

添付文書改訂のお知らせ

機械器具 47 注射針及び穿刺針
管理医療機器 単回使用組織生検用針 12734010

滅菌済み皮膚トレパン

デルマパンチ®

Dermapunch®

販 売 マルホ株式会社
製造販売 ニプロ株式会社

この度、「デルマパンチ」の添付文書【形状・構造及び原理等】及び【使用目的、効能又は効果】を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、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

なお、この度の改訂添付文書を封入した製品をお届けするのに若干の日時を要すると存じますので、ご了承下さいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改訂後	改訂前
<p>【形状・構造及び原理等】 本品はエチレンオキシドガス滅菌済みの穿孔器（皮膚トレパン）であり、刃部（材質：ステンレス SUS304）、柄部及びキャップから構成されている。 規格：刃部の内径別に柄部を色分けしており3サイズある。 3mm グリーン、4mm ピンク、5mm ホホワイト 3サイズとも全長 93mm、刃部の長さ 8mm、柄部の長さ 85mm である。</p> <p>【使用目的、効能又は効果】 1. 生検標本を採取するために用いる円筒状、中空の専用器具である。各種の直径サイズで製造されており、本品は単回使用である。 2. 本品は組織標本用、電子顕微鏡サンプル、組織内菌要素の培養などの目的により、患者の皮膚に穿刺し、組織を採取することに限定して使用される。</p>	<p>【形状・構造及び原理等】 本品はエチレンオキシドガス滅菌済みの穿孔器（皮膚トレパン）であり、刃部（材質：ステンレス SUS304）、柄部及びキャップから構成されている。組織標本用、電子顕微鏡サンプル、組織内菌要素の培養などの目的により、患者の皮膚に穿刺し、組織を採取することに限定して使用される。 規格：刃部の内径別に柄部を色分けしており3サイズある。 3mm グリーン、4mm ピンク、5mm ホホワイト 3サイズとも全長 93mm、刃部の長さ 8mm、柄部の長さ 85mm である。</p> <p>【使用目的、効能又は効果】 本品は滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。</p>

【改訂理由（自主改訂）】

独立行政法人医薬品医療機器総合機構から、【使用目的、効能又は効果】の記載内容を見直すよう指示を受けました。

当該製品の一般的名称「単回使用組織生検用針」の定義に即した記載に変更するとともに、従来の【形状・構造及び原理等】の記載内容の一部を移動する見直しを行いました。

製品に関するお問い合わせ先：マルホ株式会社 製品情報センター

ひふにやさしい



0120-122834

フリーダイヤルがご利用いただけない場合 06-6371-8898

受付時間／9:30～17:30 月～金（休日及び当社休業日を除く）