

2021年7月吉日

お客様各位殿

(〒285-0074)

千葉県佐倉市西御門 409-1
ファイバーテック株式会社

イルミネーションプローブ 添付文書改訂のお知らせ

謹啓

季夏の候、貴社ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、この度弊社製品「イルミネーションプローブ」につきまして、製品添付文書の一部を改訂させて頂きましたので、ご案内申し上げます。

令和3年7月13日付け医政総発0713第1号他「手術器具を介するプリオン病二次感染予防策の遵守について」の通知にもとづき添付文書を点検致しましたところ、ハイリスク手技における製品の取扱い方法の記載がございませんでした。そこで、製品をより安全にご使用頂くため添付文書の「使用上の注意」の「重要な基本的注意」の項にハイリスク手技を行った場合の製品の取扱い方法について新たに記載し発行致しました。

つきましては、最新の添付文書（第7版）並びに取扱説明書（第4版）をご確認頂きますようお願い申し上げます。

弊社は引続き、市場ニーズの高い低侵襲、非侵襲の製品開発と品質向上、並びに迅速な顧客対応に努めて参る所存でございますので、何卒倍旧のご厚情を賜りますよう切にお願い申し上げます。

謹白

- 本件に関するお問い合わせ先
ファイバーテック株式会社
品質保証課（担当：宮部、二宮）
TEL: 043-481-5381