



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
<p>使用方法等に関連する使用上の注意</p> <p>1-3（略）</p> <p><u>4.患者に使用する前に、吸引圧が生成できることを確認すること。吸引圧が弱いと感じた場合は使用せず、別の製品を使うこと。</u></p> <p><u><吸引圧が生成されたことの確認手順></u></p> <p><u>(1)使用方法の3.により、アスピレータのバルブボタンを遠位側に押し込んでロックする（バルブが閉まる）。</u></p> <p><u>(2)使用方法の4.により、プランジャを引き、ストッパを完全に 外筒から出して、左右に開かせる（真空状態になる）。</u></p> <p><u>(3)使用方法の6.により、アスピレータのバルブボタンを基部側（手元側）に倒し、ロックを解除する（真空状態を開放する）。</u></p> <p><u>※）真空状態を開放したときに、外筒内への空気の流入音（「ポッ」という音）が聞こえる</u></p>	<p>使用方法等に関連する使用上の注意</p> <p>1-3（略）</p> <p>（新設）</p>

【改訂理由】

製造元の最新版取扱い説明との整合性を図り、吸引圧の確認手順を追加して適正使用の徹底を図る改訂をいたしました。

【改訂日】 2021年1月

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

以上