

2021年8月17日

お取引先各位

株式会社イノメディックス

弊社鋼製小物に係る添付文書改訂のお知らせ

拝啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素より格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

弊社が製造販売する鋼製小物に係る添付文書が改訂されましたので、下記のとおりご案内申し上げます。改訂後の添付文書を同梱した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

なお、ご不明な点がございましたら、弊社営業担当者までお問い合わせ下さいますよう、重ねてお願い申し上げます。

敬具

記

1. 対象となる鋼製小物

製品名称	カタログ番号	型番	JANコード	届出番号
DST・EEA Clamp (クランプ)	C-600	C-600	4546409305965	13B3X10223IMXG16
PLES 鉤	PLES-L	F23-87-3	4546409300014	13B3X10223IMXG05
	PLES-M	F23-87-2	4546409300021	
	PLES-S	F23-87-1	4546409300038	
低侵襲開胸手術用小型開胸器	H3011	F25-48-L	4546409302773	13B3X10223IMXG06
	H3021	F25-48-S	4546409306306	
	H3012	F25-49-L	4546409306344	
	H3022	F25-49-S	4546409306351	
東式二双鋭鉤	HGSWF	F23-08	4546409305835	13B3X10223IMXG04
メーヨー氏剪刀 (肺用)	H-110	F22-59	4546409300106	13B3X10223IMXG03
DVC バンチング鉗子	F-622	F04-51-1	4546409301912	13B3X10223IMXG01
	F-624	F04-51-2	4546409301936	
	F-626	F04-51-3	4546409301950	
剥離鉗子	H2011	F02-37-24	4546409305910	13B3X10223IMXG14
リンパ腺鉗子	H-106	F04-48	4546409302087	13B3X10223IMXG02
開胸器	H2111	F25-50-R	4546409306078	13B3X10223IMXG15
	H2121	F25-50-L	4546409306085	
	H2211	F25-51-R	4546409306092	
	H2221	F25-51-L	4546409306108	

PLES 柔軟性鉤 H ハードタイプ	PLES-SP1	PLES-SP1	4546409300045	13B3X10223IMXG08
	PLES-SP2	PLES-SP2	4546409300052	
	PLES-SP3	PLES-SP3	4546409300069	
	PLES-SP4	PLES-SP4	4546409300076	
リンパ節鉤	R-360B	R-360B	4546409306658	13B3X10223IMXG13
メーヨー型剪刀	S-116	22-08-16	4546409300588	13B3X10223IMXG12
アリス型ふはく鉗子	F-331	F-331	4546409301332	13B3X10223IMXG11
アリス鉗子	F-415	04-28-21	4546409301455	13B3X10223IMXG17
長谷川式剥離鉗子	F-608	02-30-L	4546409301783	13B3X10223IMXG07
	F-609	02-30-M	4546409301790	
	F-610	02-30-S	4546409301806	
眼科用鑷子	F-101	F-101	4546409303039	13B3X10223IMXG09
神経用鑷子	F-126	F-126	4546409303107	13B3X10223IMXG10

※ 販売が終了した製品を含みます。

2. 改訂内容

【使用上の注意】項目に次の文章を追記致しております。その他の変更はございません。

- ・ 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
- ・ 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者へ連絡すること。

※ なお、いずれの鋼製小物も「プリオン病感染予防ガイドライン」で推奨される洗浄・滅菌方法による処理に係る注記に関しては、従前より掲載されております。

以上