

## PEIT ニードル

### 再使用禁止

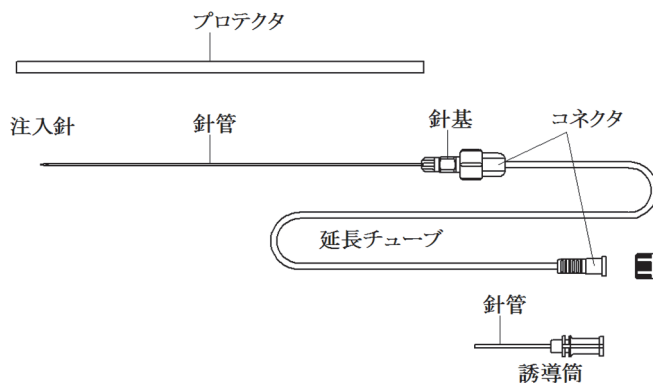
#### 【禁忌・禁止】

再使用禁止

#### 【形状・構造及び原理等】

- \* 本品は、経皮的にエタノールを臓器に注入するために用いる。  
本品は注入針、延長チューブ及び誘導針(誘導筒)よりなり、経皮的にエタノールを臓器に注入する針である。

#### <構造図(代表図)>



- 1) 針管: ステンレス鋼(ニッケル・クロム含有)
- 2) 針基: ポリメチルペンテン
- 3) 延長チューブ(チューブ部及びコネクタ): ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))

#### 【使用目的又は効果】

- \* (承認申請書に記載なし)

#### 【使用方法等】

- 1) 穿刺部位の皮膚を消毒する。
- 2) 包装内から取り出し、接続部の緩み等を確認する。
- 3) 無水エタノールの入ったシリンジを延長チューブに装着し、チューブと針管の内腔のエアを抜き無水エタノールで満たす。
- 4) 超音波プローブの穿刺ガイドに誘導筒を装着する。
- 5) 腫瘍を描出し、穿刺ルートを確認する。
- 6) 局所麻酔を行う。
- 7) 超音波プローブを保持して、腫瘍への穿刺、エタノールの注入を行う。
- 8) 超音波映像下でエタノールの拡散を確認し、PEITニードルを抜去する。

#### <使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 使用の際は、汚染に十分注意すること。
- 2) プロテクタを外す際は、刃先が触れないようにすること。  
[刃先が変形し、穿刺性能が低下する場合があります。]
- 3) 穿刺の際には、刺入ルートを慎重に確認し、血管穿刺等に十分に注意すること。  
[血管損傷等に繋がる恐れがあるため。]
- 4) コネクタと針基の接続部に緩みがないことを確認すること。  
[液漏れの恐れがある。]

#### 【使用上の注意】

##### <重要な基本的注意>

- 1) 脂溶性の医薬品等ではポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出する恐れがあるので注意すること。
- 2) プロテクタをリキャップする必要がある場合には、誤刺に注意すること。

##### <不具合・有害事象>

手技に伴い、一般的な不具合や有害事象が発生する恐れがある。有害事象が発生した場合は術者の知見に基づき、適切な処置を行うこと。

- 1) その他の不具合
  - ① 本品破損
- 2) 重大な有害事象
  - ① 感染
  - ② 悪性細胞の播種
- 3) その他の有害事象
  - ① アレルギー反応
  - ② 組織損傷
  - ③ 出血
  - ④ 疼痛
  - ⑤ 血腫
  - ⑥ ショック、徐脈

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### <保管方法>

水ぬれ、直射日光、高温多湿を避け保管すること。

##### <有効期間>

箱に記載している使用期限を参照のこと。(自己認証による)

#### 【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>

株式会社八光  
TEL 026-275-0121

##### <製造業者>

株式会社八光

##### 販売窓口:

東京都文京区本郷三丁目 42-6  
TEL 03-5804-8500