OLYMPUS

重要なお知らせ

158PB-0348
2025 年 12 月

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ご案内させていただきます。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。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。

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。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。

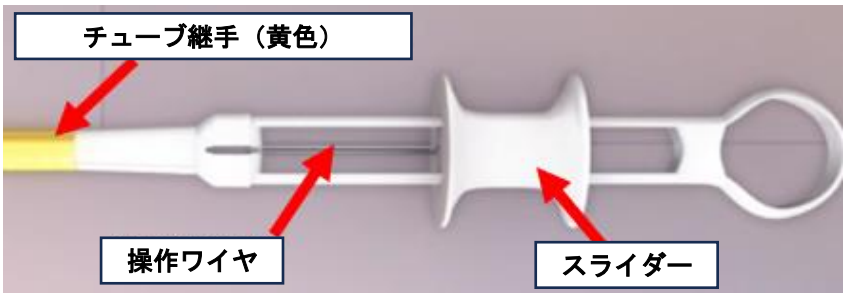


図１

３．ご使用に関するお願い

弊社では、原因を特定し対策を取るために調査を継続しており、調査後に追加のご案内を実施する予定ですが、既に取扱説明書に記載されている警告、注意事項を遵守してください。また、スライダーを押し出す際の操作ワイヤの破損に繋がる摩擦抵抗の増加を防ぐために、以下をご参照ください。

- 結さつ後ループを取り外す際には、チューブシース手前部分とハンドルがまっすぐで、鉗子栓の向きと一直線になっていることを確認します。次に図２に示すようにスライダーを押し出します。チューブシース手前部分を曲げると摩擦抵抗が増し、その状態でスライダーを押し出すと操作ワイヤが破損するおそれがあるため避けてください。そのような場合には取扱説明書「12 緊急時の処置」をご参照ください。

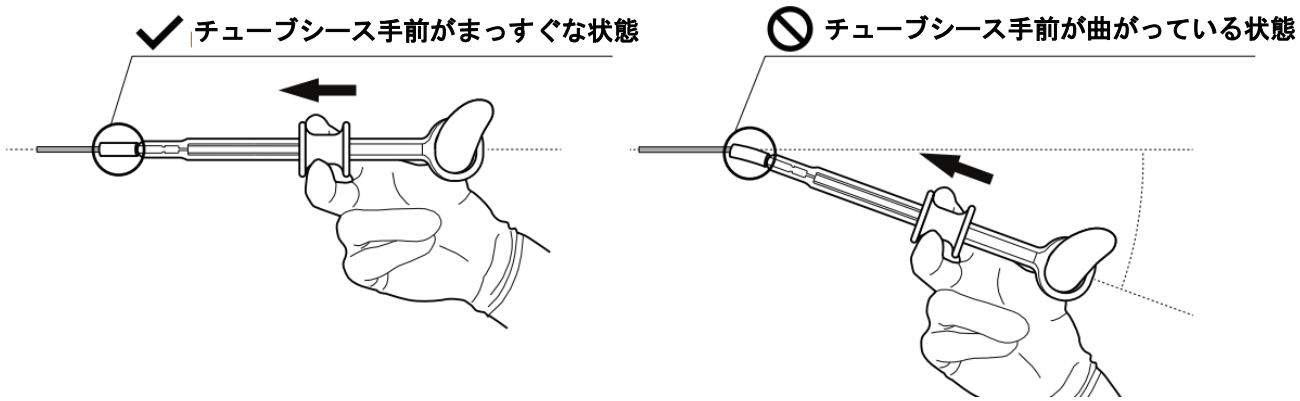


図２

取扱説明書の「10 使用法」および「12 緊急時の処置」に記載されている以下の事項に特にご注意ください。（本項に記載の各部の名称につきましては図１および図３をご参照ください。）

- 使用前に必ず準備と点検をしてください。なんらかの異常が疑われる場合は使用しないで予備の本製品を使用してください。
- 無理な力で各部の操作をしないでください。本製品の破損につながるおそれがあります。
- 不測の故障に備えて、予備の本製品を準備します。
- 万一、結紮装置からループがはずれなくなった場合に対応するために、ループカッター（FS-410L/U）（FS-5L/U/Q-1）と、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を準備します。
- コイルシース先端にループが引っ掛かった場合は、強制的に取りはずそうとしないでください。ループを強制的にはずそうとすると穿孔、大出血、粘膜損傷などにつながるおそれがあります。「12 緊急時の処置」の手順に従ってください。（別紙参照）
- 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。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。万一、使用中にループがはずれなくなった場合は、3 ページの「緊急時の準備」と「12 緊急時の処置」を参照してください。

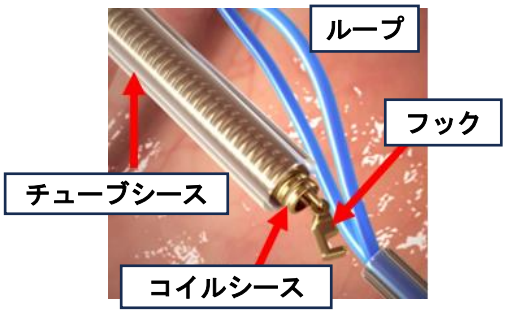


図３

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

158PB-0348

４．健康へのリスク

弊社では、全世界において、2016 年 1 月から 2025 年 4 月の期間に、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（0120-41-7149）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

【別紙】

158PB-0348

10 使用法

警告

- 使用前に必ず以下に示す準備と点検をしてください。なんらかの異常が疑われる場合は使用しないで予備の本製品を使用してください。異常が疑われる本製品を使用すると、正常に機能しないだけでなく、感染、組織の炎症、穿孔、大出血、粘膜損傷につながるおそれや、機器の破損または機能の低下につながるおそれがあります。
- 使用時にコイルシースを踏む、はさむ、ぶつけるなどしないでください。コイルシースのつぶれ、変形や座屈につながり、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ります。使用前は必ずコイルシース全体につぶれ、折れ曲がりや変形がないことを確認し、コイルシースに異常がある本製品は使用しないでください。万一、使用中にループがはずれなくなった場合は、3ページの「緊急時の準備」と「12　緊急時の処置」を参照してください。

注意

- 本製品に過度な曲げや引っ張りや圧迫を加えないでください。機器の破損または機能低下につながるおそれがあります。

10.3 本製品の使用法

警告

- 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でください。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でください。穿孔、大出血、粘膜損傷などにつながるおそれや、内視鏡または本製品の破損につながるおそれがあります。

結さつ

警告

- 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。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。万一、使用中にループがはずれなくなった場合は、3ページの「緊急時の準備」と「12　緊急時の処置」を参照してください。
- 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。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。万一、使用中にループがはずれなくなった場合は、3ページの「緊急時の準備」と「12　緊急時の処置」を参照してください。

参考

ループの余分な部分は、当社のループカッター（FS-5L/Q/U-1）で切断し、把持鉗子で回収できます。

1. 目的の組織を結さつするために内視鏡のアングルを操作したり、本製品を必要な長さまでさらに挿入したりします。
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します。

参考

チューブ継手を操作する場合、スライダーを動かさないように注意してください。

3. 組織にループをかけます。
4. スライダーを引き、目的組織を結さつします。
5. スライダーを突きあたるまで押して、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します。

6 取り扱い上および一般的な注意事項について

警告

- 本製品は、万一の緊急処置としての外科的手術などが可能な場合に限り使用することを前提としています。万一、使用中にループがはずれなくなった場合は、3ページの「緊急時の準備」と「12　緊急時の処置」を参照してください。
- 内視鏡的に対応できない事態の発生に備えて、外科手術への移行態勢および入院計画を整えたうえで使用してください。

オリンパス メディカル システムズ株式会社

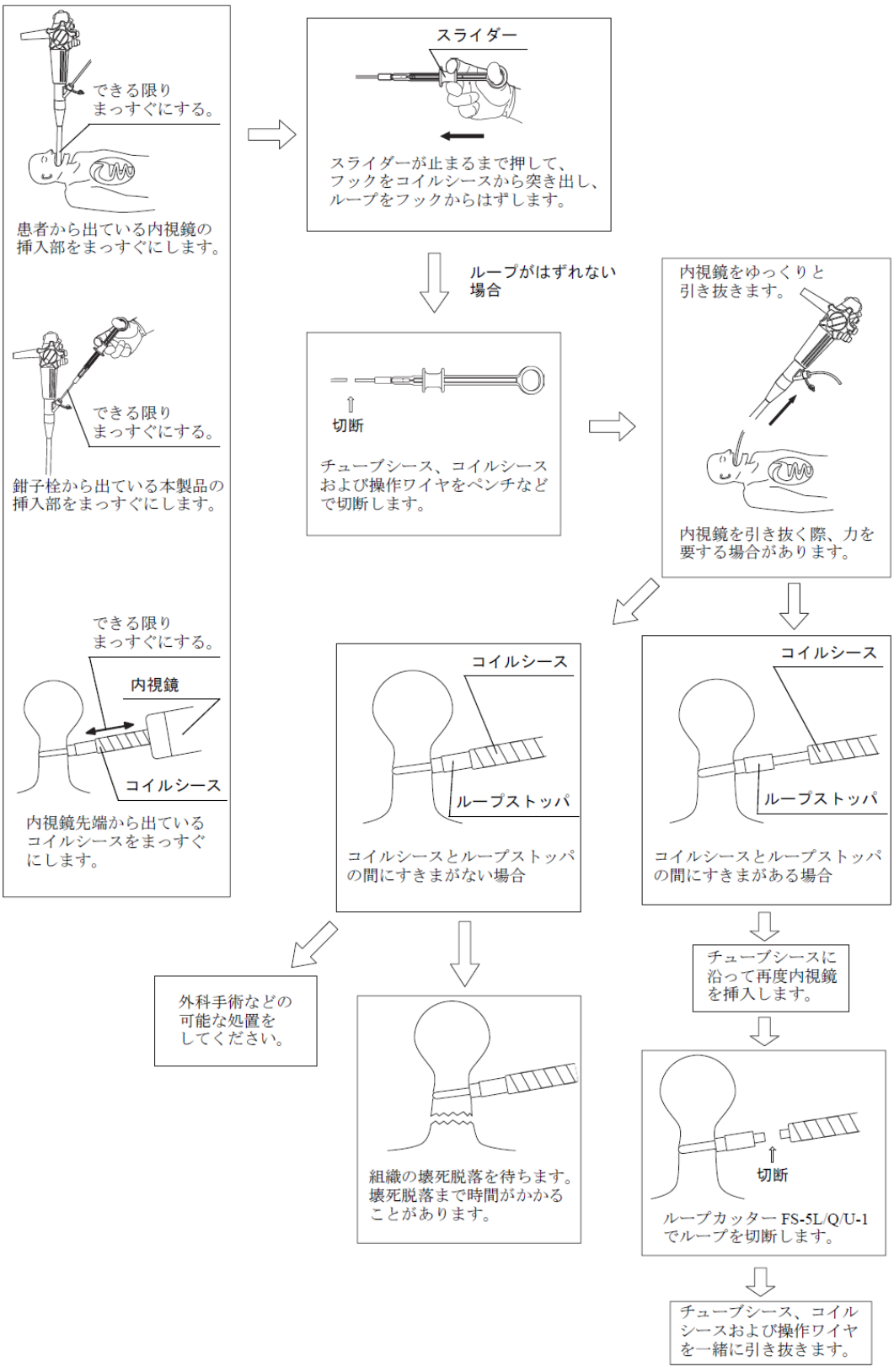
〒192-8507 東京都八王子市石川町2951　Tel: 042-642-2111

12 緊急時の処置

警告

本製品からループがはずれなくなった場合、無理に内視鏡から本製品を引き抜かないでください。穿孔、大出血、粘膜損傷などにつながるおそれがあります。

本製品からループがはずれなくなった場合は、以下のように対処してください。コイルシース先端にずれやつぶれがあると、本製品からループがはずれなくなる場合があります。



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