＊MC－136－010＊

＊2023年 7月 改訂（第5版）
2016年 8月 改訂（第4版）（新記載要領に基づく改訂）

承認番号 21700BZY00120000

機械器具 47 注射針及び穿刺針

管理医療機器 ブラキセラピー穿刺セット 70211000

バードブラキニードル

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1.使用方法
(1)再使用禁止
(2)再滅菌禁止

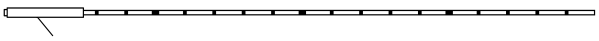
【形状・構造及び原理等】

外径：18 G
長さ：20 ㎝

<刺入用針>

スタイレット部

カニューラ部



【使用目的又は効果】
本品は、前立腺癌の治療に用いられる放射線密封小線源を、経会陰的に留置する際に使用する刺入用針である。

【使用方法等】
1.使用方法
アプリケータを使用する場合の使用方法
(1)治療計画に基づき、超音波ガイド下で、前立腺の意図した部位に、テンプレート（グリッド）を用いて本品を経会陰的に穿刺する。
(2)本品を穿刺後、本品のカニューラ部よりスタイレット部を抜去する。
(3)アプリケータをカニューラ部ハブに取り付ける。
(4)カートリッジに線源を充填した後、アプリケータにカートリッジを取り付ける。
(5)アプリケータのスタイレットをゆっくり押し出すことにより、線源をカニューラ部内部に押し進め、前立腺内部に留置する。
(6)アプリケータを通して、カニューラ部の針先位置を移動させ、次の線源を留置する準備をする。
(7)(5)から(6)の方法を繰り返す。
(8)カニューラ部を抜去し、同様の手順で、新しい針を用いて、標的体積へテンプレートのガイド（穴）より穿刺する。

2.使用方法等に関連する使用上の注意
(1)治療計画に伴い目的部位を穿刺すること。
(2)スタイレットでカニューラ内の線源に過度な力を加えて操作しないこと。[線源を損傷させるおそれがあるため。]

【使用上の注意】
1.不具合・有害事象
(1)不具合
・本品の破損
(2)有害事象
・出血
・血腫
・血尿
・尿の滞留
・排尿障害
・疼痛
・他臓器の穿孔

【保管方法及び有効期間等】
1.保管方法
高温多湿及び直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。
2.有効期間
使用期限は直接の包装及び外箱に記載

＊【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 ：株式会社メディコン
連絡先 ：0120-036-541（カスタマーサービス）

外国製造業者 ：C. R. バード社
C. R. Bard, Inc.
国名 ：アメリカ合衆国