

—医療機器の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

## 電子添文改訂のお知らせ

機械器具 31 医療用焼灼器  
高度管理医療機器 PDT 半導体レーザー (70632000)  
特定保守管理医療機器/設置管理医療機器

### **BioBlade® レーザシステム** (BioBlade® レーザ)

機械器具 31 医療用焼灼器  
高度管理医療機器 単回使用 PDT 半導体レーザー用プローブ (61471003)

### **BioBlade® レーザシステム** (BioBlade® フロントアルディフューザーC) (BioBlade® シリンドリカルディフューザー) (BioBlade® ニードルカテーテル) (BioBlade® ニードルカテーテル S1)

2023 年 7 月

楽天メディカル株式会社

謹啓

平素は弊社製品につきましては格別のご愛顧を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、この度標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）の記載内容を改訂しましたのでお知らせ致します。

次項以降に BioBlade® レーザ及び BioBlade® フロントアルディフューザーC、BioBlade® シリンドリカルディフューザー、BioBlade® ニードルカテーテルの電子添文の改訂内容及び改訂理由を記載しております。また 2023 年 7 月に BioBlade® ニードルカテーテル S1 が新たに承認されましたので、あわせて電子添文を改訂しております。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

## 改訂内容

### <共通>

#### 【使用上の注意】の項の改訂

改訂後	改訂前	改訂理由
<p><b>2. 重要な基本的注意</b>            (1)～(5)略  <u>(6)ニードルカテーテル穿刺時の直接損傷により組織・神経を損傷する恐れがあるので、ニードルカテーテルを穿刺する際には、組織・神経損傷を避けるため、血管系や神経などに当たらないよう超音波エコー等で確認しながら注意深く行うこと。</u>  <u>(7)過剰にレーザー光を照射した場合、レーザー照射中に照射を受けた組織にやけどや腫脹があらわれる可能性がある。</u></p>	<p><b>2. 重要な基本的注意</b>            (1)～(5)略            (新設)             (6)過剰にレーザー光を照射した場合、レーザー照射中に照射を受けた組織にやけどや腫脹があらわれる可能性がある。</p>	①
<p><b>3. 不具合・有害事象</b>  <b>(2)重大な有害事象</b>            次の有害事象が現れることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。            1) ～5) 略  <u>6)ニードルカテーテル穿刺後の神経損傷(頻度不明) [重要な基本的注意の項参照]</u></p>	<p><b>3. 不具合・有害事象</b>  <b>(2)重大な有害事象</b>            次の有害事象が現れることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。            1) ～5) 略            (新設)</p>	②

( \_\_\_\_\_ 下線部改訂箇所)

## 改訂理由

### 自主改訂

#### <共通>

##### ① 【使用上の注意】2. 重要な基本的注意(6)の項の改訂

製造販売後において、ニードルカテーテルを穿刺した部位と同側の腕神経叢麻痺が発現した症例が集積され、麻痺の発現は穿刺による神経損傷の結果である可能性が考えられました。またそれ以降、ニードルカテーテルを穿刺した部位と同側の舌下神経麻痺の発現も報告されました。同様の有害事象の発現を防ぐための注意喚起として、「重要な基本的注意」にニードルカテーテルを穿刺する際には、組織・神経損傷を避けるため、穿刺部位の周辺の解剖学的構造を理解した上で、穿刺状況を超音波エコー等で視認しながら、血管系や神経などに当たらないように注意深く行う旨を追記しました。

##### ② 【使用上の注意】3. 不具合・有害事象(2) 6)の項の改訂

製造販売後に発現した腕神経叢麻痺が集積され、麻痺の発現は穿刺による神経損傷の結果である可能性が考えられました。またそれ以降、舌下神経麻痺の発現も報告されました。神経損傷は永続的な障害につながるおそれがあるため、「重大な有害事象」の項に神経損傷を追加しました。





## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】の項の改訂

改訂後	改訂前
製造販売業者 楽天メディカル株式会社 電話番号：0120-169-373（カスタマーサポートセンター） 製造業者 Medlight SA（スイス） Medron（Division of Flexan L L C）（米国） <u>株式会社タスク</u>	製造販売業者 楽天メディカル株式会社 電話番号：0120-169-373（カスタマーサポートセンター） 製造業者 Medlight SA（スイス） Medron（Division of Flexan L L C）（米国）

（                    下線部改訂箇所）

また、電子添文より BioBlade®フロントルディフューザーH に関する記載を削除しましたことを、併せてお知らせ致します。

最新の電子添文情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）ホームページ「医療機器に関する情報」<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/devices/0091.html>にてご確認ください。

添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、PMDAホームページ上の最新の電子添文等をご覧いただけます。  
 今後のご使用に際しましては、本内容又は上記のPMDAホームページをご参照くださいますようお願い申し上げます。

BioBlade® レーザ	BioBlade® フロントルディフューザーC BioBlade® シリンドリカルディフューザー BioBlade® ニードルカテーテル BioBlade® ニードルカテーテル S1
 (01)14987950002007	 (01)14987950003004

問い合わせ先

楽天メディカル株式会社

カスタマーサポートセンター

電話：0120-169-373

受付時間：9時～17時（土、日、祝日および当社休業日を除く）

フォームによるお問い合わせ：<https://rakuten-med.com/jp/contact/hcp/>