

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

**「ディスプレイ回転クリップ装置 HX-201、202」クラス分類変更および
「ディスプレイ回転クリップ装置 HX-201」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、「ディスプレイ回転クリップ装置 HX-201(QuickClip 2)」、「ディスプレイ回転クリップ装置 HX-202(QuickClip Pro)」のクラス分類変更及び「ディスプレイ回転クリップ装置 HX-201(QuickClip 2)」のMRI 適合が承認されました。

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-201LR-135	ディスプレイ回転クリップ装置 HX-201LR-135	13B1X00277000044	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-201UR-135	ディスプレイ回転クリップ装置 HX-201UR-135	13B1X00277000045			
HX-201LR-135L	ディスプレイ回転クリップ装置 HX-201LR-135L	13B1X00277000033			
HX-201UR-135L	ディスプレイ回転クリップ装置 HX-201UR-135L	13B1X00277000034			
HX-201YR-135	ディスプレイ回転クリップ装置 HX-201YR-135	13B1X00277000233			
HX-202LR	ディスプレイ回転クリップ装置	13B1X00277000523			
HX-202UR					

<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-201LR-135	ディスプレイ回転クリップ装置 HX-201	23000BZX00227000	35649000	体内用結さつクリップ	III 高度管理医療機器
HX-201UR-135					
HX-201LR-135L					
HX-201UR-135L					
HX-201YR-135					
HX-202LR	ディスプレイ回転クリップ装置 HX-202	23000BZX00265000			
HX-202UR					

2、「ディスプレイザブル回転クリップ装置 HX-201」のMRI 適合の承認

近年の MRI 安全性への関心・要望の高まりを受け、弊社は内視鏡用止血クリップ「ディスプレイザブル回転クリップ装置 HX-201」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 適合が承認されました。なお、「ディスプレイザブル回転クリップ装置 HX-202」につきましては発売当初から MRI 適合の承認を受けており、これまで通り添付文書・取扱説明書に記載の条件で MRI をご使用いただけます。

《「ディスプレイザブル回転クリップ装置 HX-201」MRI 施行条件》 詳細は添付文書・取扱説明書を参照下さい。

- 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

《「ディスプレイザブル回転クリップ装置 HX-202」MRI 施行条件》 詳細は添付文書・取扱説明書を参照下さい。

- 静磁場(static magnetic field) :3T 以下
- 空間勾配磁場(spatial gradient field)が $18T/m(=1800Gauss/cm)$ 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

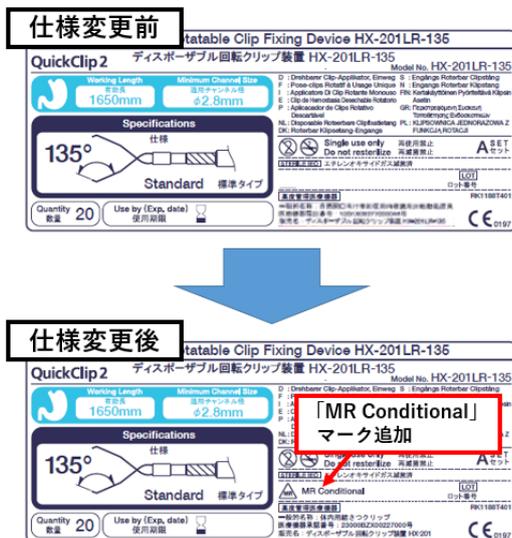
3、HX-201、202 切替ロット

ロット 91K(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)

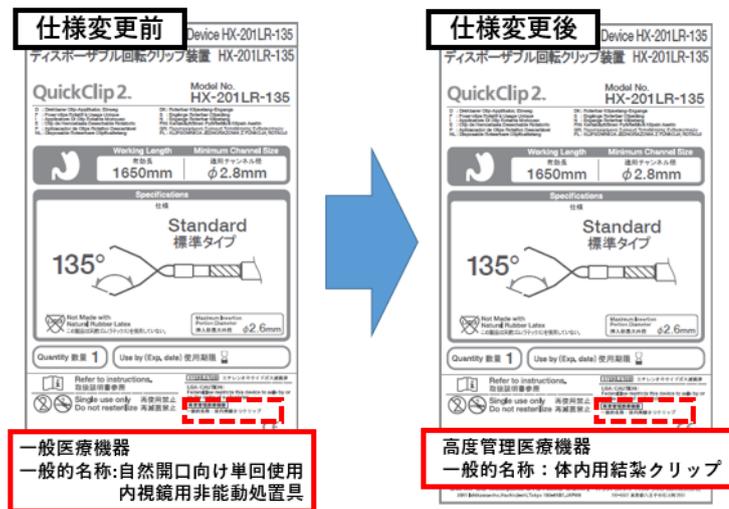
4、ラベル変更

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>



一般医療機器
 一般的名称:自然開口向け単回使用
 内視鏡用非能動処置具

高度管理医療機器
 一般的名称:体内用結紮クリップ

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(0120-41-7149)、弊社支店・営業所までお問い合わせ下さい。

以上