



カテーテル被覆・保護材ベカーC添付文書改訂のご案内

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、ベカーCにつきまして、製造販売業者の日本ベクトン・ディッキンソン株式会社（以下、BD社）より、添付文書改訂の連絡がありましたので、下記のとおりご案内いたします。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

変更内容

BD社製商品 カテーテル被覆・保護材 ベカーCの添付文書を改訂。

※詳細は別紙 BD社からの「ご連絡」をご参照ください。

※当変更にともなう品番・JANコード・製品仕様等の変更はございません。

対象規格及び JMS からの出荷予定時期

販売名称	品番	型式	JMS 出荷予定時期 [※]
ベカーC	392020	---	2020年12月以降

※在庫状況により流通時期が前後する場合がございますので、予めご了承頂きますよう宜しくお願い申し上げます。

以上



令和 2 年 10 月

お客様 各位

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
MDS 事業部



ベカ-C (製品番号 392020)

添付文書改訂のご連絡

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、弊社ベカ-C（製造販売届出番号：07B1X00003000104）は、構成品にポリエステル-アルミニウムを含んでおりますが、これまで本品の添付文書において、構成品としてアルミニウムが含まれている旨の情報提供がされておりましたので、この度、添付文書を改訂いたしました。なお、製品自体に変更はございません。

また、本品については、試験による MR 安全性評価を実施しておりませんので、MR 検査でのご使用に際してはご注意くださいようお願い申し上げます。MR 安全性評価に関しては、令和元年 8 月 1 日に「植込み型医療機器等の MR 安全性にかかる対応について」（薬生機審発 0801 第 1 号、薬生安発 0801 第 4 号）の通知に基づき、添付文書の改訂を行いました。

なお、平成 17 年 8 月 22 日に「磁気共鳴画像診断装置に係る使用上の注意の改訂指示等について」（薬食安発第 0822001 号、薬食機発第 0822001 号）の通知にて、『導電性のある金属を含む貼付剤を使用したまま MR 検査を実施した場合、加熱により貼付部位に火傷を引き起こす可能性がある』との注意喚起がなされておりますので、併せてご注意くださいようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品をご愛顧いただきますようお願い申し上げます。

敬具

【新旧対照表】

下線部は変更箇所

改訂前	改訂後
<p>【形状・構造及び原理等】</p> <p>1. 組成</p> <p>ドレッシング：ポリエステル（アクリル系接着剤）</p> <p>ハブパッド、吸収パッド：セルロース</p> <p>ポリウレタンフィルム：ポリウレタン（アクリル系接着剤）</p>	<p>ドレッシング：ポリエステル（アクリル系接着剤）</p> <p>ハブパッド：<u>セルロース</u>、<u>吸収パッド：セルロース</u>（<u>ポリエステル-アルミニウムシート</u>）</p> <p>ポリウレタンフィルム：ポリウレタン（アクリル系接着剤）</p>
<p>【使用方法等】</p> <p>3. 吸収パッド（C）が穿刺部位に覆いかぶさるように合わせる。カテーテル先端（留置部分）がポリウレタンフィルムの下になり、確認が容易に行える。</p>	<p>3. 吸収<u>パッド</u>（C）が穿刺部位に覆いかぶさるように合わせる。カテーテル先端（留置部分）がポリウレタンフィルムの下になり、確認が容易に行える。</p>
<p>【使用上の注意】</p> <p>〈重要な基本的注意〉</p> <p>（新設）</p>	<p>2) 本品の吸収パッドにはアルミニウムを使用している。</p> <p>3) 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。</p>