

注意事項等情報（電子添文）9版への改訂のご案内

謹啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、このたび、人工呼吸器用マスク「JOYCEeasy」の海外製造元取扱説明書の改訂に伴い、注意事項等情報（電子添文）を下記の通り改訂いたしますので、ご案内申し上げます。なお、注意事項等情報（電子添文）の改訂に伴い、取扱説明書も改訂いたしますので、重ねてご報告させていただきます。

何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

今後とも一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1 変更内容

1. アレルギー反応を考慮し、原材料情報を提供

変更前		変更後		
【形状・構造及び原理等】		【形状・構造及び原理等】		
番号	各部の名称	番号	各部の名称	**原材料
マスク本体		マスク本体		
1	ヘッドギア	1	ヘッドギア	ポリウレタン、ポリエステル、綿、ポリアミド
2	額パッド	2	額パッド	シリコーン
3	額パッド調節パーツ	3	額パッド調節パーツ	ポリアミド
4	額パッド調節パーツロック	4	額パッド調節パーツロック	ポリアミド、ポリオキシメチレン
5	保持リング	5	保持リング	ポリプロピレン、TPE
*6	エルボ	6	エルボ	ポリアミド
*7	回転コネクター	7	回転コネクター	ポリアミド
*8	マスクフレーム	8	マスクフレーム	ポリアミド
*9	ヘッドギアクリップ	9	ヘッドギアクリップ	ポリアミド、ポリオキシメチレン
*10	マスククッション	10	マスククッション	シリコーン
オプション		オプション		
*11	呼吸ホース固定ストラップ	11	呼吸ホース固定ストラップ	ポリウレタン、ポリエステル、ポリエステルウレタン
*12	マスククッションJ	12	マスククッションJ	シリコーン

2. 海外製造元取扱説明書改訂及び類似品を考慮し、併用注意の吸入麻酔薬を削除

変更前			変更後		
【使用上の注意】			【使用上の注意】		
<相互作用> 1. 併用禁忌			**<相互作用> 併用禁忌		
医療機器の名称等 催吐薬 (エメチン等)	臨床症状・措置方法 併用不可	機序・危険因子 嘔吐物による窒息などの可能性がある。	医療機器の名称等 催吐薬 (エメチン等)	臨床症状・措置方法 併用不可	機序・危険因子 嘔吐物による窒息などの可能性がある。
人工呼吸器 (CPAP 装置又はバイレベル装置)	人工呼吸器 (CPAP 装置又はバイレベル装置)の供給圧を確認 (4 hPa 以上のものを適用)	治療圧に達しない恐れがある。	人工呼吸器 (CPAP 装置又はバイレベル装置)	人工呼吸器 (CPAP 装置又はバイレベル装置)の供給圧を確認 (4 hPa 以上のものを適用)	治療圧に達しない恐れがある。
呼気システム (外付け)	併用不可	治療圧に達しない恐れがある。	呼気システム (外付け)	併用不可	治療圧に達しない恐れがある。
2. 併用注意					
医療機器の名称等 吸入麻酔薬 (亜酸化窒素、セボフルラン、イソフルラン、デスフルラン等)	臨床症状・措置方法 併用中止	機序・危険因子 口から麻酔薬が漏れる恐れがある。			

2 該当製品

一般的名称	販売名	医療機器製造販売届出番号
人工呼吸器用マスク	ジョイス イージー	28B1X10007WM0004

3 注意事項等情報(電子添文)閲覧方法

製品に添付されたバーコードを、スマートフォンやタブレット端末から、専用アプリを用いて、ご確認いただくことになります。事前に専用アプリ「添文ナビ」をダウンロードください。(無料)

「添文ナビ」ダウンロードはこちら



弊社及びバイタルエア・ジャパン株式会社ホームページ、PMDA ホームページからも、引き続き最新の電子化された添付文書が閲覧できますので、ご使用にあたり必ずご確認くださいませようお願い申し上げます。

紙の添付文書をご希望の場合は、バイタルエア・ジャパンの営業担当者までご請求ください。



【お問い合わせ先】

販売元

〒143-0013 東京都大田区大森南 2 丁目 11-13 TEL: 03-3742-4131

バイタルエア・ジャパン株式会社