

** 2019年 7月 (第5版)
* 2017年 11月 (第4版) (新記載要領に基づく改訂)

医療機器承認番号：21900BZX01214000

機械器具34 医療用刀
管理医療機器 単回使用手動式角膜トレパン 14148012

KAI眼科用トレパン

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

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。

＜使用方法＞

再使用禁止

再滅菌禁止

包装の破損等により製品の無菌性が損なわれていると考えられる場合には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は、ブレードのみからなる単回使用手動式角膜トレパンである。

1. 主なブレード形状



2. 材質

ブレード:ステンレス鋼(ニッケル、クロムを含む)

【使用目的又は効果】

本製品は、円筒型で角膜組織の輪状片の切断及び除去を目的とした刃先を持つ手動式眼科用手術機器である。本品は単回使用である。

【使用方法等】

対象となる組織にブレード先端を垂直に押し当て、また、必要に応じて本製品に荷重を加えながら回転させる事により組織の切離を行う。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- (1) 包装が破損している場合は使用しないこと。[滅菌有効期限内であっても、製品の滅菌状態を保証できない。]
- (2) 本製品を開封しブレードを出す際には、刃先に注意しながら取り出すこと。刃先が異物に接触した場合は、その製品を使用せず、新しいものと交換すること。
- (3) 製品に破損などの異常が認められる場合は使用しないこと。
- (4) 本製品を取り扱う際、刃先に触れてけがをしないように、取り扱いには注意すること。[刃先は鋭利であり触れるとけがをする恐れがあります。]
- (5) 使用後は感染防止に留意し、医療用廃棄物として適切に処理すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 高温、多湿、直射日光及び水濡れを避け、室温で保管すること。
- (2) 清潔で乾燥した場所に荷重のかからない状態で保管すること。
- (3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- (4) 包装材料を傷つけたり、ピンホールを生じたりしないように保管すること。

2. 有効期間

使用期限が個装及び外装に記載されているので必ず確認すること。

[自己認証(自社データ)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：カイ インダストリーズ株式会社

住 所：〒501-3992 岐阜県関市小屋名1110

電 話 番 号：0575-28-6600