2026 年 10 月作成（第 1 版）　　医療機器承認番号：　30500BZX00292000

医療用品　（04）　整形用品

高度管理医療機器　植込み型病変識別マーカ　40808000

カネカＦＳマーカ

再使用禁止

【警告】
使用方法
1. 緊急時の処置に対する十分な用意をすること。
［組織を把持したままの状態ではずせない場合、外科的処置等を必要とすることがあるため］
2. 縫合の際に本品を巻き込まないこと
［縫合が不完全になることがあるため］

【禁忌・禁止】
使用方法
1. 再使用禁止
2. 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。
［クリップ部はステンレスを用いているため］

【形状、構造及び原理等】
＜本品の構成＞

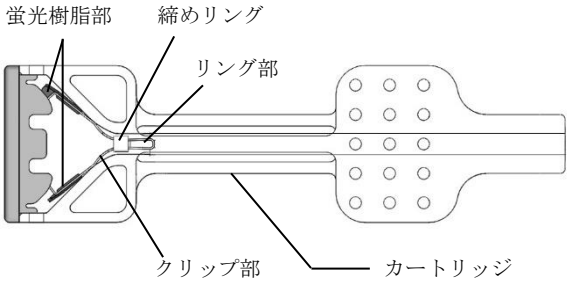


図１：カートリッジに収納された状態の本品

原材料：ステンレス鋼、ポリカーボネート

＜原理等＞
本品は経内視鏡的に消化管内に留置し、近赤外線照射下、又は X 線照射下で検出される。

【使用目的又は効果】
本品は、軟性内視鏡を用いて消化管内に取り付け、近赤外線、又は X 線を用いて消化管管腔外から位置を視認することで病変位置を特定するマーキング用デバイスである。

【使用方法等】
1. 組み合わせて使用する医療機器
マーキングに使用する医療機器

販売名	医療機器届出番号
カネカクリップ装置	27B1X00034000022

蛍光観察に使用する医療機器
本品は、励起波長 750～810nm の光により蛍光特性が得られる。この特性に適した近赤外線カメラ、手術用ロボット、腹腔鏡等を使用できる。

2. 使用方法
＜クリップでのマーキング＞
（1）　カネカクリップ装置のアウタースライダをクリックされるまで手前側に引く。
（2）　カネカクリップ装置の回転リングを手前側に引くことで、ハネ部をインナーシースから突き出す。
（3）　カネカクリップ装置のアウターシースを垂直に保持し、ハネ部の向きとカートリッジの向きが合うようにカートリッジ内にアウターシースを挿入する。
（4）　カートリッジのグリップ部をつまんでアウターシースを保持し、スライダをクリックするまで軽く手前側に引く。
（5）　カネカクリップ装置のアウターシースをカートリッジから引き抜き、本品が装着されていることを確認する。
（6）　カネカクリップ装置のアウタースライダをクリックするまで前方へスライドし、本品をアウターシース内に収納する。
（7）　カネカクリップ装置を内視鏡の鉗子口から挿入し、カネカクリップ装置の先端が視野に入るまで押し出す。
（8）　カネカクリップ装置のアウタースライダをクリックされるまで手前側に引き、本品をアウターシースから露出させる。
（9）　モニタで視認しながら、本品を目的の位置に移動する。
（10）　本品の方向を変更させる場合は、カネカクリップ装置の回転リングに親指を入れた状態でスライダを時計回りにゆっくり回転させる。
（11）　本品を目的部位へ押し当てて、カネカクリップ装置のスライダをスライダと回転リングの間の白いシャフト部分が見えなくなるまで引き、本品を閉じる。
（12）　カネカクリップ装置のスライダをクリックされるまで押し出し、把持状態を確認し、問題なければさらにスライダを押し出し、本品をハネ部から離脱する。
（13）　カネカクリップ装置のアウタースライダをクリックされるまで前方へスライドし、ハネ部をアウターシース内に収納する。
（14）　カネカクリップ装置を内視鏡から引き抜く。
（15）　更にクリッピングする場合は同じ手順で本品を装着し使用する。
＜観察＞
（16）　近赤外光をクリッピング周辺部位に照射し、蛍光樹脂部の蛍光を近赤外線カメラで検出することで本品の位置を特定する。なお、本品はステンレス鋼のクリップ部に X 線を照射することでも検出できる。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
○締めリングの脱落等の不具合が生じた場合、使用を中止し速やかに他の本品に交換してください。
○蛍光樹脂部の脱落等の不具合が生じた場合、使用を中止し速やかに他の本品に交換してください。
○本品を装着する際カネカクリップ装置のハネ部で締めリングをつかまないこと。［本品がカネカクリップ装置からはずれなくなる可能性があるため］
○本品を装着する際カネカクリップ装置のハネ部をインナーシースから突き出した状態でカートリッジに挿入すること。［カートリッジ挿入後にハネ部を突き出すと、ハネ部で締めリングをつかみ、本品が装置からはずれなくなる可能性があるため］
○本品をシース内に収納するためにアウターシースを押し出す際は、スライダを手で押さえて固定すること。［本品が脱落する可能性があるため］
○内視鏡内に本品を挿入する際は、必ずクリップがアウターシース内に収納されていることを確認すること。［内視鏡及び本品の破損につながる恐れがあるため］
○本品のカネカクリップ装置への取り付けについては下記の手順に従い行うこと。
○本品をカネカクリップ装置に取り付ける際に本品を脱落させた場合は速やかに他の本品に交換してください。
○内視鏡へ挿入する際に抵抗を感じたら無理に挿入せず、内視鏡のアングルを解除する等を行い、ゆっくりと挿入すること。内視鏡のアングル状態によってはカネカクリップ装置の挿入が困難となる場合がある。［内視鏡及び本品の破損につながる恐れがある

ため]
○内視鏡挿入時はスライダを手で押さえて固定すること。[本品が脱落する可能性があるため]
○本品を鉗子口から勢いよく突き出さないこと。[本品の先端で組織を損傷する可能性があるため]
○本品を内視鏡から突き出している状態で、急激な内視鏡のアングル操作を行わないこと。[消化管に損傷あるいは出血を引き起こす可能性があるため]
○無理な力で本品を体腔内の組織に押し付けないこと。[本品が変形し完全に閉じない場合あるいは穿孔を引き起こす可能性があるため]
○本品をカネカクリップ装置からはずす際にカネカクリップ装置を体内組織に向けて押し込まないこと。[本品がカネカクリップ装置よりはずれなくなる可能性があるため]
○クリッピングの途中で、内視鏡のアングル操作をしたり本品を引き抜いたりしないこと。[組織穿孔を引き起こす可能性があるため]
○本品を内視鏡から勢いよく引き抜かないこと。[本品に付着した患者の血液や粘膜などの物質が飛散し、感染を引き起こす可能性があるため]
○本品の取り付け位置についてはよく観察したうえ上で決めること。誤った部位へ取り付けた場合は、病変を摘出する際に本品も取り出すこと。
○臓器摘出後に本品を取り外す場合は取り扱いには十分お気をつけてご対応ください。
○適切にメンテナンスされた併用機器を用いてください。
○緊急時の処置
本品使用時に、カネカクリップ装置から本品がはずれなくなった場合、後記方法により対処すること。
(1) カネカクリップ装置のスライダを押し出してもハネ部がシースから露出しない場合
1) 患者から出ている内視鏡の挿入部、鉗子口から出ているカネカクリップ装置の挿入部を真直ぐにし、可能な限り内視鏡のアングルを解除し再度スライダを押し出す。
2) 1) により本品がはずれない場合、外科手術などの処置を検討すること。
(2) ハネ部は露出したが本品のリング部にからまっている場合
1) カネカクリップ装置のアウターシースをゆっくりと押し出します。
2) 1) により本品がはずれない場合、外科手術などの処置を検討すること。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
(1) 挿入部から排出される液体や、洗浄剤を浴びないように注意すること。
[感染あるいは人体への悪影響につながる可能性があるため]
(2) 本品を装着する際ハネ部で締めリングをつかまないこと。
[本品がはずれなくなる可能性があるため]
(3) 本品をカネカクリップ装置からはずす際に装置を押し込まないこと。
[本品がはずれなくなる可能性があるため]
(4) 本品を装着する際ハネ部をインナーシースから突き出した状態でカートリッジに挿入すること
(5) 30 日以上留置しないこと。
[本品の 30 日以上の留置に関する安全性は検証されていない]
• MRI 検査を実施する際の注意事項
本製品の単一のクリップを用い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を確認した。(自己認証による。)
また、本品を使用している患者に対し MRI の施行を実施する場合、以下の情報を参照すること。
(1) 本非臨床試験の検証には本製品の操作ハンドルであるカネカクリップ装置は含まれていない。よって、本製品の操作は MRI 環境下において実施することができない。
(2) 本品以外を同時に使用した場合について非臨床試験によって検証していない。
(3) 非臨床試験における以下の条件において、上記の条件と合わせて MRI 検査が可能である。
- 静磁場(static magnetic field):3T 以下
- 空間勾配磁場(spatial gradient field) が 28.9T/m 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
(4) 非臨床試験における、本製品が受ける MRI 環境下でうける影響
1)発熱性
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 であり、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を用いて、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 での温度上昇は最大 5.0℃未満であった。
2)変位・トルク
1.5T、3T での評価において本製品の使用における組織の把持に影響を与えないことを確認した。
3)アーチファクト
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。非臨床試験におけるスピンエコーシーケンス(T1SE)およびグラディエントシーケンス(GRE)によるシグナルボイドを確認している。本品の留置位置近傍を撮像する際は注意すること。

2. 相互作用
併用注意(併用に注意すること)

医療機器の名称等	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。	消化管に損傷、火傷を惹起し穿孔、出血等が起こる恐れがあるため

3. 不具合・有害事象
本品の使用に伴い、以下のような不具合が発症する場合があります。臨床上、十分な観察と警戒を行い使用してください。
(1) 不具合
1) 重大な不具合
a)動作不良
• カネカクリップ装置破損
2) その他の不具合
• 締めリングの脱落
• 蛍光樹脂部の脱落

本品の使用に伴い、以下のような有害事象が発症する場合があります。臨床上、十分な観察と警戒を行い使用してください。
(2) 有害事象
1) 重大な有害事象
a)穿孔、出血

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管方法
水濡れに注意し、直射日光・高温多湿を避け室温にて保管のこと。
2. 有効期間
本品貼付ラベル記載の使用期限参照のこと。
[自己認証(当社データ)による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
〈製造販売元〉
名　　称:株式会社カネカ
電話番号:06-6226-5256

〈製造元〉
名　　称:ゼオンメディカル株式会社　高岡工場

〈販売元の氏名又は名称等〉
名　　称:株式会社カネカメディックス