

「ツイストロックシリンジカニューレ・システム」電子添文改訂のお知らせ

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）

販売名：ツイストロックシリンジカニューレ・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電子添文をよくお読みの上、正しくお使い下さるようお願いいたします。

記

改訂後	改訂前
<p>1. ツイストロックシリンジカニューレ (1)～(5) 省略 (6)シリンジ内に組織が採取されている場合は、シリンジのプランジヤを反時計回りに 1/4 回転させてプランジヤの固定を解除し、採取した組織を適切な容器に入れる（シリンジ内に採取した組織は、シリンジキャップ接続することで、適切な容器に入れるまで保存しておくこともできる）。</p> <p>2. プリファードキュレット各種 (1)～(5) 省略 (6) プランジヤをカニューレへ押し戻し、採取した組織を検体容器に入る。</p>	<p>1. ツイストロックシリンジカニューレ (1)～(5) 省略 (6) <del>カニューレ先端付近の開口部の上部を切断する。</del>シリンジ内に組織が採取されている場合は、シリンジのプランジヤを反時計回りに 1/4 回転させてプランジヤの固定を解除し、採取した組織を適切な容器 <del>(*)</del>に入れる（シリンジ内に採取した組織は、シリンジキャップ接続することで、適切な容器 <del>(*)</del>に入れるまで保存しておくこともできる）。</p> <p>2. プリファードキュレット各種 (1)～(5) 省略 (6) <del>カニューレ先端付近の開口部の上部を切断する。</del> (7) <del>プランジヤをカニューレへ押し戻し、採取した組織を検体容器 <del>(*)</del>に入れる。</del> <del>*印の器具等は本申請外である。</del></p>

【改訂理由】

海外製造元の IFU に基づき作成いたしました。本邦の臨床状況を鑑み、より本邦の使用状況に即した内容とすべく自主改訂をいたしました。

【改訂日】 2026年6月

【電子添文掲載先】 [https://www.info.pmda.go.jp/ygo/pack/166471/307ADBZX00088000\\_A\\_01\\_02/](https://www.info.pmda.go.jp/ygo/pack/166471/307ADBZX00088000_A_01_02/)

以上