



- 適正使用に欠かせないお知らせです。必ずお読みください。 -

JMS人工心肺用回路システム 添付文書改訂のご案内

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。また、平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、人工心肺用回路システムに関しまして、下記の通り添付文書を改訂いたしましたのでご案内いたします。今後のご使用に際しましては、下記内容を参照願います。

謹白

記

改訂内容

改訂後（追加箇所 _____）	改訂前（削除箇所 _____）
<p>【使用方法等】 〈使用方法等に関連する使用上の注意〉</p> <p>10. 別途、貯血槽に陽圧開放弁を取り付ける場合は、必ず静脈血消泡部内を通過するルアポートに設置すること。 [心内血フィルタ部内を通過するルアポートに設置すると血液が噴出するおそれがある。]</p>	<p>**,* 【使用方法等】 〈使用方法等に関連する使用上の注意〉</p> <p>10. 別途、貯血槽に過陽圧防止弁を取り付ける場合は、必ず静脈血消泡部内を通過するルアポートに設置すること。 [心内血フィルタ部内を通過するルアポートに設置すると血液が噴出するおそれがある。]</p>
<p>【使用上の注意】 〈重要な基本的注意〉</p> <p>**,*2. 血液の凝固を防ぐため、適切なヘパリン等の抗凝固剤投与を行うこと。また、体外循環前の抗凝固剤投与後、必ず活性化凝固時間（ACT）等を測定し、480秒以上であることを確認した後、体外循環を開始すること。体外循環中も活性化凝固時間等を測定し、適正な抗凝固管理を行うこと。</p>	<p>**,* 【使用上の注意】 〈重要な基本的注意〉</p> <p>**2. 血液の凝固を防ぐため、適切なヘパリン等の抗凝固剤投与を行うこと。また、体外循環前の抗凝固剤投与後、必ず活性化凝固時間（ACT）等を測定し、400秒以上であることを確認した後、体外循環を開始すること。体外循環中も活性化凝固時間等を測定し、適正な抗凝固管理を行うこと。</p>
<p>**4. アルコール等の有機溶剤を使用する場合は、各構成部品のポート及びコネクタのひび割れについて注意すること。[アルコール等の有機溶剤により各構成部品のポート及びコネクタがひび割れ、液漏れ、空気混入等が生じるおそれがある。なお、ポートへの過度な曲げ負荷及び引っ張り負荷、コネクタの過度な締めつけ及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。]</p>	<p>4. 三方活栓等のコネクタ接続部は、過度に締めつけないこと。また、アルコール等の有機溶剤を使用する場合は注意すること。[コネクタ接続部分にひび割れが生じるおそれがある。]</p>
<p>8. 陰圧吸引補助脱血を用いての体外循環の際は以下の事項を遵守すること。 (3) 貯血槽には陽圧アラーム付きの圧力計及び陽圧開放弁を装着すること。</p>	<p>8. 陰圧吸引補助脱血を用いての体外循環の際は以下の事項を遵守すること。 (3) 貯血槽には陽圧アラーム付きの圧力計及び陽圧解放弁を装着すること。</p>

改訂理由

- 「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。

対象製品および変更時期

販売名	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

2019年6月10日生産ロット以降順次変更いたします。

* 流通在庫の状況により、改訂した添付文書が同梱された製品がお手元に届くまでに日時を要しますが、ご了承ください。

以上

最新の添付文書情報は、以下のホームページに掲載されますので、併せてご参照ください。

- 弊社ホームページ（URL: <http://www.jms.cc/>）
- 医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ（URL: <http://www.pmda.go.jp/>）

製造販売業者

株式会社ジェイ・エム・エス お問い合わせ先

サージカル&セラピービジネスユニット 治療デバイス営業部 TEL03-6404-0603