

類別 機械器具（30）

医療用結紮器及び縫合器

一般的名称 持針器 12726010

販売名 プラム 上山式 中・深部用持針器

【禁忌禁止事項】

製品は【使用目的】に記載した目的以外に使用しないこと。

また、購入後の本製品への二次的加工は行わないこと。

【形状・構造等】

品番	品 名	規格
K-814	プラム上山式 中・深部用 持針器 微弯	全長 160mm
K-815	プラム上山式 中・深部用 持針器, 45°	全長 160mm

原材料 高硬度クロムニッケル合金

【使用目的、効能又は効果】

- 1) 使用前に、必ず洗浄・滅菌する。135° /5 分の高圧蒸気滅菌条件を推奨する。
- 2) ハンドルを親指と人差し指などを用いて握ると保持面は閉じ、縫合針を把持できる。握る力を緩めればバネの反発によって開く。

【使用上の注意】

1. 禁忌・禁止

- 1) 使用目的以外に使用しないこと。
- 2) 本品の二次的加工をしないこと。

2. 重要な基本的注意

本品をクロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）患者、又はその疑いのある患者に使用した場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）に関する国内規制及びガイドライン等を遵守すること。

3. その他の注意

- 1) 本品に適合したサイズの縫合針を使用すること。
- 2) 器具を保護する保守油が塗布されているので、適切な油除去を行ってから滅菌処理を行うこと[油が付着したまま高圧蒸気滅菌を行うと、器具が変色する可能性がある]。

【貯蔵・保管方法および使用期間等】

- 1) 清潔で良好な乾燥状態を保てる場所で保管する。
- 2) 滅菌した状態で保管する場合、滅菌有効期限を管理する。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄・消毒、滅菌

- 1) 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、付着した血液・体液・組織・薬品等は直ちに洗浄し、消毒する。
- 2) 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、その適正濃度と取扱方法を守る。中性洗剤を推奨する[酸性及びアルカリ性洗剤は、アルミニウムを腐食させる原因となることがある]。
- 3) 超音波洗浄装置・ウォッシャーディスインフェクターなどの洗浄装置で洗浄する場合、可動部分は開放し、汚れが落ちやすい状態でバスケットなどに収納して処理する。
- 4) 金属タワシ、クレンザー（磨き粉）等は、器具表面を損傷するので使用を避ける。
- 5) 仕上げすぎには、精製水・脱イオン水・濾過水などの使用を推奨する。
- 6) 洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥する。
- 7) 手術器具用潤滑剤の塗布を推奨する[可動部の防錆のため]。

2. 点検

滅菌前、使用前に汚れ・破損・可動部の動き等を点検する。

【包装】 1 本／箱

【製造販売業者の名称及び住所等】

株式会社 高山医療機械製作所

本社 東京都台東区谷中 3-4-4

TEL 03-3821-0249 FAX 03-3821-0344

【販売元の名称及び住所】

村中医療器株式会社 総合センター

本社 大阪府和泉市あゆみ野二丁目 8 番 2 号

TEL 0725-53-5541 FAX 0725-53-5641