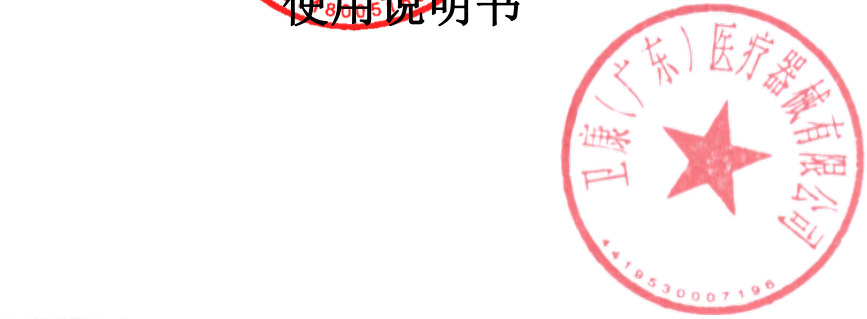
一次性使用止血夹

使用说明书



安瑞医疗器械（杭州）有限公司

Anrei Medical（HZ）Co., Ltd

【产品名称】

一次性使用止血夹（以下简称止血夹）

【主要结构组成】

一次性使用止血夹由输送部和止血夹部组成，其中输送部由手柄、滑动把手、导管、转轮、导向管、弹簧管、夹钳座组成；止血夹部由夹片、夹钳管、连接销和挡销组成。组成材料为 ABS、聚乙烯和不锈钢（07Cr19Ni10、Y12Cr18Ni9、06Cr19Ni10 和 07Cr17Ni7Al）。

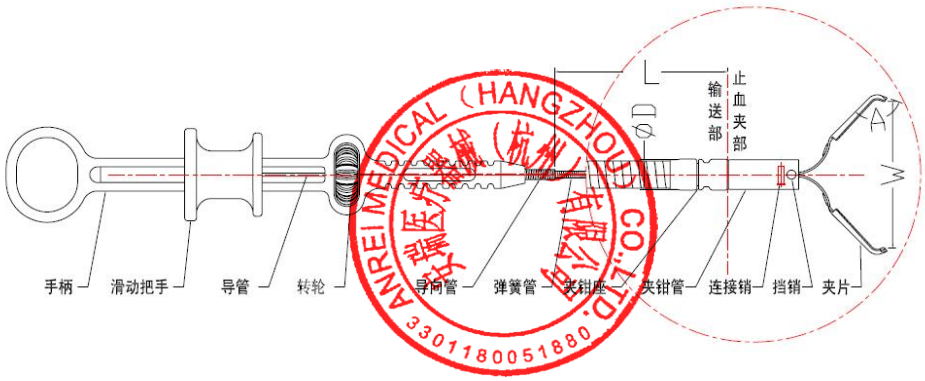
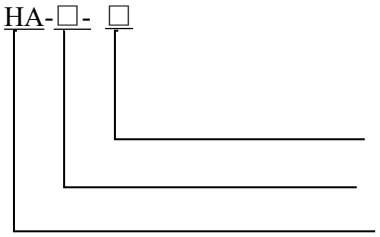


图 1 一次性使用止血夹结构示意图

【型号、规格】型号、规格见下表。

型号	规格	夹片最大开口 W±1.5(mm)	器械有效长度 L±10 (cm)	夹片爪端角度 A^{+10}_{-10}（°）	最大插入部外径 Ø D (mm)	最小可通过钳道（mm）
HA-Ⅰ	HA-Ⅰ-1	12	195	115	≤φ2.7	φ2.8
	HA-Ⅰ-2	12	230	115	≤φ2.7	φ2.8
	HA-Ⅰ-3	12	165	115	≤φ2.7	φ2.8
	HA-Ⅰ-4	12	195	90	≤φ2.7	φ2.8
	HA-Ⅰ-5	12	230	90	≤φ2.7	φ2.8
	HA-Ⅰ-6	12	165	90	≤φ2.7	φ2.8
HA-Ⅱ	HA-Ⅱ-1	9	195	115	≤φ2.7	φ2.8
	HA-Ⅱ-2	9	230	115	≤φ2.7	φ2.8
	HA-Ⅱ-3	9	165	115	≤φ2.7	φ2.8
	HA-Ⅱ-4	9	195	90	≤φ2.7	φ2.8
	HA-Ⅱ-5	9	230	90	≤φ2.7	φ2.8
	HA-Ⅱ-6	9	165	90	≤φ2.7	φ2.8

命名规则：



有效长度和爪端角度：1表示195cm115°，2表示230 cm 115°，3表示165cm115°，4表示195cm90°，5表示230 cm 90°，6表示165cm90°。

夹片最大开口代号（Ⅰ：12mm；Ⅱ：9mm）

产品代号（一次性使用止血夹）

举例说明，如：HA-Ⅰ-2， HA 为“一次性使用止血夹” 产品代号，Ⅰ表示最大开口 12mm，2 表示器械长度 230cm，爪端角度 115°。

【适用范围】

用于内镜下在消化道内放置夹子，以便用于直径小于 1.5cm 的胃肠道息肉止血。

【产品性能】

1 产品各部位操作灵活，旋转转轮时能带动夹片旋转。

2 产品的释放力适中。

3 产品止血夹部具有良好的韧性、关闭释放后牢固、持久，止血夹部完整且无裂纹。

4 产品止血夹部可以通过手柄部来控制其打开和闭合，在止血夹部没有被释放前可以重新打开，进行重新定位后夹持闭合；可重新定位 5 次以内，以便止血夹在病变部位重新定位夹持；其重新打开、闭合性能可能会受到临床环境、患者身体结构等其它因素的影响。

【使用方法】

1. 首先检查产品无菌包装是否完好，然后取出一次性使用止血夹，轻轻收紧滑动把手，拔掉止血夹头部保护管。

2. 轻轻收紧滑动把手，确定夹片闭合。经由内窥镜活检通道小心插入一次性使用止血夹，每次小心插入 2～3 厘米。

3. 当一次性使用止血夹从内镜钳道前端伸出 2～3cm 到达预期部位后，打开止血夹的夹片：将滑动把手向远端（远离拇指环方向）轻轻移动，直到遇到较大阻力而停顿，此时夹片处于张开状态；参见图 2。

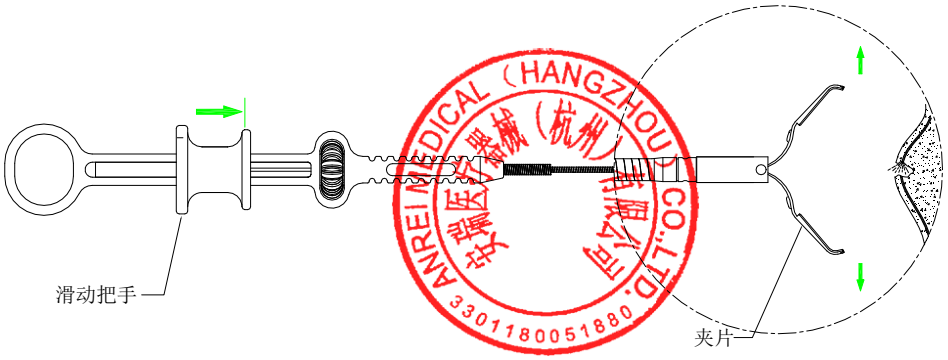


图 2：打开止血夹的夹片

4.操作时可旋转转轮以便调整止血夹的夹片和待夹持组织间的角度，参见图 3。

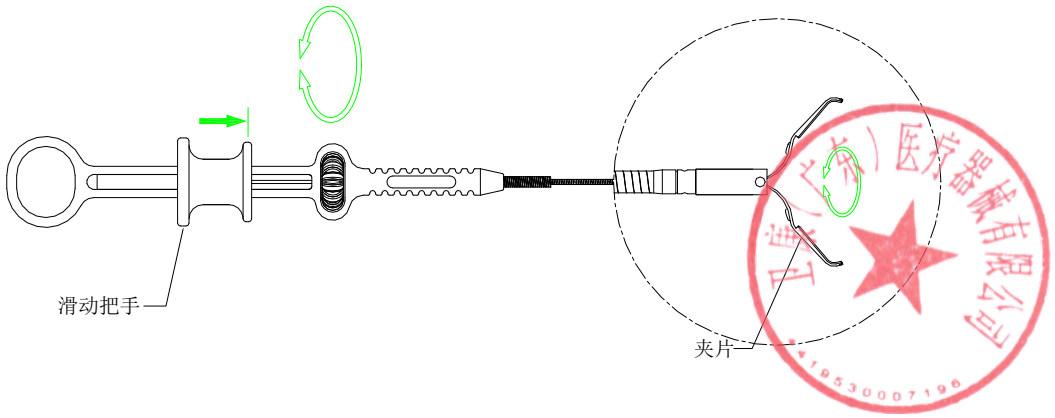


图 3: 旋转止血夹的夹片

5. 如夹持位置正确，需在期望的待夹持部位去闭合止血夹的夹片，需将滑动把手向近端移动，直至手柄上克服一个轻微的移动阻力，参见图 4。如夹持位置不正确，可将止血夹的夹片重新推出打开并重新定位，参见图 2、图 3。

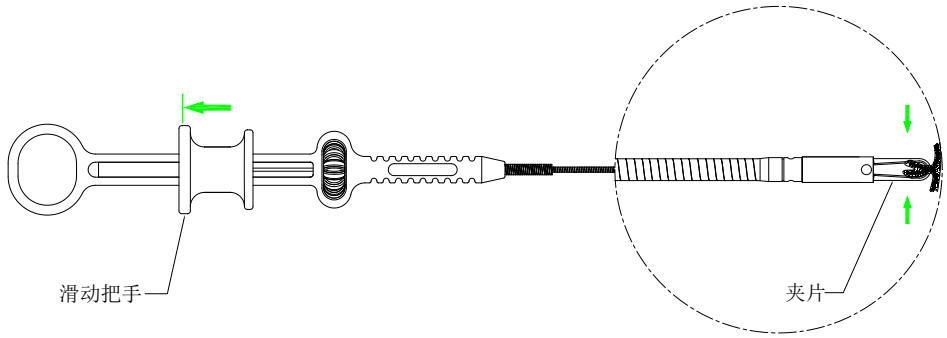


图 4: 闭合止血夹的夹片

6. 止血夹夹闭后，继续向近端移动滑动把手，直至感觉到或听到较大阻力和/或滴答声。继续向近端移动滑动把手，直至滑动把手与拇指环接触，参见图 5。

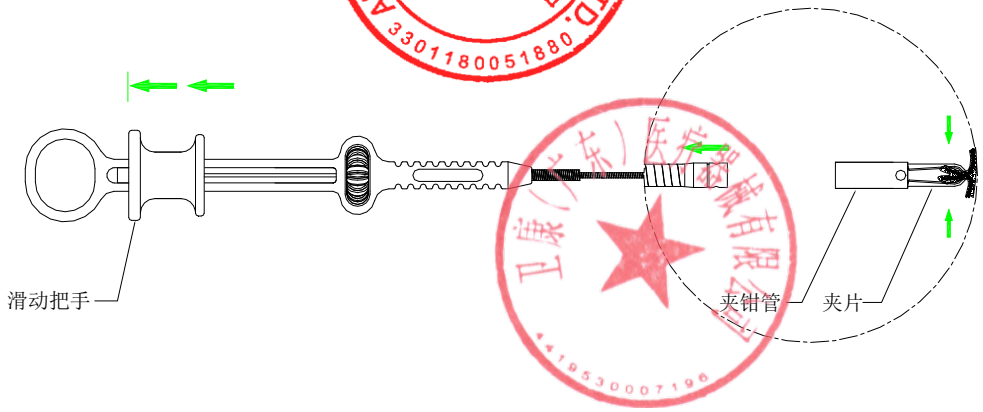


图 5: 永久释放/放置止血夹的夹持部

7. 释放后，将止血夹输送部整体缓慢抽出内镜钳道。按所在国家或当地的医疗垃圾处理规范处理止血夹输送部，以备检查。

【禁忌症】

1.所有内窥镜检查手术禁忌症者。

2.近期服用阿司匹林、华法林等抗凝血药物者。

3.女性月经期。

4.怀孕及哺乳期妇女。

5. 如果夹子放置在患者胃肠道内，请勿对患者进行 MRI 手术，以免伤害患者。

【注意事项、警示以及提示内容】

1. 包装破损，严禁使用。
2. 核实包装上的有效期，超过有限期，严禁使用。
3. 本品为无菌产品，一次性使用，严禁重复使用，产品使用后，应按照医院、行政部门管理部门和/或当地政府的规定对产品和包装加以废弃处理。
4. 必须由经过培训的医师操作。
5. 操作环境要求：环境温度 10℃～40℃， 相对湿度 30%～85%。
6. 产品在使用过程中可重新定位（重复打开、闭合）5 次，若重新定位超过 5 次，则可能导致夹片夹持组织间隙增大和错位、夹持力降低，以致无法有效止血。
7. 患者术后遵医嘱遵循流质、半流质及正常饮食的规律。尽量以高热量、高蛋白、高维生素、易消化的食物类型为主，严禁食用粗糙、油腻、煎炸、生硬的食物；术后应注意休息，避免过度用力，禁止进行增加腹压的运动，防止出血。

【不良反应及可能的副作用】感染、消化道再出血、消化道穿孔及其他不确定并发症。

【包装】单套小包装，小包装采用纸塑包装袋；中包装盒和外包装箱采用纸箱。

【生产日期】见各级包装上的标签。

【产品维护和保养方法】 本产品一次性使用，无须维护和保养。

【贮存方式】 包装后的止血夹应贮存在相对湿度 30%～85%，温度 10℃～40℃，无腐蚀气体和通风良好的室内。

【特殊储存、运输条件、方法】产品在运输时应防止重压、阳光直射和雨水淋湿，或按定货合同规定；储存在阴凉、干燥、清洁、通风良好、无腐蚀性气体的环境中。

【标识说明】

1 一次性使用 

2 本品为无菌产品，采用 EO 方式灭菌 

3 失效日期 

4 生产日期 

5 生产批号 

6. MR 危险 

【灭菌方式】 EO 灭菌

【使用期限】两年

【医疗器械注册证编号】国械注准 20193020699

【产品技术要求编号】国械注准 20193020699

【注册人/生产企业】安瑞医疗器械（杭州）有限公司

【注册人/生产企业住所】浙江省杭州经济技术开发区 8 号大街 3 号 6 幢 2 层

【售后服务商】安瑞医疗器械（杭州）有限公司

【注册人/生产企业邮编】310018

【注册人/生产企业电话】4008096118

【注册人/生产企业传真】86-571-87603502

【生产企业地址】杭州经济技术开发区 8 号大街 3 号

【生产许可证号】浙药监械生产许 20110051 号

【说明书编制日期】2016 年 03 月 01 日

【说明书修订日期】2022 年 10 月 31 日