**2025年6月　（第6版）
*2024年11月　（第5版）

医療機器承認番号　23000BZX00171000号

機械器具 30 結紮器及び縫合器　高度管理医療機器　体内用結さつクリップ　JMDNコード35649000

ディスポーザブルクリップ　HX-610

再使用禁止

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

*本製品は直径2mm以上の動脈には使用しないこと。
*［再出血等の有害事象を引き起こす可能性があるため。］

使用方法

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.構成

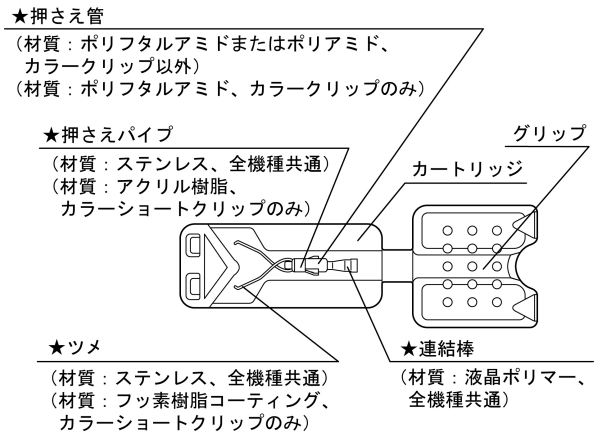
本製品は以下の構成からなる。

・クリップ	HX-610-090
・クリップ	HX-610-135
・ロングクリップ	HX-610-090L
・ロングクリップ	HX-610-135L
・ショートクリップ	HX-610-090S
・ショートクリップ	HX-610-135S
・スーパーショートクリップ	HX-610-135XS
・カラーショートクリップ	HX-610-090SC

なお、本項以降の「クリップ」とは、各クリップの総称である。

*2.各部の名称

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。



3.仕様

モデル名	HX-610-090	HX-610-135
クリップ形状（ツメ先端部）		
ツメ角度（°）	90	135
ツメの長さ	ノーマル	

モデル名	HX-610-090L	HX-610-135L
クリップ形状（ツメ先端部）		
ツメ角度（°）	90	135
ツメの長さ	ロング	

モデル名	HX-610-090S	HX-610-135S
クリップ形状（ツメ先端部）		
ツメ角度（°）	90	135
ツメの長さ	ショート	

モデル名	HX-610-090SC	HX-610-135XS
クリップ形状（ツメ先端部）		
ツメ角度（°）	90	135
ツメの長さ	ショート	スーパーショート
マーキング部	有	ー

詳細は回転クリップ装置の『取扱説明書』の「第 2 章 各部の名称、機能および仕様」を参照すること。

作動・動作原理

本製品は、回転クリップ装置に装填して使用する。目的部位にてスライダーを押すとクリップが突き出され、回転クリップ装置のスライダーを手前に引くとクリップが開き、さらに強く引くとクリップが閉じる。さらにスライダーを引くことにより、クリップが回転クリップ装置から外れて、体内に留置される。

【使用目的又は効果】

使用目的

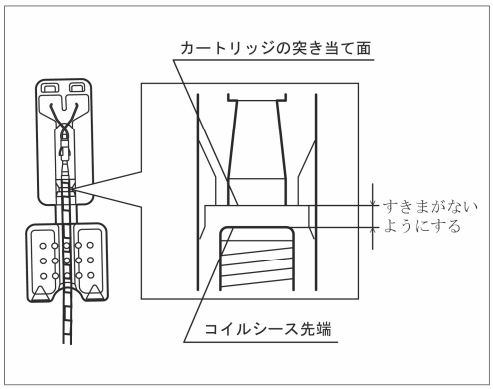
本品は、当社指定の内視鏡と組み合わせて消化管のマーキング、粘膜および粘膜下欠損部の止血、潰瘍出血の止血、動脈出血の止血、ポリープの止血、大腸憩室の止血および穿孔の保存的閉鎖（補助的方法）を行うことを目的としている。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

1.点検
滅菌パックの点検、本製品の外観の点検、組み合わせて使用する回転クリップ装置の点検をする。

2.クリップの装填
(1)回転クリップ装置のスライダーを手前に突き当たるまで引く。
(2)カートリッジをコイルシースにかぶせる。このときコイルシースが突き当たるまでカートリッジに挿入し、コイルシース先端とカートリッジの間にすきまがないことを確認する。
(3)カートリッジのグリップ部を把持してコイルシースを保持する。このとき、コイルシースがぶら下がること、コイルシースが突き当たるまでカートリッジに挿入され、コイルシース先端とカートリッジの間にすきまがないことを確認する。



(4)コイルシースがカートリッジからぶら下がった状態で、スライダーを、カチッと音がするまで前へ押し出し、その後、手前に突き当たるまで引く。クリップがコイルシース内に収納される。
(5)カートリッジ内にクリップが残っていないことを確認する。また、クリップがコイルシースから突き出していないことを確認する。

3.内視鏡への挿入
クリップがコイルシース内に完全に収納されている状態で、内視鏡の鉗子栓に挿入し、回転クリップ装置の先端が内視鏡の視野内に入るまで挿入する。

4.クリッピング
(1)スライダーをゆっくりと押し出し、クリップの連結棒が見えるまでクリップをコイルシースから突き出す。
(2)スライダーをゆっくりと引いていき、抵抗を感じたところからさらに2～3mm 引き、クリップを開く。
(3)クリップが組織を把持しにくい方向に向いている場合は、リングだけを持ち、回転グリップをゆっくり回して、組織を把持しやすいクリップの向きにする。
(4)目的の組織にクリップを押し付ける。
(5)スライダーを強く引き、クリップを閉じる。
(6)スライダーを突き当たるまで引き、クリップをコイルシースからはずす。

5.内視鏡からの引き抜き
(1)鉗子台のある内視鏡は鉗子台を DOWN にする。
(2)内視鏡から回転クリップ装置を引き抜く。

6.取りはずし
スライダーを押し、回転クリップ装置のフックをコイルシースから突き出す。フックに対して、連結棒を折り曲げて取りはずす。

7.廃棄
本製品の使用が終了したら、適切な方法で廃棄する。

組み合わせて使用する医療機器

本製品は以下の回転クリップ装置と組み合わせて使用する。

販売名	医療機器届出番号
回転クリップ装置　HX-110LR	13B1X00277000036 号
回転クリップ装置　HX-110QR	13B1X00277000037 号
回転クリップ装置　HX-110UR	13B1X00277000038 号
シングルユースリローダブル回転クリップ装置	13B1X00277000642 号

使用方法等に関連する使用上の注意

1.回転クリップ装置に連結棒がついた状態でクリップの装填をしないこと。
2.装填に失敗したクリップを使用しないこと。
3.クリップを装填する際にコイルシース先端の位置がずれてすきまが生じた場合、クリップを装填できなくなったり、コイルシースからクリップを突き出したときにツメが開かなかったりするおそれがあるため、クリップの装填が完了するまでカートリッジのグリップ部の把持を緩めないこと。また、コイルシースがカートリッジに対してまっすぐになるように保持し続けること。すきまが生じた場合は、【使用方法等】の「2.クリップの装填」の（2）項の手順で、もう一度カートリッジをコイルシースにかぶせること。
4.使用中は常に内視鏡画像を確認し、先端部に異常がないことや操作感に異常がないことを確認すること。使用中にフック部やコイルシースなど先端部が脱落した場合は把持鉗子などを使用して回収すること。
5.内視鏡で体液の吸引をする際、クリップや連結棒を吸引しないこと。

詳細は組み合わせて使用する回転クリップ装置の『取扱説明書』の「第３章 使用法」に関する記載を参照すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1.一般的事項
(1)クリップはステンレスを用いているため、金属に対して重篤なアレルギーがある患者への使用はしないこと。
(2)クリップによる止血には限界があり、出血状況によっては止血できないことがある。異なる出血状況に適切に対応できるように複数の止血器材を準備し、適切な止血器材を選択あるいは併用すること。必要な場合は、外科的止血を選択すること。
(3)回転クリップ装置を内視鏡に挿入する場合は、クリップを回転クリップ装置のコイルシース内に完全に引き込んだ状態で、スライダーを動かないように保持すること。
(4)抵抗を感じたら無理に挿入・引き抜きをせず、鉗子口に対してまっすぐにゆっくりと挿入すること。また、抵抗が大きくて挿入が困難な場合は、無理なく挿入できるところまで内視鏡のアングルや鉗子台を戻すこと。
(5)クリップをコイルシース先端から急激に突き出さないこと。また、クリップが組織に当たり、クリップが脱落、分解するおそれがあるため、クリップをコイルシースから押し出す場合は、コイルシース先端と組織との距離を十分にとること。
(6)クリップを目的の組織に押し付けすぎないこと。
(7)クリッピング後、クリップを回転クリップ装置から無理にはずさないこと。クリップがはずれなくなった場合は、外科手術への移行の可能性を検討すること。詳細は回転クリップ装置の『取扱説明書』の「第４章 緊急時の処置」を参照すること。
(8)回転クリップ装置のスライダーを突き当たるまで引ききらず、クリッピングが終了していない状態で、内視鏡のアングル操作をしたり、回転クリップ装置を引き抜いたりしないこと。
(9)クリッピング終了後、回転クリップ装置のスライダーを前方に押し出さないこと。
(10)クリッピングしたクリップに重ねてクリッピングを行わないこと。
(11)クリッピングを行う部位、病変の状態、クリップの結さつ状態により再出血することがあるため、術後の経過観察を確実に行うこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2.MRI を併用する場合
MRI の施行を予定している患者に本製品を使用する場合、必ず以下の情報を参照すること。
(1)単一および複数個のクリップに対して実施した非臨床試験の結果、本製品は MR コンディショナルであることが確認された。以下の条件において、MRI 検査を行うことが可能である。
- 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

(2)非臨床試験において、Philips Medical Systems 製の 1.5T ボディコイルテストシステム（ソフトウエア : Release 12.6.1.4 2012-05-22）を用いて、複数個のクリップを 15 分間 MRI スキャンニングし熱量測定したところ、最大全身 SAR2.0W/Kg での温度上昇は 1.3℃未満であった。ここで、バックグラウンドの温度上昇は 1.0℃であった。
(3)非臨床試験において、Siemens Medical Solutions 製 3T Magnetom Trio（ソフトウエア : Numaris/4、syngo MR B17）の MRI 装置を用いて、複数個のクリップを 15 分間 MRI スキャンニングし熱量測定したところ、最大全身 SAR2.0W/Kg での温度上昇は 1.2℃未満であった。ここで、バックグラウンドの温度上昇は 1.0℃であった。
(4)上記以外の RF による発熱性試験は実施していない。
(5)挿入部および操作部に対する MRI 環境下での安全性試験は実施していない。挿入部および操作部を MRI 環境下で使用しないこと。
(6)ほかの製品と同時に併用した場合に関する試験は実施していない。
(7)MRI による診断領域がクリップと近接している場合、画質が低下することがある。この場合、MRI 装置のパラメーター調整が必要になることがある。3T Achieva MRI 装置（Philips Healthcare、ソフトウェア 2.6.3.9 2013-10-30）および Body Coil を用いた非臨床試験において、単一および複数個のクリップをスピンエコー法およびクラジエントエコー法でスキャンしたところ、アーチファクトは最大 51.4mm 程度まで広がった。

相互作用

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
以下の機器を同時に併用 ・2 つのチャンネルを有する内視鏡 ・高周波処置具	高周波処置具がクリップに接触するおそれがある・使用禁止	意図しない組織の熱傷につながるおそれがあるため

併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高周波処置具	クリップに接触していないことを観察しながら通電すること	意図しない組織の熱傷につながるおそれがあるため

不具合・有害事象

1.不具合

その他の不具合

機器の破損・変形・分解・脱落、機能の低下、吸引管路の詰まり

2.有害事象

その他の有害事象

感染、穿孔、大出血、再出血、粘膜損傷、組織の損傷・炎症、人体への損傷、アレルギー症状

その他の注意

1.以下の部位への使用は、安全性が確立されていない。
(1)3cm 以上の粘膜および粘膜欠損部
(2)1.5cm 以上のポリープ
(3)20mm 以上の穿孔
2.論文には以下の報告がある。必要に応じて参考にすること。
止血を行ったクリップは平均 9.4 日間体内に残存し、クリップが 24 時間以内にはずれた場合、再出血する可能性がある。

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

水ぬれに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて室温で保管すること。

有効期間

滅菌パックに表示された使用期限を確認すること。
（自己認証（当社データ）による）

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

Hachisu T. Evaluation of endoscopic hemostasis using an improved clipping apparatus. Surgical Endoscopy 1988; 2 : 13-7.

文献請求先

内視鏡お客様相談センター
TEL 0120-41-7149

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：
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

お問い合わせ先
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

取扱説明書を必ずご参照ください。

©2018 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.