

機械器具 37 医療用匙

管理医療機器 単回使用眼科用鋭ひ（32772002）

販売名：谷戸氏 ab interno トラベクトミーマイクロフック デイス®

再使用禁止

【警告】

1. 再滅菌禁止[機能喪失、性能低下、故障、感染症等の原因となる]
2. 製品が損傷を受けているあるいは受けたと考えられる場合は使用しないこと[破損あるいは損傷等の原因となる]
3. 使用期限を過ぎた製品は使用しないこと[機能喪失、性能低下、故障、感染等の原因となる]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止[機能喪失、性能低下、故障、感染等の原因となる]
2. 二次加工（改造・調整等）は絶対に行わないこと[破損あるいは損傷等により本来機能を損なう原因となる]。
3. 本品に感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと[健康被害の恐れがある]。

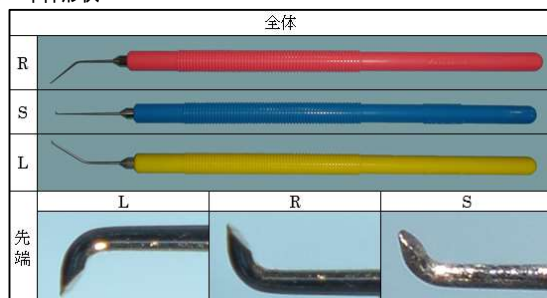
【形状、構造及び原理等】

擦過用眼科用手術機器。金属製の細いロッド様で先端部に屈曲があり、先端が鋭切円柱状（先端角度 35°）で縁は鋭角ではない。先端部を線維柱帯色素体に沿って滑らすように擦りシュレム管内に刺入することにより線維柱帯を切開する。単回使用である。

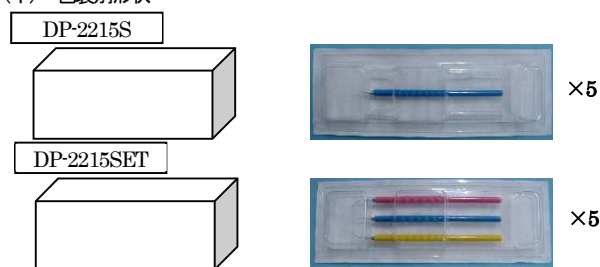
ステンレス部を直線になる向きに置き、上部から見た時に先端部が右側に屈曲しているものが R、先端部が左側に屈曲しているものが L、ステンレス部中間にアングルが無いものを S とする。

外観写真

(ア) 本体形状



(イ) 包装別形状



形状及び寸法

(ア) 本体

	型式	商品名	全長	先端突出部 (突端)	シャフト部 屈曲	柄
曲	DP-2215L	谷戸氏 ab interno トラベクトミー マイクロフック デイス® 左	126 mm	φ0.2 mm×0.4mm ×35° 斜切	145°	黄
	DP-2215R	谷戸氏 ab interno トラベクトミー マイクロフック デイス® 右	126mm	φ0.2 mm×0.4mm ×35° 斜切	145°	赤
直	DP-2215S	谷戸氏 ab interno トラベクトミー マイクロフック デイス® 直	126 mm	φ0.2 mm×0.4mm ×35° 斜切	なし	青

(イ) 包装別形状

型式	商品名	セット内容	外装寸法 mm
DP-2215S	谷戸氏 ab interno トラベクトミー マイクロフック デイス® 直(5 本入)	DP-2215S×5 本	205×90×70
DP-2215SET	谷戸氏 ab interno トラベクトミー マイクロフック デイス® SET(S/L/R セット×5)	(DP-2215L、DP- 2215R、DP-2215S ×各 1 本)×5 セット	205×90×70

【使用目的又は効果】

緑内障手術の線維柱帯切開術(トラベクトミー)時に眼の内側からシュレム管内に挿入し線維柱帯を切開する。

【使用方法等】

1. 開封

- (1) 熱成形のトレイ（容器）よりタイベックを剥がす。
- (2) 先端機能部に近いハンドル部を持ち、先端を持ち上げるように熱成形のトレイ（容器）から本体を取り出す。

2. 使用

- (1) ハンドル部を持ち、先端機能部を眼の内側からシュレム管内に挿入し線維柱帯を切開する。

3. 廃棄

- (1) 本品は 1 回限りの使用であり、使用後は、本体及び包装材を廃棄すること。
- (2) 開封後は、使用しなかった場合でも廃棄すること。
- (3) 再滅菌及び再使用をせず廃棄すること。

【使用上の注意】

1. 金属アレルギーがある患者に適用する場合は慎重に使用すること(もし、使用中に何らかの異変が認められた場合には直ちに使用を中止すること)。
2. 手術顕微鏡及び隅角鏡を併用し、十分な視認性を確保すること。視認性が確保できない状態で使用しないこと。
3. 緑内障の治療を熟練した者、訓練を受けた者以外は本器を使用しないこと。
4. 使用前にパッケージや密閉シール・製品に破損や異常がないかを検査し、不具合が疑われる場合には使用しないこと。
5. 開封後はすぐに使用すること。
6. 未使用であっても一旦開封した製品、ないしは包装に異常が認められる場合は、再滅菌したり使用したりせず、廃棄すること。
7. 本品使用中に何らかの異常・不具合を認めた場合は、直ちに使用を中止すること。
8. 損傷、曲がり等の原因になり得るので必要以上の力（応力）を加えないこと。
9. 本品は線維柱帯の切開専用です。眼内レンズフックやユーティリティフック等の代用として使用しないこと。
10. 本品は、1 患者 1 回使用機器であり、複数患者に使用したり、同一患者に再利用したりしないこと。
11. 使用後は医療廃棄物として適切な処理を行うこと。

【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. 水に濡らさないこと。
3. 梱包材料に傷をつけたり、ピンホールを生じさせたりしないように保管すること。
4. 使用期限を過ぎたものは廃棄すること。使用期限は滅菌年月日より 5 年間とする。

【保守・点検に係る事項】

1. パッケージや密閉シールに破損や異常がないか、開封の形跡がないかを検査し、疑われる場合は使用しないこと。
2. 製品の劣化・変形・異常がないことを検査し、疑われる場合は使用しないこと。

【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 親和工業株式会社