

お客様 各位

2025年10月

株式会社タスク

### 「TSK ガイドニードル」電子添文改訂のお知らせ

謹啓 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御礼申し上げます。

この度、弊社の医療機器『TSK ガイドニードル』の電子添文を、下記のとおり改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

謹白

記

#### 1. 対象製品

|             |                  |
|-------------|------------------|
| 販売名         | TSK ガイドニードル      |
| 一般的名称(JMDN) | 導入針(70194000)    |
| 認証番号        | 22200BZX00143000 |

#### 2. 改訂内容

| 改訂後(2025年10月改訂)   | 改訂前  |
|---|------|
| <p><u>＜不具合・有害事象＞</u><br/><u>＜重大な有害事象＞</u><br/><u>本製品の使用に関連して発生し得る有害事象を以下に記載する。</u></p> <p><u>・気胸</u><br/><u>・喀血</u><br/><u>・血胸</u><br/><u>・空気塞栓</u><br/><u>・腹水／腹腔内出血</u><br/><u>・出血／血腫</u><br/><u>・穿孔</u><br/><u>・針路に沿った癌細胞の播種</u><br/><u>・痛み</u></p> | (新設) |

#### 3. 改訂理由

製造販売後の定期的なリスクマネジメント活動により、他社類似製品との差異が認められたため。リスク分析を実施し、現在までに当該製品においてこれらの有害事象は報告されていないことを確認しました。

改訂した電子添文はPMDAのホームページからダウンロードしていただけます。

以上