

令和 5 年 12 月 吉日

お客様各位

株式会社八光
メディカル事業部

「販売名：硬膜外麻酔セット」添付文書改訂のお知らせ

謹啓 平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

昨年 7 月に厚生労働省より 発出された薬生機審発 0801 第 1 号 薬生安発 0801 第 4 号「植込み型医療機器等の MR 安全性にかかる対応について」への対応のため、本製品「硬膜外麻酔セット」の添付文書を改訂致しました。

今般、追加対応として本製品に対する MR 安全性評価を行った結果を反映し、再度添付文書を改訂致しましたのでご連絡申し上げます。

本製品をご使用いただいているお客様におかれましては、下記内容をご確認くださいませようお願い申し上げます。

謹白

記

○MR 安全性対応の改訂箇所

改訂箇所									
改訂前 (AP-084-Q 版)	改訂後 (AP-084-R 版)								
【禁忌・禁止】 <使用方法> 3) 本品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする。	【禁忌・禁止】 <使用方法> 3) カテーテルが TR 仕様は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする。その他の仕様に対する MR 環境下での撮像条件は「重要な基本的注意」欄に記載しているので内容を確認すること。								
【形状・構造及び原理等】 記載なし	【形状・構造及び原理等】 <MR に関する情報> <table border="1"><thead><tr><th>カテーテル種</th><th>MR 対応</th></tr></thead><tbody><tr><td>I: ポリエチレン</td><td rowspan="3">MR Conditional 条件は「重要な基本的注意」の項を参照</td></tr><tr><td>H: ナイロンブロック共重合体</td></tr><tr><td>HR: X 線不透過ナイロンブロック共重合体</td></tr><tr><td>TR: X 線不透過 PTFE</td><td>MR Unsafe</td></tr></tbody></table>	カテーテル種	MR 対応	I: ポリエチレン	MR Conditional 条件は「重要な基本的注意」の項を参照	H: ナイロンブロック共重合体	HR: X 線不透過ナイロンブロック共重合体	TR: X 線不透過 PTFE	MR Unsafe
カテーテル種	MR 対応								
I: ポリエチレン	MR Conditional 条件は「重要な基本的注意」の項を参照								
H: ナイロンブロック共重合体									
HR: X 線不透過ナイロンブロック共重合体									
TR: X 線不透過 PTFE	MR Unsafe								

<p>5. フィルタ</p>	<p>5. 鈍針</p> <p>鈍針をMR環境下で使用する際は、体表と鈍針との間にガーゼなどを入れた状態で鈍針を固定すること。</p> <p>[MRの磁場で鈍針がMR装置に引っ張られる恐れ及び火傷する恐れがある。]</p> <p>6. フィルタ</p>
<p>【使用上の注意】</p> <p><重要な基本的注意></p> <p>記載なし</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p><重要な基本的注意></p> <p>2)カテーテルがTR仕様以外の場合</p> <p>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]</p> <p>① 静磁場強度 3.0T</p> <p>② 静磁場強度の勾配 1.5T/m</p> <p>③ MR装置が示す全身最大 SAR (Specific Absorption Rate)</p> <p>3.2W/kg (第一次水準管理操作モード)</p> <p>上記条件で15分間のスキャン時間において本品に生じる最大の温度上昇は0.7℃以下である。</p> <p>④ MR装置が示す全身最大 SAR (Specific Absorption Rate)</p> <p>2.8 W/kg (第一次水準管理操作モード)</p> <p>上記条件で15分間のスキャン時間において本品に生じる最大の温度上昇は1.2℃以下である。</p> <p>⑤ 本品が3.0TのMR装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトはない。</p> <p>⑥ 本品の構成品「鈍針」をMR環境下で使用する際は、磁場の影響によりMR装置に引っ張られる恐れがあるため、体表と鈍針との間にガーゼなどを入れた状態で固定すること。</p>
<p>【使用上の注意】</p> <p><相互作用></p> <p>併用禁忌(併用しないこと)</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p><相互作用></p> <p>カテーテルがTR仕様の場合、併用禁忌(併用しないこと)</p>

1) 磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置)	いこと 1) 磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置)
------------------------	-------------------------------

参考) 令和元年 8 月 1 日 薬生機審発 0801 第1号 薬生安発 0801 第 4 号

「植込み型医療機器等の MR 安全性にかかる対応について」

<https://www.pmda.go.jp/files/000230872.pdf>

以上

【本件に関するお問い合わせ先】

販売企画室 担当: 酒巻・青井

電話: 03-5804-8500

東京都文京区本郷三丁目 42-6 南江堂ビル