

— 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

2021年10月



医療機器承認番号 21200BZG00001000

高度管理医療機器 緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル

メドコンブラッドアクセス用カテーテル

(バイオ・フレックス テシオ カテーテル セット 及び エクステンション)

この度、弊社製品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、裏面の対象製品欄にお示しする製品に関して 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 7.2T/m (720 G/cm) 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	2.9W/Kg	第一次水準管理操作モード	1.6℃以下
1.5T	試験による MR 安全性評価を実施していない。		

<画像アーチファクト>

本品はポリウレタン製のカテーテルとステンレス製カニューラ（長さ 22.4mm、直径 2.5mm、厚さ 0.25mm）を内蔵するエクステンション部で構成されている。撮像領域が本品挿入位置または比較的近い位置の場合、以下の表に示す範囲で画像情報に影響が生じます。

ハルスシーケンス	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
影響面積	778 mm ²	233mm ²	1,456mm ²	1,778mm ²
面配向	平行	垂直	平行	垂直

■対象製品

販売名：メドコンプブラッドアクセス用カテーテル

製品名	製品番号	規格
バイオ・フレックス テシオ カテーテルセット	BFS-6	
	BFR-6	
	BFL-6	
	BFS-6(WO)	
	BFR-6(WO)	
	BFL-6(WO)	
	PBF	
アーテリアル エクステンション	MC11A	バイオ・フレックス テシオ カテーテル専用
ビーナス エクステンション	MC11V	

■添付文書改訂時期

2021年10月（10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。）

なお、最新の添付文書はPMDAのホームページにてご確認ください。

(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/>)

製造販売元

 株式会社 **Eisai Medipharma**

〒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 **Hayashide**

〒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