

## ガイディングニードル

### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

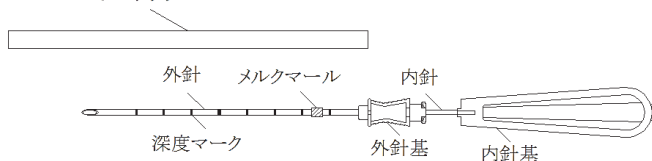
再使用禁止

#### 【形状・構造及び原理等】

\* 本品は電磁波凝固療法の際、電極等の保護材として使用する。

#### <構造図(代表図)>

##### 1. ガイディングニードル TFG、NSP

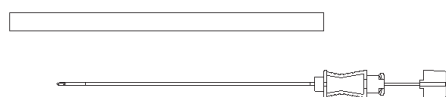


TFG タイプ: 外針に樹脂コーティング

NSP タイプ: コーティング無し

型式によっては、深度マーク又はメルクマール無しの場合がある。

##### 2. ガイディングニードル KT



外針に樹脂コーティング(白色)

- 1) 外針及び内針: ステンレス鋼(ニッケル・クロム含有)
- 2) 樹脂コーティング: フッ素樹脂
- 3) 外針基: ポリプロピレン及び真鍮(ニッケル鍍金)

#### 【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) プロテクターを外す。
- 3) 映像下等で、穿刺ルートを確認する。
- 4) 局所麻酔を行う。
- 5) 目的部位の手前まで穿刺する
- 6) 内針を抜き、目的の手技を行う。

#### <使用方法等に関する使用上の注意>

- 1) 使用の際には、汚染に十分注意すること。
- 2) 本品のガイド下で電気手術器のニードルカニューレを使用する際は、ニードルカニューレの絶縁皮膜を損傷しないよう、ニードルカニューレの操作を慎重に行うこと。  
[電気手術器のニードルカニューレを本品に挿入する際及び本品に沿って出し入れを行う際、ニードルカニューレ上の絶縁皮膜を破損させ、破損部周囲の組織に熱傷を引き起こす可能性がある。]
- 3) 二重針タイプの場合は、内外針基が正しくセットされていることを確認すること。また、穿刺する際は内外針基を必ず保持し行うこと。
- 4) 本品を針基部分まで穿刺しないこと。  
[組織の損傷や、本品が破損する可能性がある。樹脂コーティングの無い部分に皮膚が触れると、皮膚を熱傷させる可能性がある。]

- 5) ガイドワイヤーやカテーテル等を送り込んだ後は、それらを針管内で引き戻さないこと。  
[ガイドワイヤーやカテーテル等が破損する恐れがある。]
- 6) 内外針には直接手を触れないこと。

#### 【使用上の注意】

##### <重要な基本的注意>

プロテクター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 熱傷
- 3) その他の有害事象
  - ① アレルギー反応
  - ② 組織損傷

#### 【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