2024年9月（第1版）

認証番号　230AIBZI00007Z00

機械器具３７　医療用匙
指定管理医療機器　　単回使用眼科用鋭ひ（32772002）
（単回使用眼科手術用チューブ付カニューレ（34899022））

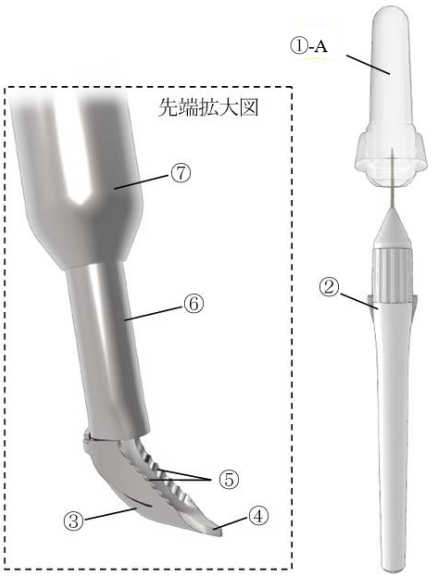
トラベックス

再使用禁止

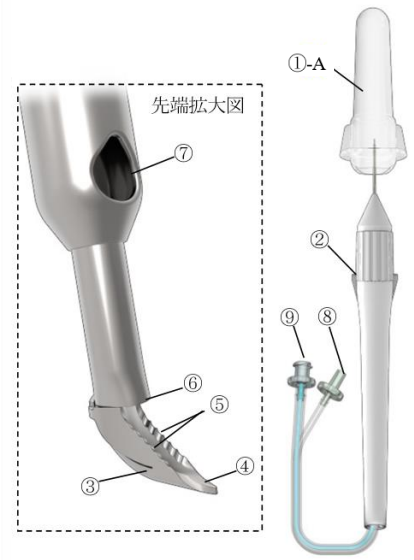
【禁忌・禁止】
1. 本品の先端はその構造的形状に悪影響を及ぼす可能性があるので、手術中に曲げ直したり、変形させたりしないこと。
2. 再滅菌並びに再使用は行わないこと。

【形状、構造及び原理等】

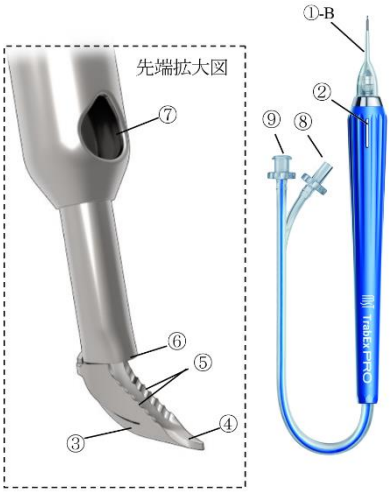
トラベックス



トラベックス+I/A



トラベックスプロ



〈材質〉
①-B シリコーンスリーブ*1：シリコーンゴム
②ハンドル部分（チューブとの接続部）*1：ステンレス・スチール
③～⑤先端部：ステンレス・スチール
⑥先端スリーブ（吸引孔*2）：ステンレス・スチール
⑦19G スリーブ（灌流孔*2）：ステンレス・スチール
⑧⑨ルアーフィッティング付き I/A 接続チューブ*2：ポリ塩化ビニル樹脂、ポリプロピレン
＊1：トラベックスプロのみ
＊2：トラベックス+I/A、トラベックスプロのみ

本品には灌流・吸引機能付きのトラベックス+I/A およびトラベックスプロと同機能を有しないトラベックスの 3 種のモデルがあり、トラベックス+I/A およびトラベックスプロは灌流及び吸引チューブ⑧⑨と繊細なステンレス製先端部③～⑤で構成され、眼科手術に用いられます。本品は滅菌済みで単回使用のディスポーザブル製品です。

〈構造〉
本品の先端部分は、角膜切開創*3から眼内に挿入されます。灌流吸引機能を有するトラベックス+I/A およびトラベックスプロは灌流吸引チューブを介して I/A 装置等に接続可能な構造です。
＊3：トラベックス、トラベックス+I/A は 1.6 mm
　　トラベックスプロは 2.2～2.4 mm

〈その他の関連併用機器〉
下記の単回使用医療機器が本品と共に併用されることがあります。

	一般的名称	既承認医療機器の名称 既認証医療機器の名称	承認番号 認証番号
(1)	眼科用電気手術器	トラベクトーム（消耗品の専用灌流吸引チューブを使用）	22200BZI00019000
(2)	眼科用電気手術器	MST トラベクトーム（消耗品の専用灌流吸引チューブを使用）	30300BZI00023000
(3)	単回使用メス	ビーバー　ブレード	223AFBZX00018000

【使用目的又は効果】

本品は、「単回使用眼科手術用チューブ付カニューレ」と「単回使用眼科用鋭ひ」の組み合わせ医療機器であり、眼科手術時に灌流液の注入又は眼内物質の吸引と眼組織の切除を使用目的とする単回使用眼科手術用器具である。

【使用方法等】

<使用前の手順>

パッケージを使用前に点検します。パッケージが開いていたり損傷がある場合は使用しないで下さい。消耗品のパックを無菌的に開け準備します。

<トラベックス+I/A、トラベックスプロのセッティング>（トラベックス＋I/A、トラベックスプロのみ - 以下“I/A、プロのみ”と表示）

1. 灌流コネクター⑨のみを灌流吸引チューブ等の灌流コネクターに接続します。
2. トラベックス+I/Aの場合、チップが上になるように（パージ・チャンバー①-Aを付けたまま）傾けて保ちます。トラベックスプロの場合、内部トレイまたは同様の容器の上でチップが下になるようにチップを滅菌カップ（今回申請対象外）内で保ちます。
3. ゆっくりと灌流クランプを開け、灌流ラインが気泡なしに満たされるようにして、チップ先端から液が出てきたら完全にクランプを開けます。
4. トラベックス+I/Aの場合、パージ・チャンバー①-A内の液がチップまで達するか、又はトラベックス+I/Aの吸引ルアー・フィッティングからあふれ出て来たら、先を下に向けます。
5. トラベックス+I/Aまたはトラベックスプロの吸引フィッティングを灌流吸引チューブ等の相応するフィッティングに接続し、ラインからエアーがなくなるまで流し続けます。
6. 灌流チューブのネジレが無いかを確認します。

<操作手順>

1. 滅菌域にてパッケージから本品を取り出します。
2. 灌流および吸引は本品の流体系ラインにあるルアー・フィッティング⑧⑨の接続によって行われます。（トラベックス＋I/A、トラベックスプロのみ - 以下“I/A、プロのみ)
3. 滅菌域にてパッケージから本品と灌流吸引チューブ等(I/A、プロ)を取り出します。
4. 必要に応じて灌流及び吸引装置本体に接続します(I/A、プロのみ)。トラベックスプロは、灌流・吸引機能を使用しない場合、ルアー・フィッティング⑧⑨のコネクター同士を接続して下さい。
5. 眼科手術用ナイフにより、本品の先端部に相応する切開幅のサイズになるように通常の技法により切開創をつくります。
6. 先端部の挿入および流体系の均等化を目的に粘弾性物質を使用する場合はヒーロン等の高分子量の粘弾性物質が推奨されます。
7. (I/A、プロのみ) 灌流および吸引が出来る状態にし、必要に応じて灌流をオンにします。パージ・チャンバー①-Aは四分の一程度の回転で容易に取り外せます。パージ・チャンバー①-Aをチップに接触しないように注意しながら、真っ直ぐ軸方向に引き抜きます。本品にある突起部分②は先端部の向きのガイドとなりますので、角膜切開への挿入を容易にするためには切開創に対して垂直（トラベックスプロの場合は平行）になるように先端部の向きを保持します。フットプレート③が角膜切開創に対して平行になるように維持しながら、先端部を注意して眼内に挿入し、顕微鏡下で灌流孔⑦が十分観察できるようにします。
8. 挿入時と同じ向きにして、先端部を治療部位から取り外します。
9. 手術が終了した後は術後の眼圧上昇を防ぐために、灌流・吸引装置等で粘弾性物質を完全に除去します。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 本品を取り扱う際は手袋を着用し、適切な防御処理を備えて下さい。
2. アルコールで清掃しないで下さい。
3. 本品の先端は非常に精密で外部からの衝撃や圧力で容易に損傷する事があります。
   *注：（トラベックス、トラベックス＋I/A）本品は手術室内のテーブルにパージチャンバー①-A 無しで放置しないで下さい。本品を使用しない時は必ずパージチャンバー①-A を被せるようにして下さい。
4. パージチャンバー①-A/保護キャップは先端部④の損傷を防止するために必ず注意深く取り外すようにして下さい。

<その他の注意>

廃棄する際はリサイクルに関する自治体の条例、リサイクル計画に従い可能であれば指定産業廃棄物処理業者に委託してください。

【保管方法及び有効期間等】

本品のパッケージは製品への損傷を防ぐように、大気への露出を最少に、そして無菌状態での受け渡しを提供出来るように設計されています。従って、使用開始まではパッケージを開けない状態に製品を保持することをお勧めいたします。

パッケージを開けず損傷がない場合、内容物は滅菌状態です。

滅菌期限はパッケージの外箱に表示されています。本製品は冷暗所で乾燥した環境で保管して下さい。

<滅菌方法>

ガンマ線滅菌

包装単位：１パックに１本

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者

名称：株式会社エムエスティー

住所：大阪府箕面市船場西 1-8-9 箕面船場ビル 2F

外国製造業者

名称：Microsurgical Technology, Inc.

住所：8415 154th Ave. N.E., Redmond, WA 98052　米国