

お客様各位

オリンパスメディカルシステムズ株式会社

国内品質業務運営責任者 塩谷 公洋

安全管理責任者 鈴木 利雄

「ディスプレイブルクリップ HX-610」（回転クリップ装置『EZ Clip』弾部）

クラス分類変更およびMRI施行に関する対応変更のご案内

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。
この度、厚生労働省からの通知に基づき、回転クリップ装置「EZ Clip」のクリップ(弾部)としてご使用いただいております「ディスプレイブルクリップ HX-610」のクラス分類変更及びMRIの適用が追加となりました。

敬具

記

1、対象製品

販売名・医療機器番号・JMDNコード・一般的名称・クラス分類が変更となります。品目コード・JANコードにつきましては、現行品から変更ございません。

<現行品>

型番	販売名	医療機器番号	JMDNコード	一般的名称	クラス分類
HX-610-090	クリップ HX-610-090	13B1X00277000046	38819001	自然開口向け単回使用 内視鏡用非能動処置具	I 一般医療機器
HX-610-090L	ロングクリップ HX-610-090L	13B1X00277000050			
HX-610-090S	ショートクリップ HX-610-090S	13B1X00277000048			
HX-610-090SC	カラーショートクリップ HX-610-090SC	13B1X00277000262			
HX-610-135	クリップ HX-610-135	13B1X00277000047			
HX-610-135L	ロングクリップ HX-610-135L	13B1X00277000031			
HX-610-135S	ショートクリップ HX-610-135S	13B1X00277000049			
HX-610-135XS	スーパーショートクリップ HX-610-135XS	13B1X00277000032			

<変更後>

型番	販売名	医療機器番号	JMDNコード	一般的名称	クラス分類
HX-610-090	ディスプレイブルクリップ HX-610	23000BZX00171000	35649000	体内用結さつクリップ	III 高度管理医療 機器
HX-610-090L					
HX-610-090S					
HX-610-090SC					
HX-610-135					
HX-610-135L					
HX-610-135S					
HX-610-135XS					

2. MRI 適用追加

近年の MRI 安全性への関心・要望の高まりを受け、弊社は当該内視鏡用止血クリップについて、米国材料試験協会(American Society for Testing and Materials (ASTM))が設定した、MRI(磁気共鳴画像検査)適合性規格に基づいた評価を実施いたしました。本試験の結果にて、下記条件におけるクリップ留置後の MRI 施行の安全性が確認されたため、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(PMDA)から下記条件における MRI 適用が承認されました。

<条件> 詳細は、添付文書・取扱説明書をご参照ください。

- 静磁場 (static magnetic field) : 3T 以下
- 空間勾配磁場 (spatial gradient field) が 46T/m (=4600Gauss/cm) 以下
- 1.5T、3T での連続的な 15 分間の MRI スキャンニングにおける最大全身 SAR: 2.0W/kg

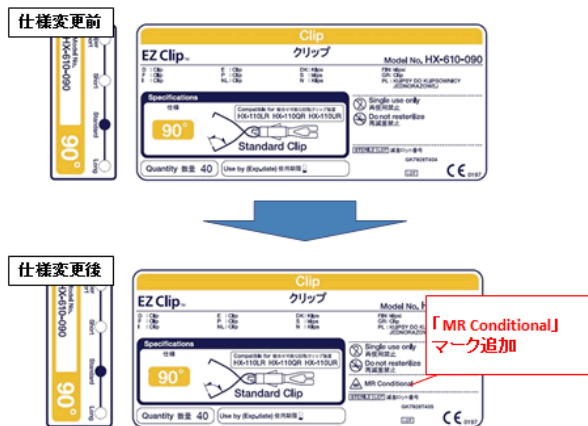
3. 切替ロット

ロット 88K(一部クラス分類 I / III 混在) 以降 (外装および個装のラベルにて識別が可能です)

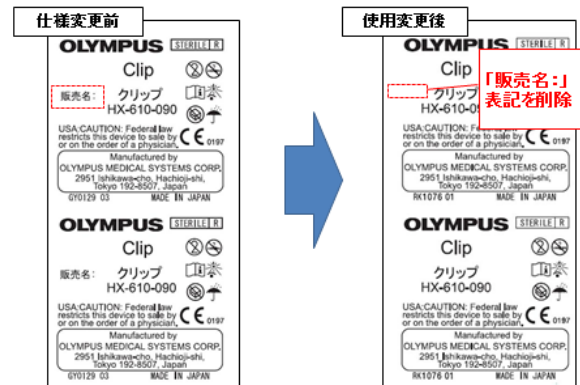
4. ラベル変更

対象製品につきましては、外装へ「MR conditional」の文言を追記しております。

<外装>



<個装>



5. お問い合わせ先

その他、製品仕様につきましては、オリンパス内視鏡お客様相談センター(フリーダイヤル 0120-41-7149)、弊社支店・営業所までお問い合わせ下さい。

以上