

Women's MVA システム添付文書改訂のお知らせ

ウィメンズヘルス・ジャパン株式会社

類別：機械器具 32 医療用吸引器
 一般的名称：吸引用子宮カテーテル 32655000
 (単回使用医療用拡張器 70969002)

販売名：Women's MVA システム

区分： 管理医療機器

このたび表記製品の【使用方法等】を下記の通り自主改訂いたしました。

本製品のご使用に際しては添付文書をよくお読みの上、正しくお使い下さるようお願いいたします。

記

| 変更後（改訂部を下線で表記） | 変更前 |
|---|---|
| [推奨滅菌条件] 滅菌方法：オートクレーブ 滅菌条件：121℃、30分 <u>乾燥条件※： 121℃以下で 20分以内</u> <u>※ オートクレーブの仕様により乾燥条件が設定</u> <u>できない場合は乾燥工程を省略してください</u> <u>機器の設定方法は各機器の製造業者にお問い合わせ</u> <u>ください</u> | [推奨滅菌条件] 滅菌方法：オートクレーブ 滅菌条件：121℃、30分 |

【改訂理由】

高圧蒸気滅菌時、乾燥工程によるアダプター融解事象が発生したため、121℃以上の乾燥を避けるように注意喚起を目的として改訂いたしました。

【改訂日】 2018年12月19日

【添付文書掲載先】 http://www.info.pmda.go.jp/ysearch/html/menu_tenpu_base.html

以上