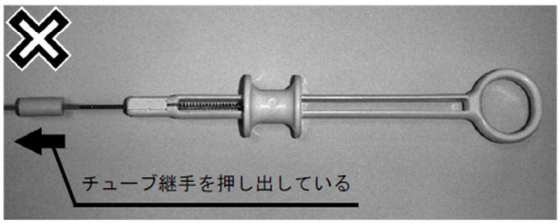
■ ループを組織に掛けた状態で、チューブシース先端でループを固定しないでください。（詳細は『取扱説明書』の5ページ参照）

この状態でループをフックからはずす操作を行うと、チューブシース内でループがはずれてフックに絡まり、本製品からはずれなくなるおそれがあります。

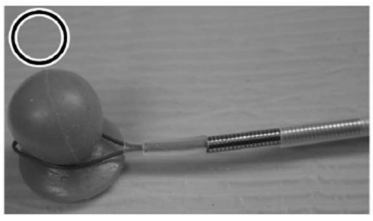
【先端部の状態】



【ハンドルの状態】



【先端部の状態】



【ハンドルの状態】



（裏面に続く）

オリンパス メディカル システムズ株式会社

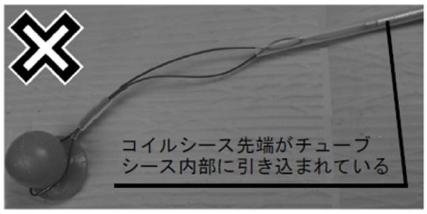
〒192-8507 東京都八王子市石川町2951　Tel: 042-642-2111

FY27-0074

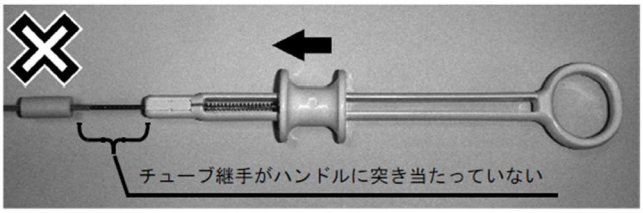
■ コイルシースがチューブシース内に引き込まれた状態で、フックからループをはずさないでください。（詳細は『取扱説明書』の6ページ参照）

ループがフックに絡まり本製品からはずれなくなるおそれがあります。

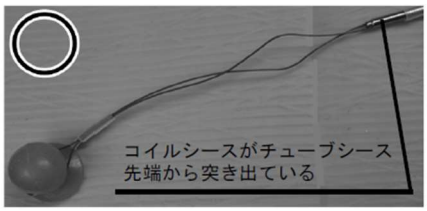
【先端部の状態】



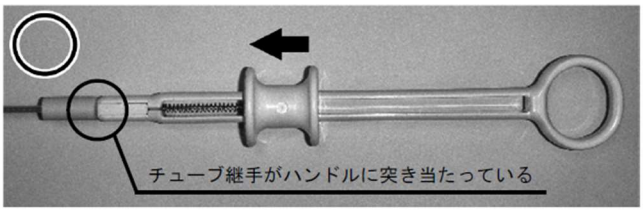
【ハンドルの状態】



【先端部の状態】

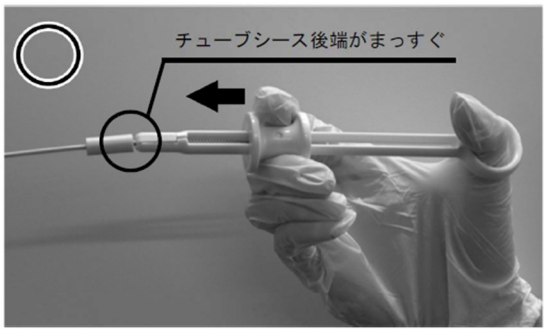


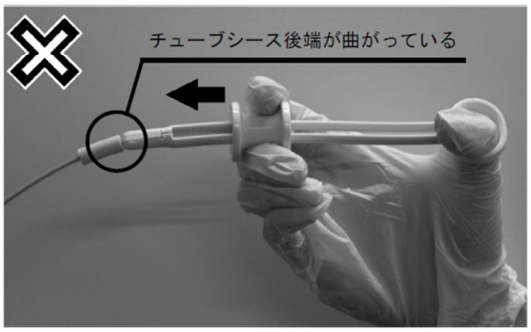
【ハンドルの状態】



■ 内視鏡の鉗子栓に対して、本製品のチューブシース後端及びハンドルをまっすぐにした状態でスライダーを押してください。（詳細は『取扱説明書』の6ページ参照）

チューブシース後端の曲がりによって摩擦抵抗が大きくなり、スライダーを押す際にハンドルが破損するおそれがあります。





■ 緊急時の対応

ループが結紮装置からはずれなくなった場合に備えて、当社のループカッター FS-5L/Q/U-1 と、結紮装置のコイルシース、チューブシース、および操作ワイヤを切断できるペンチなどの準備や、外科手術への移行態勢を整えてから使用してください。万一、使用中にループがはずれなくなった場合は、『取扱説明書』の3ページ「緊急時の準備」と「12 緊急時の処置」を参照してください。

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　Tel: 042-642-2111