97586009-01

**2026 年 9 月（第 5 版）
*2025 年 9 月（第 4 版）

承認番号：21900BZX00670000

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　　35649000

リゾルーション

（タイプⅡ）

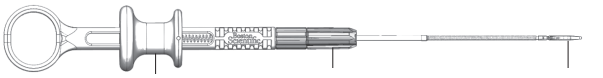
再使用禁止

【禁忌・禁止】
1. 使用方法
⑴ 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
リゾルーション（以下、本品という）は、消化管に対する手技において内視鏡と組み合わせて、導管又は血管などの体内組織の止血及びマーキング、穿孔の保存的閉鎖(補助的方法)等を行うことを目的とした結さつ用クリップである。
本品は、クリップとデリバリーシステムにより構成されている。クリップはデリバリーシステムの先端側にあり、金属製のエックス線不透過性を有する開閉可能なジョーが付いている。クリップは、標的部位に留置する前に 5 回までつかみ直しができ、クリップの再配置を行うことが可能である。また、ハンドルの回転ノブを回転させることによりクリップの留置角度が 360 度調整可能である。
デリバリーシステムの手元側にあるハンドルを操作することにより、先端側のクリップのジョーが開閉し、出血部位を把持し、止血を行う。出血部位を把持したクリップは、デリバリーシステムから分離され、体内に留置される。体内に留置されたクリップは、止血後自然に脱落し便とともに排泄される。
本品は、2.8 mm 以上のワーキングチャンネルを有する胃内視鏡及び結腸鏡に適合する。

＜作動・動作原理＞
内視鏡を通して挿入し、病変部でスライダを手前に引くとジョーが閉じて病変部をクリッピングする。さらにスライダを引くとクリップがカテーテルから分離し、体内に留置させることができる。

＜外観図＞



スライダ　回転ノブ　クリップ

＜主な原材料＞
ステンレススチール、スチレンアクリロニトリル共重合体、コバルトクロム、ポリエチレン、シリコーン

【使用目的又は効果】
本品は、金属製の植込み型器具であり、導管又は血管などの体内組織に適用し、この組織からのリークを防いだり、止めたりするものである。

【使用方法等】
⑴ 本品を内視鏡のワーキングチャンネルに2～3 cmずつ慎重に挿入する。
⑵ 目的部位に本品を移動させる。スライダを慎重に先端側にスライドさせ、クリップのジョーを開く。
⑶ さらに位置決めをする場合、以下の2通りの方法でクリップを回転させることができる。
　① 回転ノブを回転させることにより、クリップを回転させることができる（時計回り／反時計回り）。回転ノブがハンドルから離れていることから、通常手技者以外がこの行為を行う。
　② 内視鏡チャンネル脇から直接カテーテルを回転させることによりクリップを回転させることが出来る（時計回り／反時計回り）。通常手技者自身がこの行為を行う。
⑷ クリップのジョーを閉じる際は、ハンドルを持つ手が抵抗を感じるまでスライダを手元側に引き、標的部位を把持する。クリップを留置する前に留置位置の再確認を行う。
⑸ 以下の2通りの方法を選択できる。
　① オプション1：クリップの位置が適切でない場合、ジョーを再度開き、クリップを回転させるなどして位置を変更する。クリップの再配置を行うためには、スライダをゆっくりと先端側にスライドさせジョーを開き、把持を解除した後クリップを移動する。
　② オプション2：クリップを留置する。クリップを留置するためには、スライダを引続き手元側にスライドさせる。その際、最初にカチッと音がする、又は抵抗を感じるまでスライドさせる。さらにスライダを手元側にスライドさせ、2回目のカチッという音がする、又は抵抗を感じるまでスライドさせる。スライダがサムリングに届くまで手元側にスライドさせる。
⑹ クリップがデリバリーシステムから分離するまでスライダを先端側に慎重にスライドさせる。クリップがデリバリーシステムから分離したら、スライダから手を離す。クリップがデリバリーシステムから分離しない場合は、クリップのジョーを閉じ本品を内視鏡から抜去する。
⑺ 本品を内視鏡からゆっくりと抜去する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
＊ ⑴ クリップが開いた状態でワーキングチャンネルに通さないこと。ワーキングチャンネル内が破損するおそれがある。
＊ ⑵ クリップ閉口時に抵抗を感じたら、クリップ留置の準備が整うまでそれ以上スライダを手前に動かさないこと。クリップを再開口できなくなることがある。クリップを再開口できない場合は、**【使用方法等】**⑸-②へ進みクリップを留置させる。
＊ ⑶ クリップ留置の際、1回目に抵抗を感じたら、又は1回目のクリック音がしたら、クリップを開いてはならない。クリップを開くと、クリップがカテーテルから分離し、本品にねじれや破損が生じる可能性がある。1回目に抵抗を感じたら（1回目のクリック音がしたら）、2回目のクリック音がするまでスライダを遠位側に動かしてはならない。これを行うとスライダがサムリング側に引っ張られるので十分に注意すること。
⑷ クリップの分離後はスライダをすみやかに開くこと。［患者に傷害の及ぶおそれがある。］

⑸ クリップを回転させる際、回転ノブを回転させる方法及び直接カテーテルを回転させる方法を同時に行わないこと。[回転性能が悪くなるおそれがある。]

⑹ カテーテルが回転しない場合は、更に続けて3回転以上カテーテルを回転させないこと。[内視鏡から本品を抜去しにくくなる。又は、内視鏡に損傷を与えるおそれがある。]

＊ ⑺ 本品を標的部位に留置する前のつかみ直しは5回までとすること。ただし、臨床状況又は患者の解剖学的状態等により、つかみ直し回数及びカテーテルの回転性能が制限される場合がある。

【使用上の注意】

1.使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

⑴ ニッケル過敏症を持つ患者。[本品にはニッケルが含まれているためアレルギー反応を呈することがある。]

2 重要な基本的注意

⑴ クリップがカテーテルから外れ、本品にねじれや破損が生じる可能性があるので、以下を行わないこと。
- 本品を後屈路又は蛇行路に通すこと。
- 開いた又は閉じた状態のクリップに無理な力を加えること。

⑵ 内視鏡の位置によっては、内視鏡を一旦まっすぐにして本品を通してから内視鏡を再配置し、治療を行うこと。

⑶ 留置したクリップやデリバリーシステムから分離していないクリップを無理に引き抜かないこと。組織を損傷し、大量出血や穿孔につながることがある。

⑷ デリバリーシステムからクリップを外せない場合に対応するため、ペンチやワイヤ・カッターを常時用意しておくこと。必要に応じてデリバリーシステムのハンドル付近を切断し、デリバリーシステムを残したまま、内視鏡を抜去する。デリバリーシステムの抜去又はクリップ操作に伴う出血に対する処理のため、緊急手術が必要となる場合がある。

＊ ⑸ 軟性内視鏡(直視鏡)では食道及び小弯の病変部の処置が困難な場合がある。

＊ ⑹ 側視鏡と併用した場合、クリップの分離が困難又は不可能になり、患者に傷害が及ぶおそれがある。

＊ ⑺ 固い病変又は重度の線維性病変部にクリップを留置すると、止血効果の低下、マーキング不良、穿孔の閉鎖不全などにつながる可能性があり、追加の処置が必要となる場合がある。

⑻ 止血に必要なクリップの数は、部位、組織学、病変の種類、患者の状態や病歴によって決定すること。

＊＊ ⑼ 磁気共鳴画像診断(MR)への適合性(自己認証による)

① MRI適合性

本品のクリップは、以下の条件でMRI検査可能であることが確認されている。
- 静磁場強度:1.5 又は 3.0T(テスラ)
- 空間磁場勾配:30mT/m(3000 ガウス/cm)
- RF 励起法:円偏光(CP)
- RF 送信コイルタイプ:円筒型全身用コイルおよび円筒型頭部用コイル
- 走行モード:通常操作モード
- 通常操作モードでの最大比吸収率(SAR):全身 2W/kg、頭部 3.2W/kg

② スキャン時間及び温度上昇

上記条件での温度上昇は4℃以下であり、連続して60分のスキャンが可能である。

③ イメージング・アーチファクト

上記条件でクリップの周囲から約 90mm 広がっていることが確認された。

＊ ⑽ 本品が適合するMR条件に従わない場合、クリップが組織から脱落したり、止血部位で組織が加熱されたりする可能性がある。クリップの脱落は、追加の内視鏡治療若しくは手術につながる再出血、重傷又は死亡にいたる可能性がある。

＊ ⑾ 本品のクリップには強磁性体が含まれている。施設の手順に従って、MRI検査の前にエックス線検査を実施する必要があるか否かを判断すること。クリップが脆弱な組織または治癒組織に使用される場合、MRIスキャナ内又はその周囲でクリップに作用する磁力により、クリップが脱落して再出血する可能性がある。

3 不具合・有害事象

⑴ 重大な有害事象

① 細菌汚染の見られる状況でクリップを使用すると、感染が増悪したり長引いたりする場合があることが報告されている。

＊＊ ② 早期にクリップが脱落して再出血することがある。

＊＊ ③ 穿孔

＊＊ ④ 外科的介入

＊＊ ⑵ その他の有害事象

＊＊ ① アレルギー反応

＊＊ ② 熱傷

＊＊ ③ 出血

＊＊ ④ 感染症

＊＊ ⑤ 炎症

＊＊ ⑥ 疼痛

＊＊ ⑦ 組織損傷

4.その他の注意

＊ ⑴ 以下の部位への本品の使用は経験がなく、安全性が確立されていない。

① 下記部位での止血目的での使用
- 2 mmより大きい動脈
- 直径1.5 cmより大きいポリープ
- 3 cmより大きい粘膜／粘膜下組織欠損
- 憩室の底部

② 20mm より大きい消化管穿孔

【保管方法及び有効期間等】

1.有効期間

3 年(自己認証による)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者:

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

電話番号:03-6853-1000

製造業者:

米国　ボストン サイエンティフィック コーポレーション
[Boston Scientific Corporation]