

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（JMDN コード 14148012）

角膜移植用トレパン（バロン氏真空ドナー角膜パンチ）

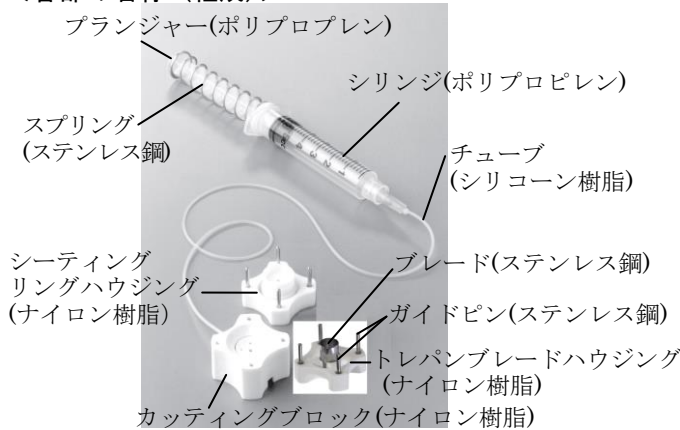
再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・各滅菌パックは、パックが破損したり、開封されている場合は使用しないこと。
- ・再使用及び再滅菌禁止。[ディスポーザブル製品のため]
- ・ブレードのダメージを避けるため、トレパンは分解しないこと。

**【形状・構造及び原理等】

<各部の名称（組成）>



型番	口径 (mm)	型番	口径 (mm)
K20-2100	6.0	K20-2108	8.0
K20-2102	6.5	K20-2109	8.25
K20-2103	6.75	K20-2110	8.5
K20-2104	7.0	K20-2111	8.75
K20-2105	7.25	K20-2112	9.0
K20-2106	7.5	K20-2113	9.25
K20-2107	7.75	K20-2114	9.5

【使用目的又は効果】

角膜移植術の際のレシピエント（患眼）角膜、ドナー（摘出眼の角膜輪状片）角膜の固定及び正確な円径での切断、切除。

【使用方法等】

- (1) ブレードの直径を確認します。
（直径はパンチの上部に刻印されています。）
- (2) パンチユニットを分解します。
- (3) カuttingブロックベースを片手に持ち、もう一方の手でトレパンブレードハウジングを引き上げ、それを清潔なトレーの上にひっくり返して置きます。ブレードガードを取り去ります。
- (4) ドナー角膜の上皮側の 4 分円点に^{*}マーキングペン等（本申請外）でマーキングをします。

- (5) シリンジのプランジャーを一杯にシリンジ内に押し込んで、その状態で保持します。
- (6) カuttingブロックの窪みに、ドナー角膜の内皮面を上にして置き、鑷子（本申請外）で、窪みに中心を合わせて下さい。
- (7) 強固で容易に動かない平らな面にカuttingブロックを置き、シーティングリングハウジングのガイドピンをカuttingブロックの 4 隅のガイド穴に差し込み、軽く押し下げます。
- (8) シリンジのプランジャーを一気に放します。
- (9) 一方の手でカuttingブロックを持ちながら、もう一方の手でシーティングリングハウジングを引き上げて、取り出して下さい。
- (10) がっしりとした平らな面にカuttingブロックを置き、トレパンブレードハウジングの 4 本のガイドピンをカuttingブロックの 4 隅の穴に差し込みます。トレパンを一気に押し下げして下さい。
- (11) ブレードハウジングを引き上げて外します。
- (12) 強膜の縁を鑷子で掴み、強膜縁をカuttingブロックから取り除きます。これで真空圧は解放され、ドナー角膜はカuttingブロックの窪みの中に残ります。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- (1) 本品の使用は、医師に限定すること。
- (2) ブレードは素手で触れないこと。
- * (3) 本品を滅菌包装から取り出す際は、本品の引っかかりや落下がないよう、慎重に取り出して下さい。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- (1) 高温、多湿、直射日光、水ぬれを避けて室温で保管すること。但し、40℃以上の高温、5℃以下の低温及び 70%以上の湿度は避けること。
- (2) 包装に傷やピンホール等を生じさせないように取扱うこと。
- (3) 製品に記載してある使用期限を確認し、使用期限が過ぎたものは廃棄すること。
- (4) 開封後、使用しなかった製品は廃棄すること。

<有効期間>

包装（ラベル）に表示の使用期限（自己認証による）を参照すること。

【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

ジャパン フォーカス株式会社

〒113-0033 東京都文京区本郷 4-37-18

TEL (03) 3815-2611

外国製造業者

Barron Precision Instruments LLC

バロン プレシジョン インストルメンツ社

アメリカ

緊急連絡先

ジャパンフォーカス株式会社 TEL (03) 3815-2611

株式会社 JFC セールスプラン TEL (03) 5684-8531

取扱説明書を必ずご参照ください。