機械器具(31) 医療用焼灼器
高度管理医療機器　眼科用電気手術器 41645000
（単回使用フットコントロール式電気手術器用アクティブ電極 70656000）

MST トラベクトーム

再使用禁止

【警告】
- 本品の使用は灌流下で行い、チップの先端を灌流液に浸した状態で作動させること。[乾燥した状態で作動させるとチップが損傷し、使用できなくなることがある。また、吸引時の置換が正常に行われないことがある。]

【禁忌・禁止】
〈適用対象（患者）〉
- 閉鎖隅角緑内障、新生血管や角膜疾患を持つ患者には使用しないこと［症状を悪化させることがある］。

〈使用方法〉
- 眼科用電気手術ユニットは 1.5 ワット以上では使用しないで下さい。[1.5 ワットを超えた場合は気泡が発生し視認性が悪くなる。]
- ハンドピースの先端は手術中に曲げ直したり、変形させたりしないこと。[構造的形状及び電極の位置に悪影響を及ぼす可能性がある。]
- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

〈併用医療機器〉
- 専用本体以外と使用しないこと。（詳細は、相互作用欄参照）

【形状・構造及び原理等】
〈概要〉
本品は、併用医療機器である専用の医療用焼灼器の I/A コンソール及びジェネレーター（承認番号：22200BZI00019000）とともに使用します。

（1） トラベクトーム・ハンドピース：単回使用



ハンドピースはペンシル型の器具で、白色プラスチック外筒部、灌流及び吸引チューブ・コネクター、バイポーラ・ケーブル並びに繊細なステンレスとチタニウム製チップで構成され、トラベクトーム（承認番号：22200BZI00019000）による眼科電気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。(1)トラベクトーム・ハンドピース、(2)専用灌流吸引チューブ、(3)滅菌バリア、(4)専用ナイフ（ビーバーナイフ）は専用消耗品パックに含まれています。

（2） 専用灌流吸引チューブ：単回使用



（3） 滅菌バリア：単回使用
（4） 専用ナイフ（ビーバーナイフ）：単回使用

※構成品は補充のために、単体でも輸入・販売することがあります。また、構成品はカスタムキットとして（2）～（4）は選択できます。

〈原材料〉
- ステンレス・スチール
- ポリイミド樹脂
- チタニウム
- ポリ塩化ビニル樹脂
- ポリプロピレン
- シリコン
- ABS 樹脂
- ポリエチレン

【使用目的又は効果】
本品は、専用の眼科用電気手術器の本体と併用し、緑内障の手術治療のため線維柱帯を電気焼灼により切除する。

【使用方法等】
〈組み合わせて使用する医療機器〉

販売名	一般的名称	承認番号
トラベクトーム	眼科用電気手術器	22200BZI00019000

〈準備〉
1. パッケージを使用前に点検します。
2. 滅菌バリア（大）は、メインスタンド（販売名「トラベクトーム」）の器具トレイを十分に引き出し、清潔につけます。袋が不潔にならないようにビニールの端をフレーム内に折り込みます。
3. 滅菌域にてパッケージからハンドピースを取り出します。
4. 灌流および吸引はハンドピースの流体系ラインにあるルアー・フィッティングの接続によって行われます。
5. 滅菌域にてパッケージから専用灌流吸引チューブを取り出します。
6. I/A コンソール・ユニットおよびジェネレーター・ユニットの使用方法に従ってチューブ類とバイポーラのジャックを本体に接続します。滅菌バリア（小）は、販売名「トラベクトーム」の使用方法に従って、I/A コンソール・ユニット全体にかけ灌流チューブのネジレが無いかを確認します。

〈手技時〉
1. 眼科手術用ナイフにより、ハンドピース・チップ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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. チップ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。
3. 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。ハンドピースにある突起部分はハンドピース・チップ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になるようにチップの向きを保持します。フットプレートが角膜切開創に対して平行になるように維持しながら、ハンドピースのチップを注意して眼内に挿入し、顕微鏡下でインフュージョン･ポートが十分観察できるようにします。手術用コンタクトレンズ（本申請には含まない）で隅角を観察しながらフットプレートを繊維柱帯へ進めます。
4. 電気手術器の駆動時に組織反応が不十分であると観察された場合は、電気手術器の出力を 0.1 か 0.2 ワット刻みで上昇させます。(ハンドピースのチップ先端から気泡が観察されることがあります)
※治療に用いる操作は販売名「トラベクトーム」の添付文書を参照して下さい。
5. 挿入時と同じ向きにして、ハンドピースのチップを治療部位から取り外します。

〈手技終了時〉

1. トラベクトーム手術が終了した後は術後の眼圧上昇を防ぐために、通常の灌流・吸引処置で粘弾性物質を完全に除去します。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. ハンドピース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. ハンドピース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：ハンドピースは手術室内のテーブルにパージチャンバー無しで放置しないで下さい。本器具を使用しない時は必ずパージチャンバーを被せるようにして下さい。
4. パージチャンバー/保護キャップはチップ先端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。

【使用上の注意】

〈相互作用〉（併用禁忌：併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
専用本体（トラベクトーム、承認番号：22200BZI00019000）以外の電気手術器	使用禁止	重篤な有害事象を引き起こす可能性がある

〈不具合・有害事象〉

本品に予想される不具合として次のものがある。

1. その他の不具合
   - 本品の破損
   - 通電不良、出力低下
   - 異物の付着・混入

【保管方法及び有効期間等】

トラベクトーム　ハンドピース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、損傷がない場合は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。

【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

Microsurgical Technology, Inc.

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

取扱説明書を必ずご参照ください。