

2018年8月1日

対象製品診療中の先生 御机下

リヴァノヴァ株式会社
ニューロモデレーション事業部

迷走神経刺激装置 VNS システム パルスジェネレータ VNS-G105 (Aspire HC Model105) 自主改修のご案内

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。さて、昨年7月に日本光電工業株式会社様より重要なお知らせがございましたが、表題に関しまして弊社よりお知らせ申し上げます。弊社は本年4月1日より、選任製造販売業務を日本光電工業株式会社様より引き継ぎ致しました。昨年7月にご案内させて頂きました対象製品パルスジェネレータ VNS-G105 について、現在まで対象製品 174 例中 21 例に早期電池消耗が確認され、当該事象の累積発生数を鑑み、改めて監督官庁と相談した結果、今般弊社は自主改修を開始する運びとなりました。

当該事象は、既報の如く、対象製品内部の電子基板切断面に付着した導電性残留物の影響によって、電池寿命が予想よりも短くなる可能性があるというものです。この電池消耗により患者様へ適切な処置が継続できなくなることを回避するための自主改修として、今後ともフォローアップマニュアルに記載のとおり経過観察、定期検診（フォローアップ）を確実に実施していただけますよう、下記の通り、改めてお願い申し上げます。

先生方におかれましては、この度の件に関し、多大なご心配ならびにお手数をおかけし誠に恐縮ではございますが、患者様へのフォローアップおよび情報提供につきまして、今後何卒ご協力を賜りたく、衷心よりお願い申し上げます。

敬具

記

【患者様へのフォローアップの際のお願い】

- 通常どおりの植込み後の経過観察、定期検診（フォローアップ）を実施していただいた際に、添付文書およびフォローアップマニュアルに従い、電池状態を必ず確認してください。
 - 電池状態が「N EOS = Yes」（電池状態アイコンが赤色）※の表示になりましたら、速やかにパルスジェネレータの交換をしてください。
- ※N EOS (Near End Of Service) : サービス期間終了間近
- 必要に応じ、別添資料を患者様への説明にご利用ください。
 - 予測される電池寿命より短い場合は、お手数ですが弊社営業担当者または日本光電工業株式会社担当者様へご連絡、もしくは下記お客様専用電話番号／メールまでお問い合わせください。

お客様問合せ番号：0120-034-911 お客様問合せ専用メール：otoiwase.jp@livanova.com

以上