*2024年6月改訂（第2版）
2022年6月作成（第1版）

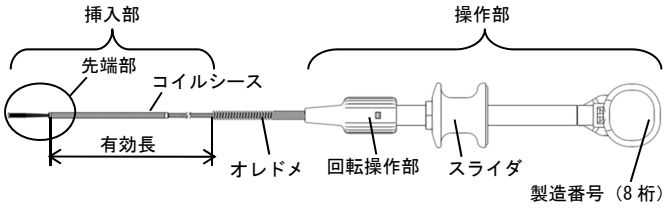
医療機器届出番号 14B1X10030000020

機械器具２５　医療用鏡
一般医療機器　再使用可能な内視鏡用非能動処置具　38818000

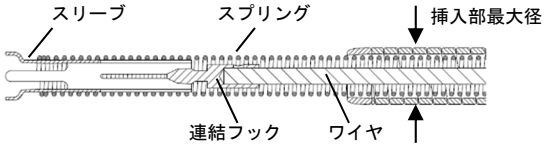
SBクリップアプリケータ

【禁忌・禁止】
1. 適用対象（患者）
以下の患者および部位には使用しないこと。
1)内視鏡で出血点が確認できない患者　［止血不能の危険性がある。］
2)金属に対して重篤なアレルギーのある患者
3)2mm より大きい血管　［再出血等の有害事象を引き起こす危険性がある。］
2. 使用方法
1)消化器内視鏡下手術以外へ使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
１．構造



*先端部の拡大断面図



*２．種類
本品は構成内容により以下の種類がある。

製品番号	MD-48100A
挿入部最大径(mm)	2.75
有効長(mm)	1950
適応内視鏡 有効長(mm)	1500 以下
適応内視鏡 鉗子孔径(mm)	2.8 以上

※未滅菌。オートクレーブ滅菌対応。

*３．材質

体液接触部	材質
挿入部	ステンレス鋼、ステンレス鋼（ニッケルメッキ）、フッ素樹脂、ニッケルチタン合金

４．作動・動作原理
本品は、先端部の連結フックに専用のクリップを連結させ、スライダを操作することで、クリップを開時から閉時状態に移行させることで組織を挟み、クリップ等を行う。

【使用目的又は効果】
本品は、消化器内視鏡下手術において血管などの体内組織の結紮等を目的に金属製クリップに適用する。

【使用方法等】
1.本品の使用前に、**【保守・点検に係る事項】**に従い、洗浄、滅菌、点検する。
2.本品の使用に際して、必要により以下のものを準備する。
・ＳＢクリップ（製品番号 MD-48010,48020,48030,48031）
・内視鏡（側視型を除く。適応鉗子孔径：2.8mm 以上）
3.スライダを手元側に突き当たるまで引く。（図 1）

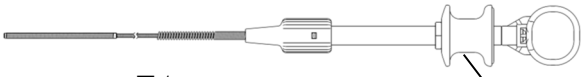


図 1

4.コイルシースをカートリッジに挿入する。
5.カートリッジの押さえ部をつまんでコイルシースを保持する。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、コイルシースの先端とカートリッジの突き当て部との間にすきまがないことを確認する。（図 2）

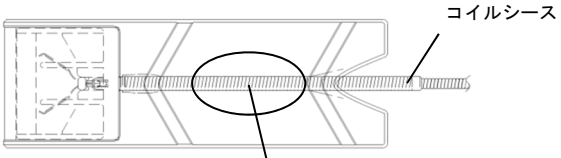


図 2

6.カートリッジを押さえた状態で、スライダをカチッと音がするまで先端側へ押し、その後、手元側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。
7.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出していないことを確認する。
8.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、内視鏡に挿入し、コイルシースの先端が内視鏡の視野内に入るまで挿入する。
9.スライダを先端側へゆっくりと押し、クリップをコイルシースから突出させる。（図 3）

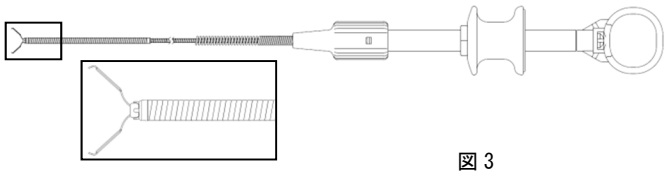


図 3

10.クリップを回転させる場合は、クリップ先端部と粘膜面との距離を十分に離し、回転操作部を左右に回転させてクリップを目的の向きに合わせる。
11.処置する対象部位にクリップを押し付ける。
12.スライダを手元側に弱く引き、クリップを閉じる。
13.クリップのつかみ直しが必要となった場合は、スライダをゆっくりと先端側に押し、クリップを再度開く。その後の手順は、手順８以降に従う。
14.スライダを手元側に引き、クリップが本品から離脱するまで引ききる。
15.クリップが本品から離脱していることを確認する。
16.スライダを手元側に引いてワイヤの先端部がコイルシース内に収納された状態で、内視鏡から本品をゆっくりと抜去する。
17.使用後は、**【保守・点検に係る事項】**に従って本品を洗浄、滅菌する。
18.本品の保管は、**【保管方法及び有効期間等】**に従って行う。

［使用方法等に関連する使用上の注意］

1.コイルシースを極端に曲げた状態で作動点検をしないこと。本品の破損の可能性がある。

2.使用中や洗浄時にコイルシース、スプリング、連結フックなどを伸ばしたり、無理な力をかけて変形させたりしないこと。クリップ、本品の作動不良、装填不良、離脱不良の可能性がある。

*3.使用時や洗浄時以外はスリーブをコイルシースに収納した状態にすること。スリーブが露出していると先端部の変形などが生じ、クリップ、アプリケータの作動不良、装填不良、離脱不良の可能性がある。

4.他社のクリップおよびアプリケータと組み合わせて使用しないこと。

5.症例や出血状況によっては止血できない場合がある。処置開始前に、止血を目的とする複数の医療機器を準備し、適切な機器の選択あるいは併用すること。また、必要に応じて外科的止血を行うこと。

6.本品からクリップが外れない場合は、無理にコイルシースを引き抜かないこと。穿孔、出血、粘膜損傷の危険性がある。クリップが外れない場合は、外科的処置などへの移行を考慮すること。緊急時の処置に対する十分な用意をすること。

7.クリップの装填が完了するまで、コイルシースがずれないようにカートリッジを押さえたまま保持すること。緩く押さえると、コイルシースとカートリッジの位置がずれ、装填できない可能性がある。

*8.クリップをコイルシースに装填する際は、スライダを 2 秒程度の速さでゆっくり引くこと。スライダを早く引くと、クリップがコイルシースに収納される時にクリップに締付リングが嵌合し、クリップが閉じて突出する可能性がある。

9.クリップの装填を失敗した場合は、新品のクリップを用いて再度行うこと。

*10.クリップを装填中にコイルシース内にクリップを収納できなくなった場合は、コイルシースを引っ張らずにスライダを手元側に突き当てまで引いてクリップを離脱させること。その後、スライダを押してクリップがアプリケータから外れたことを確認し、カートリッジからコイルシースを抜去すること。

11.クリップがコイルシース内に完全に収納されていない状態で本品を内視鏡に挿入しないこと。穿孔、出血、粘膜損傷の危険性や本品および内視鏡の破損の可能性がある。

12.クリップをコイルシース内に収納した後は、使用時までクリップをコイルシースから突出させないこと。突出させると内視鏡に挿入できない。誤ってクリップを突出させた場合は、クリップを離脱させて、新品のクリップを装填すること。

13.本品を内視鏡に挿入する場合はスライダを手元側に引いた状態で行うこと。クリップの脱落や、クリップ、本品および内視鏡の破損の可能性がある。

*14.コイルシースは先端が太くなっているため、内視鏡への挿入時に抵抗を感じる場合がある。抵抗を感じたら無理に挿入せず、鉗子孔に対してまっすぐにゆっくりと挿入すること。無理に挿入すると、内視鏡先端から急激に突き出て、穿孔、出血、粘膜損傷などの危険性や本品および内視鏡の破損、クリップの開き幅が減少、クリップが変形して正常に動作しない可能性がある。

15.内視鏡のアングルをかけた状態で本品の挿入・抜去が困難な場合は、無理に挿入・抜去せずに、内視鏡のアングルを戻してから挿入・抜去すること。無理に挿入・抜去すると、アングル部に先端部が引っかかり、本品および内視鏡の破損の可能性がある。

16.内視鏡先端から本品を急激に突出させないこと。また、クリップをコイルシースから突出させる場合は、コイルシースの先端と組織との距離を十分にとること。十分な距離をとらないでクリップを突出させると、穿孔、出血、粘膜損傷の危険性やクリップの変形、脱落の可能性がある。

17.内視鏡の視野が確保されていない状態で、本品を内視鏡に挿入しないこと。また、内視鏡の視野内に本品先端が確認できていない状態で、本品の一連の操作をしないこと。穿孔、出血、粘膜損傷の危険性がある。

18.本品を内視鏡先端から突出させた状態で、急激な内視鏡のアングル操作をしないこと。穿孔、出血、粘膜損傷の危険性がある。

19.コイルシースの先端から、一旦クリップを突出させると再びコイルシース内に収納することができない。クリップを突出させた後にクリッピングを中止する場合はクリップを閉じてから内視鏡ごと抜去するか、クリップを離脱させること。

20.クリップを回転させる場合は、回転操作部をゆっくり回すこと。急激に回すと回転性能が低下する可能性がある。また、内視鏡の先端部が著しく屈曲していると、回転操作部の回転とクリップの回転に時間差が生じる場合がある。クリップが回転し難い場合は、内視鏡の先端部の屈曲を緩めるか、スライダを前後させながら、回転操作部をゆっくりと回転させること。

21.スライダを手元側に引いた状態で回転操作を行わないこと。クリップが回転しない可能性がある。回転し難い場合は、コイルシースからスプリングを突出させた状態で操作を行うこと。

22.クリップを回転させる場合は、クリップが組織などに接触していないことを確認してから回転操作を行うこと。クリップが組織などに接触した状態で回転させると、穿孔、出血、粘膜損傷の危険性や本品の破損の可能性がある。

23.クリップを無理な力で組織に押し付けたり、クリップ先端を組織に引っ掛けて無理に引っ張ったりしないこと。穿孔、出血、粘膜損傷の危険性やクリップの変形の可能性がある。

24.ＳＢフード（製品番号 MD-47910,47920,47930,47940）、ＳＢソフトフード(製品番号 MD-47950, 47951, 47960, 47961, 47970, 47971）等の内視鏡フードと併用する場合は、その内面にクリップが接触した状態で無理な操作を行わないこと。

*25.スプリングが露出するまでクリップを突出させた状態で、クリップを組織に押し当てないこと。クリップが正常に離脱されない可能性がある。

*26.クリップのつかみ直し時に、クリップが開かない場合は、スライダを手元側に引いてクリップを離脱させること。つかみ直しできなくなったクリップを突出させると、クリップが正常に離脱されない可能性がある。

27.鉗子孔から出ている本品の操作部側のコイルシースはできる限りまっすぐにし、コイルシースがきつい屈曲状態でクリッピングを行わないこと。離脱荷重が大きくなり、クリップの離脱不良の可能性がある。

28.硬い組織やすでに留置してあるクリップに無理にクリッピングしないこと。把持できない可能性がある。

29.クリッピングが完了していない状態で、内視鏡のアングル操作や本品の抜去をしないこと。穿孔、出血、粘膜損傷の危険性がある。

30.クリッピング完了後、クリップが本品から離脱・分離していることを確認してから、本品を抜去すること。穿孔、出血、粘膜損傷の危険性がある。

31.クリッピング完了後、スライダを先端側に押し出さないこと。穿孔、出血、粘膜損傷の危険性や本品の破損の可能性がある。

32.ワイヤの先端部がコイルシース内に完全に収納されていない状態で、本品を内視鏡から抜去しないこと。本品および内視鏡の破損の可能性がある。

33.コイルシースは先端が太くなっているため、内視鏡からの抜去時に抵抗を感じる場合がある。抵抗を感じたら無理に引き抜かず、鉗子孔に対してまっすぐにゆっくりと抜去すること。体液の飛散による感染の危険性や本品および内視鏡の破損の可能性がある。

34.クリップが閉じないなど、本品を内視鏡から抜去できないと判断した場合は直ちに使用を中止し、体腔内を傷つけないように注意しながら、以下の手順を行うこと。穿孔、出血、粘膜損傷の危険性や内視鏡破損の危険性がある。

①クリップを内視鏡先端近傍まで戻し、操作部側のコイルシースを指に 2、3 回巻きつける。クリップが閉じれば、巻きが戻らないように保持したまま、本品を慎重に内視鏡から抜去する。

②①でクリップが閉じない場合は、本品を内視鏡ごと体内から抜去し、コイルシースを切断して、本品を内視鏡から抜去する。

35.消化管内で脱落したクリップを内視鏡で吸引しないこと。吸引管路の詰まりや吸引ボタンの引っ掛かりにより、吸引できなくなる可能性がある。

36.2 つの鉗子孔を有する内視鏡を使用する場合は、高周波処置具を同時に使用しないこと。患者、術者、介助士の熱傷、感電の危険性がある。

37.鉗子起上台のある内視鏡を使用する場合は、起上操作を行わないこと。スライダ操作が重くなり、クリッピングを完了できない可能性がある。また、本品を無理に抜去しようとして破損させる危険性がある。

38.クリッピング後に高周波処置具を使用する場合は、クリップ周辺の組織の状態をよく確認しながら通電すること。また、クリップに高周波処置具を接触させないこと。熱傷、穿孔、粘膜損傷の危険性がある。

39.術後の経過観察を確実に行うこと。クリッピングを行った部位やクリッピングの状態、クリップの粘膜の把持量などにより、再出血、遅発性穿孔の危険性がある。

40.繰り返し止血を試みても再出血をきたす場合は使用を中止し、別の止血方法を検討すること。

41.本品の使用後は、洗浄、滅菌し、保管すること。詳細は**【保守・点検に係る事項】**および**【保管方法及び有効期間等】**を参照すること。

【使用上の注意】

１．重要な基本的注意

1)粘液や血液などの液体は術中適宜吸引すること。誤嚥性肺炎の危険性がある。

2)クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインに従うこと。

２．不具合・有害事象

［重大な不具合］

・止血不能
・本品の挿入部破損・変形
・本品の操作部破損
・本品の挿入･抜去不能
・クリップの装填不良
・クリップの開閉不良
・クリップの離脱不良
・クリップの把持不良

［重大な有害事象］

・穿孔、出血、粘膜損傷
・炎症、感染
・肺炎
・再出血
・縦隔気腫、皮下気腫、ガス塞栓

［その他の不具合］

・クリップの回転不良
・クリップの離脱荷重過多

【保管方法及び有効期間等】

１．保管条件

1)本品は直射日光や水濡れを避け､涼しい場所で保管すること。

２．耐用期間

*1)本品の耐用期間は製造出荷後 0.5 年である。（自己認証（当社データ）による）

【保守・点検に係る事項】

１．洗浄・滅菌

1)本品の洗浄・滅菌に際して、以下のものを準備する。

・本品
・浸漬用の洗浄液（低泡性かつ中性の医療機器用洗浄液。サイデザイムなどの酵素系洗浄剤を推奨する。）
・超音波洗浄用の洗浄液（低泡性、中性かつ研磨剤を含まない医療機器用洗浄液。サイデザイムなどの酵素系洗浄剤を推奨する。）
・洗浄液浸漬用容器（十分な深さがあり、かつ挿入部を丸めて浸漬したときの挿入部の直径が 20cm 以上確保できる大きさのもの。）
・超音波洗浄器（十分な深さがあり、かつ本品の挿入部を丸めて浸漬したときの挿入部の直径が 20cm 以上確保できる大きさのもの。）
・潤滑剤浸漬用容器（十分な深さがあり、かつ挿入部を丸めて浸漬したときの挿入部の直径が 20cm 以上確保できる大きさのもの）
・潤滑剤（低粘度の、水溶性タイプあるいはエマルジョンタイプの医療機器用潤滑剤）
・保護具（ゴーグル、フェイスマスク、防水性保護服、耐薬性の防水性手袋など）
・清潔なガーゼ
・滅菌袋（オートクレーブでの使用が可能であり、かつ本品の挿入部を丸めて滅菌袋に入れたときの挿入部の直径が 20cm 以上確保できる大きさのもの）
・滅菌袋の密封用器材（ヒートシール装置など）
・オートクレーブ装置（本品の推奨滅菌条件で滅菌が可能なもの）

2)保護具を着用する。

3)浸漬用の洗浄液の「取扱説明書」にて指示された時間に従って、本品を浸漬する。

4)本品を超音波洗浄器に入れた洗浄液に浸漬し､30 分間超音波洗浄を行う。

5)本品を水道水ですすぎ、ガーゼで外表面の水を拭き取る。

6)本品を潤滑剤浸漬容器に入れた潤滑剤中に挿入部先端および挿入部を 2～3 秒浸漬する。本品を潤滑剤から取り出し、スライダを前後に動かして、連結フックをコイルシースから 2､3 回突き出す。本品の外表面を清潔で乾燥したガーゼで拭く。

*7)スリーブをコイルシース内に収納した状態で本品を滅菌袋に封入し、オートクレーブ装置に入れて、滅菌を行う。

※本品の推奨滅菌条件は以下のとおりである。

1)滅菌方法の種類
・オートクレーブ滅菌（高圧蒸気滅菌）

2)オートクレーブ条件
・オートクレーブ装置の排気方式：強制排気方式
・温度：132～134℃
・作用時間：5 分間

［洗浄・滅菌上の注意］

1)本品の使用後は、直ちに洗浄すること。本品を使用できなくなる可能性がある。

2)コイルシースから排出される液体や洗浄液を浴びないように注意すること。感染の危険性がある。

3)超音波洗浄後、十分に水洗いをすること。十分に水洗いをしないと、次の患者が有害な残留洗浄液にさらされ、炎症の危険性がある。

4)本品を強くしごいたり、拭いたり、擦ったりしないこと。本品の破損や作動不良の可能性がある。

5)本品の洗浄・滅菌時に、挿入部を直径 20cm より小さく丸めないこと。本品の破損の可能性がある。

6)クリップを装填した状態で高温環境下の保管やオートクレーブ滅菌をしないこと。コイルシース先端部の変形の可能性や十分な滅菌効果が得られず、感染や炎症の危険性がある。

7)本品を滅菌袋に入れる前に､必ずワイヤ先端部をコイルシース内に収納すること。ワイヤの先端部を突出させたままで滅菌袋に封入すると、滅菌、保管時にワイヤの先端部により滅菌袋が破れて、滅菌袋内の無菌状態が保てず、感染や炎症の危険性や本品の破損の可能性がある。

8)オートクレーブ滅菌をする場合は､滅菌袋が十分に乾燥していることを確認すること。また、オートクレーブ装置内に滅菌袋を詰め込まないこと。滅菌が不十分となり、感染、炎症の危険性がある。

9)滅菌効果は､生物学的指標または化学的指標を用いて確認すること。また､医療行政当局などの滅菌ガイドラインおよび滅菌装置の添付文書または取扱説明書に従うこと。

２．点検

使用前に以下を点検する。

1)滅菌袋に破損、水濡れ、シール部の剥がれが無いこと。

2)滅菌袋を開封し、本品を取り出して、傷、汚れ、つぶれ、折れ、破損、腐食などの異常がないこと。

3)本品の挿入部を軽く指でつまみ､全長にわたって滑らせて、コイルシースのずれ、座屈、つぶれ、著しい変形、バリまたはエッジがないことを確認する。また、コイルシースの接続部に異常がないことを確認する。

4)スライダを先端側に押して、ワイヤの先端部をコイルシースから突出させ、スリーブ、スプリングに著しい変形や伸びがないことを確認する。

5)操作部に割れがないことを確認する。

6)本品を持って､挿入部に直径約 20cm の 1 重ループを作る。

7)スライダを前後に動かし、スムーズかつ確実にワイヤの先端部がコイルシースから突出することを確認する。

※点検の結果、本品に異常を確認し、予備の本品を使用する場合は、予備の本品も点検すること。

【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］

ＳＢカワスミ株式会社

［お問い合わせ先電話番号］

東京	03-5462-4824	大阪	06-7659-2156
札幌	0133-60-2400	名古屋	052-726-8381
仙台	022-742-2471	広島	082-542-1381
北関東	0495-77-2621	福岡	092-624-0123