**2026 年 7 月改訂(第 7 版)
*2023 年 9 月改訂(第 6 版)

医療機器承認番号：20700BZY00229000

機械器具（30）結紮器及び縫合器
高度管理医療機器　吸収性縫合用クリップ　JMDN コード:34606010

ラパロクリップ
(シングル　カートリッジ 8mm ／　シングル　カートリッジ 12mm)

再使用禁止

【警告】
＜使用方法＞
1. 打針後は必ず結紮部位を調べて、止血が完全で適切なクリップが形成されているか確認すること[クリップ形成が確実に行われていても、組織の状況等によっては時間をおいてウージングすることがあるため。]。
2. クリップしたあとに組織を切断する場合、クリップと断端までの距離を十分に取ること[距離が不十分だと、クリップが脱落し出血又はリークの原因となるため。]。

****【禁忌・禁止】**
＜使用方法＞
1. 再使用・再滅菌禁止
2. 長期又は永久的に結紮を必要とする部位への適用禁止[クリップは吸収性のため。]
3. クリップで挟み込めない大きな組織への適用禁止[クリップ形成が適切に行われず、出血及びリークの原因になるため。]
4. 術中胆道造影の際のカテーテルの保持を目的とした適用禁止[製品の構造上、ハーフクリップができないため。]

＜適用対象(患者)＞
腎動脈、腸骨動脈及び通常金属クリップを使用しない部位への適用禁止[術中又は術後の出血のおそれがあるため。]

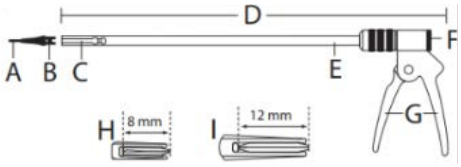
**【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

(1) 構造等

本品は、ラパロクリップ アプライヤ(医療機器届出番号:13B1X00069US005A)に装着して使用する。カートリッジには、合成、吸収性の無色のポリマー製クリップが 1 個内蔵されている。クリップは 8mm 及び 12mm のサイズがある。クリップは X 線透過性で、術後の X 線、CT 及び MRI 時の影響は受けない。ポリマーは体内で加水分解される。結紮したクリップを取り外す際に用いるリムーバー(医療機器届出番号:13B1X00069US006A)がある。

本品のアウター部はポリグリコール酸からなり、インナー部はポリグリコネートからなる。アウター部がインナー部の上をスライドし、固定される。



A) カートリッジ
B) インターロックグルーブ
C) ラッチ
D) シングル アプライヤ(別売)
E) 回転シャフト
F) エンドキャップ
G) ハンドル
H) ラパロクリップ 8mm
I) ラパロクリップ 12mm

2. 原理

本体にカートリッジを装着して体腔内に挿入し、ハンドルを握ると、吸収性のクリップが閉じ、クリップのインナー部の内側に包まれた組織を結紮する。1 回打針後カートリッジを交換し、新しいカートリッジを再装填し次の打針を行う。

3. 原材料

クリップ:　　ポリグリコール酸及びポリグリコネート
カートリッジ: ポリカーボネート

【使用目的又は効果】

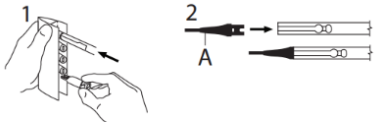
血管及び胆管の結紮に用いる。

**【使用方法等】

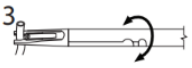
1. 使用方法

(1) アプライヤを使って又は手でカートリッジをパッケージから取り出す。

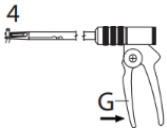
(2) カートリッジをアプライヤ本体に取り付ける。カートリッジ(A)は、ラッチが閉じロック状態になるまで確実に挿入する。



(3) 結紮する組織をカートリッジのアゴ(開口部)で挟み、アゴの先端が組織を超えて見えるようにする。回転シャフトを回転させることで、カートリッジのアゴの位置を調節することができる。閉じる前に結紮する組織が、クリップが閉じた際に中に完全に挟めるかを確認する。

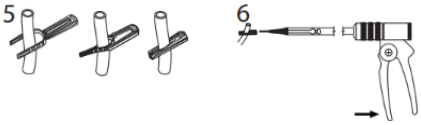


(4) ハンドル(G)を引き、力を入れなくても動かなくなるまで完全に握る。



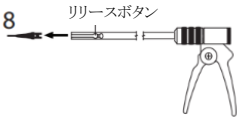
(5) クリップが閉じる。

(6) ハンドルを完全に握ると、クリップが離れる。



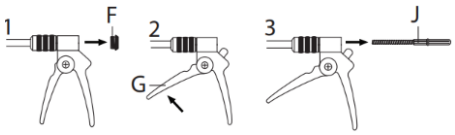
(7) 組織を結紮後、クリップが閉じていること、又は正しく結紮されていることを確認する。

(8) 結紮後、シャフトのリリースボタン(ラッチ)を押して、カートリッジを本体から取り外す。



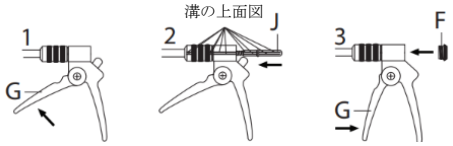
2. 分解方法

(1) エンドキャップ(F)を外す。
(2) ハンドル(G)を前方へ開く。
(3) インナーシャフト(J)を取り外す。



3. 組み立て方法

(1) ハンドル(G)を前方に開く。
(2) インナーシャフト(J)と本体上部の溝とを揃えて、インナーシャフトを挿入する。
(3) ハンドル(G)を引いてエンドキャップ(F)を閉める。



4. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 他社製クリップアプライヤとの互換性は確認されていない。

(2) クリップの不良形成による結紮不全及び止血不全が起こる場合があるため、ハンドルは完全に握ること。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 安全性が確立されていないため、避妊目的の卵管結紮に適用しないこと。

(2) 本品は、吸収過程において肉芽腫又は軟部組織の不透過性を生じる場合がある。これらの不透過像はX線画像上で確認されることがあり、誤認又はそれに伴う誤診の原因となる可能性がある。

(3) 正常な組織に対してのみ使用すること[電気メスの使用によって損傷を受けた組織又は治癒の遅い組織、脆弱な組織に使用した場合、クリップの脱落及びリークの原因になるため。]。

(4) *本品はMR Safeであり、一般的なMR検査による影響はない。

2. 不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。

(1) 重大な不具合

1) クリップをクリップの上に重ねて打針したり、硬い組織の上に打針したりした場合のクリップの形成不良及び破損並びにカートリッジのアゴの破損

2) ハンドルを完全に握らなかった場合のクリップの形成不良又は組織からの開放不良

3) クリップ及び切断組織までの距離が不十分な場合のクリップの脱落

(2) 重大な有害事象

- 吸収時間のばらつき
- 結紮不全
- 出血
- 肉芽形成
- 線維組織増殖
- 癒着
- 熱傷
- 感染
- アレルギー反応
- 組織損傷
- 穿孔
- リーク
- 敗血症
- 体内遺残

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

(1) 妊婦、授乳婦、小児に対する本品の安全性及び有効性は確立されていない。

4.その他の注意

(1) 本品の中心循環系での使用における安全性及び有効性は確立されていない。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて室温で保管すること。

2. 有効期間

有効期間は自己認証(当社データ)による。

有効期間については外装表示参照。

【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：コヴィディエンジャパン株式会社
カスタマーサポートセンター　0120-998-971

製造業者：コヴィディエン(米国)
[Covidien]