

# ラパヘルクロージャー

再使用禁止

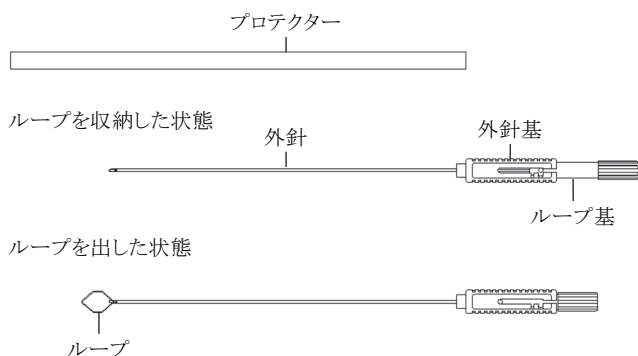
**【禁忌・禁止】**

再使用禁止

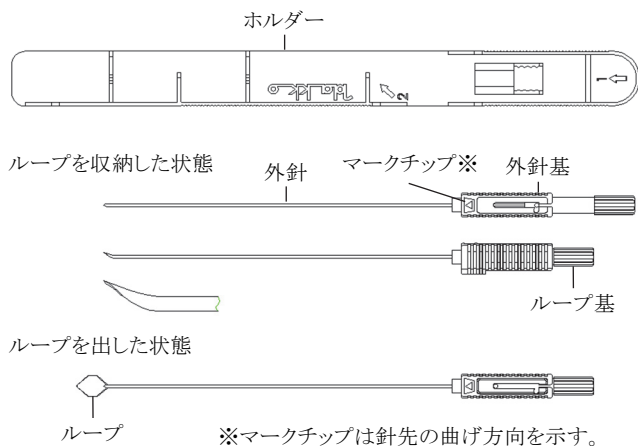
**【形状・構造及び原理等】**

**\*\* <構造図(代表図)>**

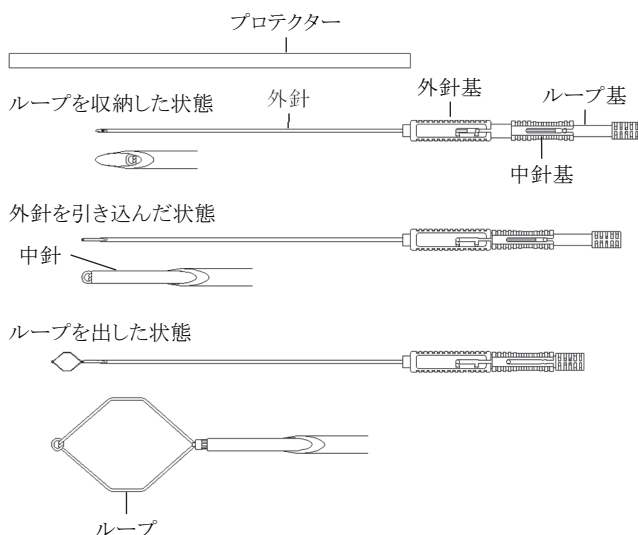
1. ラパヘルクロージャー



2. ラパヘルクロージャー AD



3. ラパヘルクロージャー SP



- 1) 針管及びループ: ステンレス鋼(ニッケル・クロム含有)
- \*\* 2) 推奨される縫合糸のサイズ: 公称号数 2-0(直径 0.27~0.349mm)

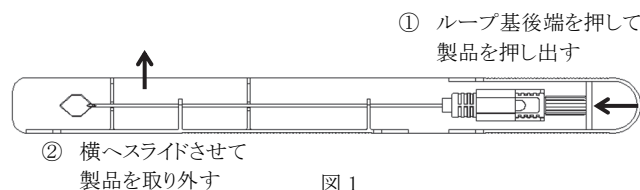
**【使用目的又は効果】**

本品は結さつ糸を組織に貫通させるために用いる。

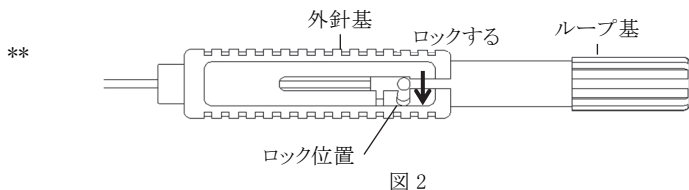
**【使用方法等】**

**\*\* 1. ラパヘルクロージャー、ラパヘルクロージャー AD**

- 1) プロテクター又はホルダーを外す。本品はループを出した状態で包装されている。  
ラパヘルクロージャー AD のホルダーは、図1を参考にして取り外す。



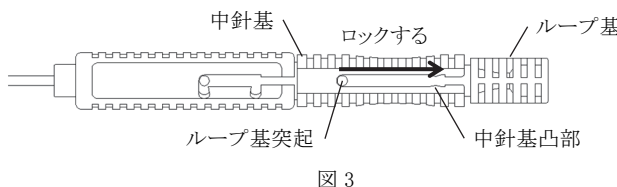
- 2) 縫合糸を把持した状態で穿刺する場合は、ループ内に縫合糸を通し、ループ基を手前に完全に引き、ループを外針内に収納する。この状態で、ループ基を針先に向かって左に回転させるとロックできる(図2参照)。



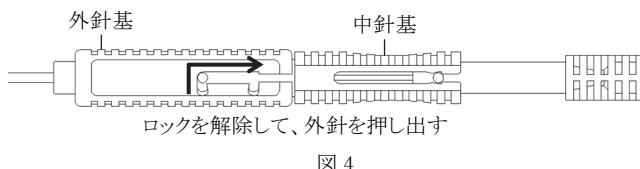
- 3) 最適な刺入位置に皮切を加えた後、鏡視下にて針先を確認しながら慎重に刺入する。
- 4) 体腔内で縫合糸の把持を解除する際は、針先が動かないように外針基を固定し、ループ基を針先に向かって右に回転させてロックを解除してからゆっくりとスライドさせる。
- 5) 再び体腔内で縫合糸を把持する場合は、鉗子で縫合糸を把持して、ループ内に縫合糸を通し、2)と同様の操作を行う。

**\*\* 2. ラパヘルクロージャー SP**

- 1) プロテクターを外す。本品はループを出した状態で包装されている。
- 2) 縫合糸を把持した状態で穿刺する場合は、ループ内に縫合糸を通し、ループ基を手前に引き、ループを中針内に収納する。ループ基突起が中針基凸部を超える位置まで引くとロックできる(図3参照)。



- 3) 中針基を針先に向かって右に回転させてロックを解除し、ゆっくりと外針を押し出す(図4参照)。



このとき、縫合糸を把持している場合は縫合糸を針先の延長線方向に引き、外針先端と接触しないように注意する(図5参照)。

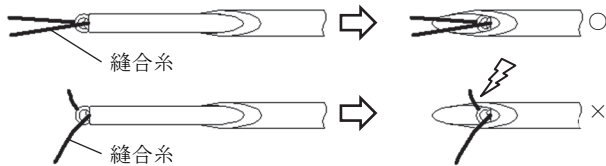


図5

- 4) 外針を完全に押し出したら、中針基を針先に向かって左に回転させてロックする(図6参照)。

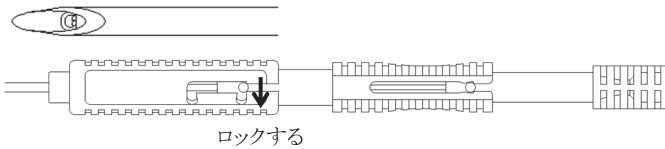


図6

- 5) 最適な刺入位置に皮切を加えた後、鏡視下にて針先を確認しながら慎重に刺入する。  
6) 鈍的に針を進める場合は、中針基を右に回転させてロックを解除して外針を引き込み、中針基を再度左に回転させてロックする(図7参照)。

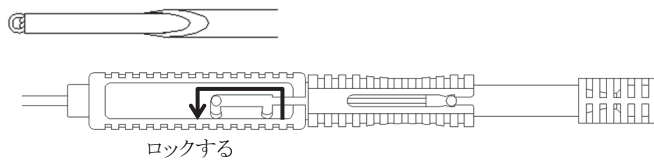


図7

- 7) 体腔内で縫合糸の把持を解除する際は、針先が動かないように中針基を固定し、ゆっくりとループ基を押し出す。  
8) 再び体腔内で縫合糸を把持する場合は、鉗子で縫合糸を把持してループ内に縫合糸を通し、2)と同様の操作を行う。

#### <使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 使用の際には、汚染に十分注意すること。
- 2) 穿刺する際は、外針基を持って行うこと。  
[ループ基を持って行くと、ロックが解除されてループが押し出され、刺入が不可能となる恐れがある。]
- 3) 穿刺する際は、ループが出た状態で行わないこと。  
[ループの収納が不完全な場合、ループや針先が破損するばかりでなく、穿刺が困難になる恐れがある。]
- 4) 穿刺及び体腔内操作は、モニターを見ながら慎重に行うこと。  
[針先で体腔内臓器を損傷する恐れがある。]
- \*\* 5) ラパヘルクロージャー SPを使用して組織の剥離を行う際は、刃先を引き込んだ状態で操作すること。(図7参照)  
[刃先を押し出した状態で剥離を行うと、組織を損傷する恐れがある。]
- \* 6) 推奨されるサイズより太い縫合糸を使用する場合は、縫合糸の切断に注意すること。  
[縫合糸を把持する際、針管先端部のエッジが食い込み、縫合糸を損傷する恐れがある。]
- \* 7) 推奨されるサイズより細い縫合糸を使用する場合は、縫合糸の抜けに注意すること。  
[ループによる把持力が弱くなり、縫合糸が抜ける恐れがある。]
- \* 8) 縫合糸を把持する際は、縫合糸の端部から十分な長さを確保した位置で把持すること。  
[縫合糸を把持した状態で本品を引き抜く際、縫合糸の片側のみに抵抗がかかると、縫合糸が抜ける恐れがある。]
- 9) 操作部のスライドはゆっくりと行うこと。  
[急激に操作すると、破損する恐れがある。]
- 10) ループを鉗子等で強く把持しないこと。  
[ループが破損し、針管内に収納できなくなる恐れがある。]
- 11) 臓器や硬質な器具を把持しないこと。  
[針先で臓器を損傷する恐れがある。硬質な器具を把持すると、針先やループを損傷する恐れがある。]

- 12) ループに極度の癖がついた場合、使用を中止し、ループをゆっくりと収納して、本品を抜去後、廃棄すること。  
[ループを針管内に収納できなくなる恐れがある。]

- 13) 本品を抜去する際は、ループを完全に収納してから行うこと。

#### 【使用上の注意】

##### <重要な基本的注意>

プロテクターをリキャップする必要がある場合には、誤刺に注意すること。

##### <不具合・有害事象>

手技に伴い、一般的な不具合や有害事象が発生する恐れがある。有害事象が発生した場合は術者の知見に基づき、適切な処置を行うこと。

- 1) その他の不具合

- ① 針管の損傷
- ② ループの破損
- ③ 縫合糸の抜け
- ④ 縫合糸の切断

- 2) 重大な有害事象

- ① 感染

- 3) その他の有害事象

- ① アレルギー反応
- ② 臓器損傷
- ③ 出血
- ④ 遺残

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### <保管方法>

水ぬれ、直射日光、高温多湿を避け保管すること。

##### <有効期間>

箱に記載している使用期限を参照のこと。(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>

株式会社八光  
TEL 026-275-0121

##### <製造業者>

株式会社八光

##### 販売窓口:

東京都文京区本郷三丁目 42-6  
TEL 03-5804-8500