

— 医療機器の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

## 添付文書改訂のお知らせ

2020年11月



医療機器承認番号 21400BZY00050000  
高度管理医療機器 チタニウムアダプタ  
チタニウムアダプタ(滅菌済)

この度、弊社製品「ロック式チタニウムアダプタ」及び「チタニウムエクステンダ」の添付文書につきまして下記のとおり改訂いたしますので、ご案内申し上げます。今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意いただきますよう、お願い申し上げます。

### ■改訂内容

令和元年8月1日付け薬生機審発 0801 第1号、薬生安発 0801 第4号厚生労働省 医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長、医薬安全対策課長連名通知「植込み型医療機器等の MR 安全性にかかる対応について」を受け、弊社製品「販売名：チタニウムアダプタ (滅菌済)」に関して ASTM の試験規格に基づく MR 安全性評価を実施いたしましたので、【使用上の注意】欄に MRI 適合性に関する記載を以下の通り追記し、改訂いたします。

#### 【使用上の注意】

##### MRI 適合性

非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である。[自己認証による]

##### <試験条件>

- ・静磁場強度 3.0T 以下
- ・静磁場強度の勾配 157.5T/m 以下

##### <発熱性>

スキャン時間はいずれも 15 分間

MRI 出力	全身平均 SAR	操作モード	最大温度上昇
3T	3.0 W/Kg	第一次水準管理 操作モード	2.0 °C 以下
1.5T	2.04 W/Kg	第一次水準管理 操作モード	2.9 °C 以下

##### <画像アーチファクト>

3T MRI 装置における傾斜磁場エコー法による撮影で生じるアーチファクトは本品の実像から 32.8mm であった。

## ■対象製品

販売名：チタニウムアダプタ（滅菌済）

製品番号	規格
JTC-3	ロック式チタニウムアダプタ
800	チタニウムエクステンダ（鍔有）
J800B	チタニウムエクステンダ（鍔無）
800N	チタニウムエクステンダ（鍔有スリム）

## ■添付文書改訂予定時期

2020年11月（11月以降製造の製品より新添付文書へ順次切り替え予定ですが、流通の面から、新添付文書に切り替えた製品がお手元に届くまでに時間を要する場合がございます。）

製造販売元

 株式会社 **林寺メディノール**

〒920-0947 石川県金沢市笠舞本町2丁目26番7号  
TEL: 076-222-6531 FAX: 076-222-2922

販売元

 株式会社 **ハヤシデラ**

〒920-0935 石川県金沢市石引4丁目5番4号  
TEL: 076-222-8311 FAX: 076-222-8341