

2022 年 4 月 19 日

医療関係者様 各位

日本メドトロニック株式会社
メカニカルサーキュレーターサポート
シニアビジネスマネージャー 尾崎洋子

「植込み型補助人工心臓システム HVAD」特例使用終了に関するお知らせ

謹啓 平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

弊社は、2021年6月3日の情報提供におきまして、「植込み型補助人工心臓システム HVAD（以下、本製品という）」の供給及び販売停止の決定をお知らせするとともに、医師の皆さまへ本製品の新規植込みを停止いただくようお願いさせていただきました。また、2021年9月には、本製品の特例使用に関するご案内をさせていただきました。

当初の予定では2022年4月末日までを特例使用期間とさせていただいておりましたが、この度、製造業者の指示に基づき、国内未使用品を調査目的で製造業者に返送することとなりました。予定より早いご案内となりますが、2022年4月19日をもって特例使用期間を終了させていただきたく、ご連絡申し上げます。

今後の対応について、下記の通りご案内申し上げますので、何卒よろしくご依頼申し上げます。

謹白

記

特例使用終了後の対応について

- 2022年4月19日以降、HVADポンプキット及び植込み手術に必要な以下の構成品はご使用いただけなくなります。代理店を通じて返品をお願いいたします。

| 製品名 | 型番 |
|--------------------|--------|
| HVAD ポンプキット | 1104JP |
| HVAD 送血用人工血管 | 1125 |
| HVAD ドライブライン延長ケーブル | 100- |
| HVAD アクセサリーキット | 1153- |

- HVAD ポンプの取り外しの際にご使用いただく「HVAD サージカルツール（型番：1318）」、及び本製品をご使用中の患者様が必要とされる付属品につきましては、引き続き提供を継続いたします。

ご不明な点がございましたら、弊社営業担当までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

以上