2022年2月28日

お客様各位

東京都千代田区飯田橋 4-8-7
株式会社アムコ 品質保証部
TEL：03-3265-4272
FAX：03-3265-4335

添付文書改訂のお知らせ（プリオン病の二次感染予防対策関連）

拝啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品にご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。

さてこのたび、令和3年7月13日に厚生労働省より発出されました自主点検通知「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」に基づき、弊社が製造販売する対象の医療機器につきまして、添付文書を改訂いたしましたのでご案内申し上げます。対象品目の詳細につきましては別紙をご覧ください。

なお、対象品目を用いてハイリスク手技を行った場合は「プリオン病感染予防ガイドライン（2020年度版）」および、添付文書に記載しております洗浄、滅菌条件に従い、プリオン不活化のための洗浄、滅菌を行っていただくようお願い申し上げます。また、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弊社または貸与業者へご連絡ください。

敬具

メーカー名	販売名	薬事番号
東京医科電	イオアドバンス電極	222AIBZX00038000
機製作所	モノポーラ・ドベーカー型 MT 摂子	225AIBZX00043000
エルベ	ERBE 電気手術器用ケーブル	13B1X00072001077
	エルベ VIO 用アクセサリ	22000BZX01351000
	電気手術器用アクセサリ モノポーラ式	22000BZY00012000
	APC 用アクセサリ	22000BZY00022000
	バイポーラプレミアムフォーセプス	223AFBZX00011000
	APC ハンドピース	21600BZY00550000
	モノポーラ電極 Φ4mm タイプ	223AFBZX00085000
	バイクランプ T シリーズ	223AFBZX00091000
	電気手術器用アクセサリ バイポーラフォーセプス	22000BZY00013000
	モノポーラ電極 Φ2.4mm タイプ	224AFBZX00142000
	VIO 3 ボタン リモードハンドスイッチ	225AFBZX00078000
	電気手術器用アクセサリ バイポーラ電極	228AFBZX00047000
	バイクランプ シーリングアクセサリ	23100BZX00007000
	トンプソン	トンプソン 内視鏡固定具
トンプソン リトラクタ		13B1X00072001213
トンプソン Swivel-Lock リトラクタ		13B1X00072001274