

2020年9月

お客様 各位

抗菌性創傷被覆・保護材 添付文書改訂のお知らせ

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社では抗菌性創傷被覆・保護材『メピレックス Ag』および『メピレックスポーターAg』の添付文書を、薬生機審発 0801 第 1 号、薬生安発 0801 第 4 号「埋込み型医療機器等の MR 安全性にかかる対応について」の通知に基づいて改訂いたしますのでご案内申し上げます。

両製品は【使用上の注意】重要な基本的注意の一つとして、MRI 検査時の使用を挙げておりましたが、皮膚への安全性が確認できましたので、下記の通り表示を変更することいたしました。尚、被覆材貼付部位の撮影に關します物理的影響には変更がございませんので、ご注意くださいようお願い申し上げます。

尚、添付文書は製品規格ごとに随時変更となりますため、市場に新旧の添付文書が流通いたしますことご了承くださいたいようお願い申し上げます。

今後も弊社製品への倍旧のお引き立てを賜りますようお願い申し上げます。

謹白

メンリッケヘルスケア株式会社
ウインドケア事業部

記

●変更箇所:添付文書

【使用上の注意】重要な基本的注意	
旧	新
(10)本品を放射線治療中や X 線、超音波、高周波及び MRI などの検査中に使用しないこと。	(10)本品を放射線治療中や X 線、超音波、及び高周波などの検査中に使用しないこと。 (11)本品は MR safe であり、一般的な MR 検査による影響はない。(自己認証による)

●変更製品と添付文書管理番号(添付文書左上表示)

製品	旧	新
メピレックス Ag	WC-A-006-02	WC-A-006-03
メピレックスポーターAg	WC-A-008-03	WC-A-008-04

●変更開始時期

2020年10月頃 メピレックス Ag 規格 287210 (LOT: 19529329) より随時

※注文状況により切り替わる時期がずれる可能性があります。

- 製品に関するお問い合わせ
ウインドケア事業部 TEL:03-6279-0991
- ご注文・出荷に関するお問い合わせ
サプライチェーン部 TEL:03-6914-5008 / FAX:03-5909-1143

以上