

2019 年 6 月吉日

お客様各位

リヴァノヴァ株式会社
マーケティング部

JMS 人工心肺用回路システム添付文書改訂のご案内

謹啓 時下益々ご隆盛のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品に格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、このたび製造販売業者である株式会社ジェイ・エム・エス様より、下記製品の添付文書の改訂の連絡を受けましたのでご案内致します。改訂の詳細な内容につきましては、別添の株式会社ジェイ・エム・エス様からの案内文をご参照頂けますようお願い致します。尚、製品自体の変更はございません。

本件につきまして、ご不明な点等ございましたら、弊社営業担当者または下記のお問い合わせ先までご連絡下さい。今後とも弊社製品をご愛顧賜りますよう、宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

■ 対 象 製 品

販売名	医療機器承認番号
オキシア人工心肺回路	22100BZX00959000
オキシア人工心肺回路 N	22100BZX00900000

■ 改 訂 内 容

- 「医療機器の添付文書の記載例について その7」（平成 30 年 2 月 8 日 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課 事務連絡）を参考に、活性化凝固時間（ACT）の変更及び用語を統一しました。
- アルコール等の有機溶剤に関する記載内容をより具体的な内容に変更しました。

■ 変 更 時 期

2019 年 6 月 10 日生産ロット以降、順次変更

■ お問い合わせ先

お問い合わせ番号：0120-034-911

お問い合わせ専用メール：otoiawase.jp@livanova.com

以上

LivaNova Japan K.K.

Sanno Park Tower 10F
2-11-1, Nagatacho, Chiyoda-ku, Tokyo 100-6110 Japan
TEL: +81.(0)3.3595.7630 FAX: +81.(0)3.3595.7631
www.livanova.com
www.livanova.co.jp

リヴァノヴァ株式会社

〒100-6110 東京都千代田区永田町 2 丁目 11 番 1 号
山王パークタワー 10F
TEL: 03-3595-7630 FAX: 03-3595-7631
www.livanova.com
www.livanova.co.jp

FY19-0051