



Teleflex®

** 2018 年 12 月改訂(第 5 版)

認証番号: 228AFBZX00040000

* 2018 年 10 月改訂(第 4 版)

機械器具 39 医療用 鉗子
管理医療機器 単回使用鉗子(10861002)

TELEFLEX ミニラップ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止、再滅菌禁止

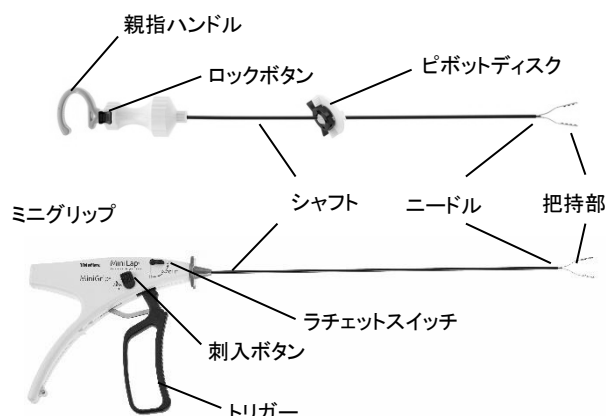
【形状・構造及び原理等】

<形状・構造等>

本品は単回使用の鉗子で、組織を処置する様々な手術に使用できる。
また、把持部をシャフト内に収納した状態で、軟組織に直接刺し込
来の挿入導管なしに人体構造の特定部位に到達することができる。

** <各部の名称>

ミニラップ



番号	製品名	コード番号(参考)
(1)	ミニラップ アリゲータ 250	GBC250
(2)	ミニラップ クラッチ 250	CLC250
(3)	ミニラップ バブコック 250	BCK250
(4)	ミニラップ パウエル 250	BLC250
(5)	ミニラップ アリゲータ 200	GBC200
(6)	ミニグリップ アリゲータ 300	PGAC300
(7)	ミニグリップ クラッチ 300	PGCC300
(8)	ミニグリップ バブコック 300	PGBK300
(9)	ミニグリップ トング 300	PGBC300
(10)	ミニグリップ アリゲータ 200	PGAC200

<原理>

機械的構造により、親指ハンドル及びロックボタン／刺入ボタン及びトリ
ガーを操作することにより、把持部をシャフト内に収納できる。また、親
指ハンドル／トリガーの操作により、把持部の開閉を行うことができる。

<材質>

原材料: ステンレス鋼(ニッケル、クロムを含む)、ポリエステル、ポリカー
ボネート、ナイロン、合成ゴム系粘着剤

【使用目的又は効果】

本品は組織等を把持、圧迫又は支持するために用いる。

【使用方法等】

1. 使用の準備

包装を開封して本品を取り出し、損傷や可動部の機能に問題がない
ことを確認する。

* 2. 使用方法

(1) 使用準備

1) ミニラップの場合

- ロックボタンを押す。
 - 親指ハンドルを引き把持部をシャフト内に収納する。
- ミニグリップの場合
 - ラチェットスイッチが OFF (フリーモード: ラチェットスイッチが垂
直状態)であることを確認する。
 - 刺入ボタンを押し上げ保持する。
 - トリガーをいっぱいまで引き、把持部をシャフト内に収納する。
 - 刺入ボタンを下げる。トリガーを握っている指を静かに離し、トリ
ガーがその位置を保っていることを確認する。トリガーが前
方に動き始める場合は、本品はまだ刺入状態になっていない。
この場合はトリガーをもっと引いて刺入状態にすること。
 - ニードルが露出するとトリガーと本体の間に赤いマーカーが
現れ挿入できる。

(2) 使用中

1) ミニラップの場合

- 手術用メスを使用して刺入部の表皮を小切開する。
- 直視下で、皮膚に穿刺してニードルを刺入し、本品をゆっくり
と手術部位まで進める。腹壁をニードルが貫通するために必
要な力だけを加える。
- ニードルが術野に見えたら、親指ハンドルを押し戻す。
- ピボットディスクの剥離紙をはがし、体表に固定する。
- 親指ハンドルを操作して把持部の開閉を行い、組織を把持す
る。
- 体内内へのシャフトと把持部の挿入量を調節する場合は、ピ
ボットディスクを操作して設定する。
- ピボットディスクのロックハンドル(黒色部)を回転させ刺入深
度と方向を固定する。

2) ミニグリップの場合

- 手術用メスを使用して刺入部の表皮を小切開する
- 直視下で、シャフトをつかみながら皮膚に穿刺してニードルを
刺入し、本品をゆっくりと手術部位まで進める。腹壁をニード
ルが貫通するために必要な力だけを加える。
- ニードルが術野に見えたら軽くトリガーを引き、次に刺入ボタ
ンを押してゆっくりとトリガーを離す。トリガーが初期の位
置に戻り把持部が現れる。刺入ボタンを解除するとマーカー
は見えなくなる。
- 必要に応じて、ラチェットスイッチを ON (水平位置)にする。
- 必要に応じて組織を把持し易くするため、シャフト及び把持部
を回転させ、開いた把持部内に目的の組織を確保しトリガー
を引く。

(3) 抜去

1) ミニラップの場合

- a. 把持部から組織を離す。
- b. 親指ハンドルを引いて把持部を閉じる。
- c. 手術部位から抜去する

2) ミニグリップの場合

把持部に組織が無い事を確認し、刺入ボタン及びトリガーを操作して、把持部をシャフト内に収納した後に本品を抜去する。

【使用上の注意】

**** 1. 重要な基本的注意**

- (1) 可動部を操作する際には、強く握りすぎないこと。[本品が破損するおそれがある。]
- (2) ボタンやスイッチを操作する際には、可動域を超えて無理に動かさないこと。[ボタンやスイッチが破損し脱落するおそれがある。]
- (3) 本品は内視鏡的手技が通常禁忌の場合の使用は意図していない。
- (4) 把持部を収納せずに本品を刺入・抜去しないこと。[組織の損傷や切り口の拡大のおそれがある。]
- (5) 視認できない状態で本品を刺入・挿入しないこと。[組織を損傷するおそれがある。]
- (6) ニードルを装入時以外に露出させないこと。[組織を損傷するおそれがある。]
- (7) 本品の把持部はいつも視野内に置くこと。[術者の視野外にある組織を不注意により傷つけないため。]
- (8) 可動部は使用前に正常に機能するか評価すること。破損が疑われるときは使用しないこと。[意図する性能が発揮できないおそれがある。]
- (9) 先端部は注意深く取り扱うこと。[不注意による破損を避けるため。]
- (10) 本品を他の器具の破壊や圧着に使用しないこと。[本品が破損するおそれがある。]

**** 2. 不具合・有害事象**

- (1) 重大な不具合
把持部、ハンドル又はトリガー、シャフトの破損
- (2) 重大な有害事象
 - 1) 穿孔及び内出血
 - 2) 手術による外傷に起因する神経血管性損傷
 - 3) 感染症
 - 4) 破損片の体内遺残
- (3) その他の不具合
ボタン、スイッチ、ピポットディスクの破損

【保管方法及び有効期間等】

保管方法:

水濡れ、高温、多湿、直射日光を避け、常温で保管

有効期間:

包装上に記載(自己認証データによる)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

テレフレックスメディカルジャパン株式会社

カスタマーサービス Tel: 0570-055-160

製造業者

テレフレックスメディカル(米国)

Teleflex Medical

Teleflex®