



令和6年8月

お客様 各位

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
メディケーションデリバリーソリューション(MDS)事業部

**末梢血管用カテーテル 電子添文(注意事項等情報)改訂
MRI 使用に関する安全情報表記のご連絡**

拝啓 時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、令和元年8月に厚生労働省より通知された「植込み型医療機器等のMR安全性にかかる対応について」に従い、弊社の末梢静脈留置カテーテルの電子添文(注意事項等情報)に「MRI使用に関する安全情報(自己認証による)」を表記し、改訂致しましたことをご連絡申し上げます。

別添 1. に「植込み型医療機器等のMR安全性にかかる対応について」を添付しましたのでご参照ください。

今後とも弊社製品をご愛顧いただきますよう何卒宜しく願いいたします。

敬具

記

【対象製品(販売名・医療機器認証番号)】

販売名	医療機器認証番号	一般的名称
BD アンジオカット	16200BZY01149000	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針
BD インサイト	16100BZY01015000	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針
BD インサイト オートガード	20500BZY00636000	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針
BD ネクシーバ	220AFBZX00118000	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針
BD インサイト-A	20200BZY00279000 ※医療機器承認番号	非中心循環系動脈用カテーテル
BD ネクシーバ ディフュージックス	225AFBZX00060000	血管造影用カテーテル

製造販売元: 日本ベクトン・ディッキンソン株式会社



【改訂内容一例(BD インサイト)】

項目	追記内容
【使用上の注意】 ＜重要な基本的注意＞	(9)MRI 使用に関する安全情報〔自己認証による〕 本品の留置されるカテーテル部は、非臨床試験により、以下に示される条件において安全に MRI が使用可能であることが確認されている。: ・静磁場:3 テスラ以下 ・最大空間勾配磁場 :4,000 ガウス/cm(40 テスラ/m)以下 ・報告される MR スキャンの最大値、すなわち平均全身比吸収率(SAR: Specific Absorption Rate): 第一次水準管理操作モードにおいて、15 分以下のスキャン(すなわち、パルスシーケンス毎)で、4 W/kg 上記のスキャン条件下で、15 分間の連続 MR スキャン(すなわち、パルスシーケンス)による温度上昇は 2.5℃以下である。 MR 画像アーチファクトに関する情報 非臨床試験により、本品の使用により、勾配エコー法のパルスシーケンスで 3 テスラの MR システムを用いた場合、アーチファクトは本品の実像から約 10mm である。

※個別の MR 条件につきましては各製品の電子添文(注意事項等情報)をご確認ください。

電子添文は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA) 医療機器情報検索サイトから閲覧いただけます。

お問い合わせ先: カスタマーサービス www.bdj.co.jp/s/cs/

対応時間 9:00-12:00/13:00-17:00(土日祝・弊社指定休日を除く)

以上