

2023 年 4 月

お客様各位

カーディナルヘルス株式会社

電子化された添付文書の改訂のご案内

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度「Thopaz+吸引器」の電子化された添付文書を下記の通り変更する運びとなりましたのでご案内申し上げます。

弊社と致しましては、今後とも製品の改善改良及び新製品の研究開発に努め、ご使用者のご要望に適った製品をご案内する所存ですので、何卒宜しくご愛顧の程、ご案内旁々お願い申し上げます。

敬具

－ 記 －

販売名 : Thopaz+吸引器

改訂内容 :

改訂前	改訂後
<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 使用注意</p> <p>記載なし</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 使用注意</p> <p>⑱ 継続してエアリークが表示される場合、患者に新たな処置を講じる前に、システムが正しく接続されていることを確認してください。システムの気密性を確認するため、患者に留置されているドレーンカテーテルをクランプし、エアリーク量がゼロに低下したことを確認すること。</p> <p>⑲ 患者に新たな処置を講じる前に、検知された排液の値の妥当性を検証してください。</p> <p>⑳ 2000mL の Thopaz キャニスターを装着した本体吸引器をドッキングステーションに配置する場合は、ドッキングステーションにドッキングステーションアダプターを取り付けてから、2000mL の Thopaz キャニスターを装着した本体吸引器をドッキングステーションに配置すること。</p> <p>㉑ 本器の吸引を開始してから約 6 分間は「システムにリークがあります - 301」の警報が作動しないため、注意すること。</p>



改訂理由：添付文書の参照先である取扱説明書に記載されている内容の一部を、添付文書本文内にも追加するため。

販売名： Thopaz+吸引器
医療機器認証番号： 228AABZI00016000
クラス分類： II 管理医療機器
一般的名称： 電動式低圧吸引器
JMDN コード： 34860020

変更後の電子化された添付文書を閲覧される際は、専用アプリ「添文ナビ」をスマートフォンやタブレット端末にインストールして、容器または被包に記載された符号（GS1 コード）からご覧いただくか、従来通り PMDA ホームページから検索してご覧いただけますようお願い致します。詳細については別添資料「電子化された添付文書」のご案内をご参照ください。

紙の添付文書を必要とされる場合には、弊社営業担当者にお問合せください。

以上

■ご案内文書はこちらからもご参照いただけます。

カーディナルヘルス株式会社 製品情報・FAQ サイト

<https://www.pa-solution.net/as/scope3/cardinalhealth/web/>

