

機械器具 49 医療用穿刺器、穿削器、穿孔器
一般医療機器 穿孔器 (JMDN：12989001)

販売名：TR-001 23G トロカールセット

【禁忌・禁止】

1. 本品の二次加工(改造・調整等)は折損及び本来機能を損なう原因となるので絶対にしないこと。

【形状、構造及び原理等】

プラントインサター(TR-004)にトロカールニュー(TR-007)を装着後、創口部に差し込み、プラントインサターを抜いてトロカールニューを取り付ける。一時的にトロカールニューを塞ぐ場合には、トロカールニューの上部にクロージャバルブ(TR-006)を装着する。インフュージョンライン(TR-005)にインフュージョンカニュー(TR-008)を接続後、先端部をトロカールニューに挿入し、反対側のコネクタ部にシリジ等接続し、灌流液等を流す。



【セット内容】

型式	商品名	数量
TR-002	トロカールニュー用フォセップス	1
TR-003N	プレッシャープレートバルブセキュアセレーション付	1
TR-004	プラントインサター	3
TR-005	インフュージョンライン	1
TR-006	クロージャバルブ	2
TR-007	トロカールニュー	2
TR-008	インフュージョンカニュー	1
TR-009	滅菌ケース	1

TR-002	全長 87.5 mm 先端 2 mm
TR-003N	全長 83.5 mm 先端 7 mm
TR-004	全長 45 mm 先端部 12.5 mm
TR-005	全長 309 mm

TR-006 幅 3.4mm 高さ 1.5mm	TR-007 全長 6 mm	参考TR-007にTR-006を装着させた状態
TR-008	全長 7 mm	TR-009 166 mm×72 mm

TR-002トロカールニュー用フォセップス：チタニウム
TR-003Nプレッシャープレートバルブセキュアセレーション付：ステンレス
TR-004プラントインサター：ステンレス / TR-005インフュージョンライン：シリコン
TR-006クロージャバルブ：シリコン / TR-007トロカールニュー：ステンレス
TR-008インフュージョンカニュー / TR-009滅菌ケース

【使用目的又は効果】

網膜・硝子体手術の際、強膜又は結膜の創口部(ポート)に挿入し、手術の器具の出し入れにより創口部(ポート)を傷つけないように保護する。

【使用方法等】

網膜・硝子体手術の際、トロカールニュー(TR-007)の上部縁をフォセップス(TR-002)で掴み、プラントインサター(TR-004)に装着後、強膜又は結膜の創口部より挿入し、プラントインサターを抜く。挿入は、プレッシャープレート(TR-003N)で眼球を押さえながら行う。

一時的にトロカールニューを塞ぐ場合には、トロカールニューの上部にクロージャバルブ(TR-006)を装着する。

眼内に生理水を流し込む場合には、インフュージョンライン(TR-005)にインフュージョンカニュー(TR-008)を接続後、トロカールニューに挿入し、反対側のコネクタ部にシリジ等を接続し、注入する。

【使用上の注意】

1. 使用前に必ず洗浄・滅菌(保守・点検に係る事項参照)をすること。
2. 本セット以外の医療機器として多目的に使用しないこと。
3. 折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。
4. 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険性があり、また、器具の表面を損傷するので併用しないこと。
5. 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので、出来るだけ使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること。
6. 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないうちに直ちに洗浄液等に浸漬すること。また、必要以上の浸漬は表面を劣化させるおそれがあるので、洗浄液の適正な用法用量(時間)で浸漬後、蒸留水で強制通水及び通気をし、十分に乾燥させること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 高温・多湿・直射日光を避けて保管すること。
2. 滅菌したものを保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに有効保管期間の管理をすること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前に汚れ、傷、曲がり等の異常がないか点検すること。
2. 洗浄／滅菌を装置で行う場合には、器具同士が接触して微細な先端部を損傷させないように隔離されたシリコンメッシュマットあるいはラック式滅菌用コンテナ等にセットすること。
3. 細い管空形状を有する器具は、洗浄・滅菌の前に「強制通水」「強制通気」を実施すること。
4. 洗剤の残留がないよう十分にすすぎをすること。仕上げすすぎには、浄化水（濾過、蒸留、脱イオン化等）を用いることを推奨する。
5. 強アルカリ／強酸性塩素系/ヨウ素系の洗浄剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるので使用を避けること。
6. 金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が損傷するので汚物除去及び洗浄時の使用はしないこと。
7. 使用後は、出来るだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、職業感染防止のために洗浄・消毒すること。
8. 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないうちに直ちに洗浄液等に浸漬すること。また、必要以上の浸漬は表面を劣化させるおそれがあるので、洗浄液の適正な用法用量（濃度・時間）で浸漬後、蒸留水で強制通水及び通気をし、十分に乾燥させること。
9. 点検後、セット・包装をし、高圧蒸気滅菌をすること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者 株式会社 イナミ
〒113-0033 東京都文京区本郷三丁目24番2号
TEL 03-3814-1731 / FAX 03-3814-3334
製造業者 Eye Technology Ltd.(英国)