

- 適正使用に欠かせないお知らせです。必ずお読みください。 -

セーフウイングキャス 電子添文改訂のご案内

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、セーフウイングキャスにつきまして、下記の通り電子添文の改訂を行いますので、ご案内致します。

今後のご使用に際しましては、下記内容を参照賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

改訂内容

新 (追加箇所)	旧 (削除箇所)						
<p>【禁忌・禁止】</p> <p>** <併用医療機器> (相互作用の項参照)</p> <p>本品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする。 [自己認証による]</p>	<p>【禁忌・禁止】</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>**6. 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。[自己認証による]</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p><重要な基本的注意></p>						
<p>** <相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)></p> <p>併用禁忌 (併用しないこと)</p> <table><thead><tr><th>医療機器の 名称等</th><th>臨床症状・措置 方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置)</td><td>MR 検査室への 持ち込み不可</td><td>導電性のある金属を使用しているため、磁場の影響を受けるおそれがある。[自己認証による]</td></tr></tbody></table>	医療機器の 名称等	臨床症状・措置 方法	機序・危険因子	磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置)	MR 検査室への 持ち込み不可	導電性のある金属を使用しているため、磁場の影響を受けるおそれがある。[自己認証による]	<p><相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)></p> <p>併用注意 (併用に注意すること)</p> <p>本品の内針は金属製であり、MRI 等金属への影響が考えられる場合には、次のことに注意すること。</p> <p>(1)事前に異常が起こらないことを確認して使用すること。[内針がMRI等の磁場に引き寄せられたり、検査画像が乱れたりするおそれがある。]</p> <p>(2)テープ等で製品本体をしっかり固定すること。[MRI等の磁場によりカテーテルが刺入部から外れるおそれがある。]</p>
医療機器の 名称等	臨床症状・措置 方法	機序・危険因子					
磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置)	MR 検査室への 持ち込み不可	導電性のある金属を使用しているため、磁場の影響を受けるおそれがある。[自己認証による]					

※上記に加え、その他の整備を実施しております。

改訂理由

「植込み型医療機器等の MR 安全性にかかる対応について」(薬生機審発 0801 第 1 号、薬生安発 0801 第 4 号 令和元年 8 月 1 日)に基づき、MR 検査に関する安全性評価を実施し、その結果を踏まえ電子添文を改訂いたしました。


対象規格

販売名：セーフウイングキャス 医療機器認証番号：222AABZX00043000

品番	型式	JAN コード
JV-SWC2019	20GX3/4	4987494068142
JV-SWC2219	22GX3/4	4987494068135
JV-SWC2219NPG	22GX3/4 PN プラゲツキ	4987494248230
JV-SWC2219NP	22GX3/4 プラゲツキ X1	4987494248261
JV-SWC2419	24GX3/4	4987494068128
JV-SWC2419NPG	24GX3/4 PN プラゲツキ	4987494248247
JV-SWC2419NP	24GX3/4 プラゲツキ X1	4987494248278

改訂時期及び電子添文閲覧方法

- ・2024 年 6 月 18 日より電子添文を改訂いたします。
- ・最新の電子添文は、GS1 バーコードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることにより閲覧可能です。

販売名	電子添文閲覧用 GS1 バーコード
セーフウイングキャス	 (01) 0 4987494 06814 2

- ・また、最新の電子添文を、以下のホームページに掲載しております。

掲載場所	URL
弊社ホームページ	https://medical.jms.cc/
医薬品医療機器総合機構 医療機器情報検索ページ	https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/

以上