2021年3月 26日（第1版）
2021年9月1日（第2版）（新記載要領に基づく改訂）

許可番号：13B2X10137000058

類別　器 47　注射針及び穿刺針

一般医療機器　再使用可能な吸引用針（37462000）

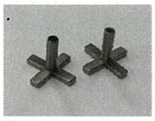
脳室穿刺器具

【禁忌・禁止】

- ● 本製品は使用目的以外に使用しないこと。[誤った使用方法は本品の破損を招く恐れがあるため。]
- ● 本製品の加工、改造等は絶対に行わないこと。[振動・切削・打刻等により製品を著しく劣化・消耗させ故障の原因となるため。]

【形状・構造及び原理等】

1　材料
ステンレス鋼
2　形状
(1)　形状



(2)　種類
φ2mm 用十字部 20mm
φ3mm 用十字部 20mm

(3)　包装
1本単位ビニール包装

【使用目的】

本品は腔内の液を除去するか生検標本を採取するために用いる細長く尖った中空の器具である。
再使用可能。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1　本製品は未滅菌品であり、使用前に必ず洗浄・滅菌（保守・点検に係る事項参照）をすること。
2　使用目的（検査・治療等の医療行為）以外の目的で使用しないこと。
3　包装の破損等により製品に異常が認められる場合や折損していると疑われる製品は使用しないこと。
4　使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないように、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
5　塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐蝕の原因になるので、出来るだけ使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること。
6　廃棄する場合は、医療用廃棄物として適切に処理し、施設外における感染、環境への汚染が起きないようにすること。
7　電気メスを用いた接触凝固は術者が感電、火傷する危険性があり、また、器械表面を損傷するので、併用しないこと。
8　本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染症予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
9　本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその感染が疑われる場合には製造販売業者又は貸与業者に連絡して下さい。
尚、プリオン不活化の為の洗浄、滅菌の条件につきましては最新のプリオン病感染予防ガイドラインを参照して下さい。

使用禁忌　塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるおそれがあるため、使用を避けること。使用中に付着したときには、水洗いをすること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

1　貯蔵保管にあたっては、洗浄をした後、腐蝕を防ぐために保管期間の長短に拘わらず乾燥をすること。高温、高湿、直射日光及び水漏れを避け、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　本製品は貯蔵・保管の際、変形や損傷の原因となりうる硬い物への接触や衝撃を避ける様注意を払うこと。

【保守・点検に係る事項】

1　本製品は、日常点検し器具が正常に動くことを確認すること。特に、変形や傷がないか充分点検を行うこと。
2　使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、職業感染防止のために消毒すること。
3　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、適正な濃度で使用すること。
4　洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインフェクタ等）で洗浄するときには、汚れが落ちやすいようにバスケットに収納すること。
5　洗剤の残留がないよう十分にすすぎをすること。仕上げすすぎには、浄化水（濾過、蒸留、脱イオン化等）を用いること。
6　洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。
7　使用（滅菌）前に、汚れ、傷、曲がり、鍍金剥がれ等の異常がないか点検すること。
8　点検後、セット、包装をし、滅菌すること。なお、セット、包装にあたっては、確実に滅菌できるよう配慮すること。

使用禁忌　強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるため、使用しないこと。金属たわし、クレンザー（磨き粉）等を、汚物除去、洗浄時に用いると、器具の表面が損傷するおそれがあるため、使用しないこと。

滅菌方法
洗浄、消毒を行った後、高圧蒸気滅菌処理を必ず行うこと。

滅菌温度	保持時間
115-118℃	30分
121-124℃	15分
126-129℃	10分
134℃	5分

クロイツフェルト・ヤコブ病に罹患している、あるいはその疑いのある患者の手術を行った場合は、厚生労働省が医療用具の消毒法として挙げている以下の条件にて滅菌すること。

①. 第1選択
方法・使用薬剤：３％ＳＤＳ（ﾄﾞﾃﾞｼﾙ硫酸ﾅﾄﾘｳﾑ)
温　　度　：１００℃
滅　菌　時　間：5分間

②. 第2選択
方　　法　：高圧蒸気滅菌
温　　度　：１３４℃
滅　菌　時　間：１８分

【製造業者及び製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】

1　製造販売業者及び製造業者
ゾンネ医科工業株式会社
〒113-0033　東京都文京区本郷3丁目22番9号
電話:03-3811-8282　FAX03-3814-1386