

TR バンド 電子添文改訂のご案内

2024年7月 テルモ株式会社

謹啓 平素より格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、TRバンドにつきまして、下記のとおり電子添文の改訂を行いましたのでご案内申し上げます。

謹白

一 記 —

■変更内容

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知「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)に基づき、本製品を安全 にご使用いただくため、電子添文の内容を追記いたしました。

改訂前	改訂後
*【使用上の注意】 〈重要な基本的注意〉	**【使用上の注意】 〈重要な基本的注意〉
記載なし	**9. 本品を MR 検査で使用しないこと。[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。本品は逆止弁付き空気注入口に金属を含む。]

■変更開始時期 2024 年 7 月 29 日

■変更対象品種

品名	コード番号	共通商品コード(JAN)
TRバンド	XX-RF06	4987350451439

※ご使用に際しましては、電子添文をご参照ください。「添文ナビ」で GS1 バーコードを読み取ってご確認いただけます。



一般的名称:止血用押圧器具 販売名: TRバンド 医療機器届出番号:13B1X00101000001

お問合せは、弊社担当 MR もしくはコールセンターまでお願いいたします。 テルモコールセンター: 0120-12-8195

テルモ株式会社 〒151-0072 東京都渋谷区幡ヶ谷 2-44-1 www.terumo.co.jp