

2012年7月24日

医療機関各位

Riataシリコン製ICDリード（8F*）の自主改修のお知らせ

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は弊社取扱い製品に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、Riata ICD リードの絶縁被覆の磨耗および内部導線露出に関しましては、これまで2010年12月15日付レター、2011年11月28日付レター、2012年2月28日付レターを以て情報提供を行って参りましたが、2011年の「重要な製品情報」（別添1）にてご案内しておりました「Riata Evaluation Study」のフェーズ1の結果が2012年7月13日付で公表されました（別添2）ので、お知らせ申し上げます。

当該スタディーのフェーズ1で確認された内部導線の露出の発生率は、これまでに公表されているデータ（別添2参照文献1-4）と一致するものであり、従来の情報提供内容を覆すものではありません。しかしながら、今般、弊社として正式なデータをご報告するにあたり、国内においては、改めてこれまでの情報提供内容を取りまとめ、医療関係者の皆様に周知させて頂く自主改修という形を取ることが、本事象に対するご理解・ご認識の周知徹底を図り、Riata リードをお使いの患者様のフォローアップをして頂くための最善の方法であるとの結論に至りました。

導線露出と電氣的異常の直接的な因果関係はこれまで報告されておりませんので、導線露出を確認するための積極的なレントゲン撮影や透視検査も推奨されていません。従いまして、現時点では、患者様のフォローアップに関する推奨事項に変更はございません。

しかしながら、リードに電氣的異常が発生した場合に速やかに検出する一助として「患者様フォローアップおよびリードフォローアップにおけるデバイスプログラミング/アラート機能設定時の留意事項」（別添3）をご用意致しましたのでご活用下さい。

これまでご提供して参りました一連の情報提供文書、公開の資料等につきましては、オンラインリソースセンターの www.RiataCommunication.com に掲載されております。Riata リードをお使いの患者様のフォローアップにおきまして、これら一連の情報がお役に立つことを願っております。

ご質問やご懸念がございましたら、何なりと弊社営業担当者までお問い合わせください。

医療関係者の皆様、患者様とご家族にはご心配とご迷惑をおかけし大変申し訳ございません。心よりお詫び申し上げますとともに、何卒ご協力とご理解を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

セント・ジュード・メディカル株式会社
代表取締役 ウィリアム・フィリップス

別添資料

1. 2011年11月28日付「重要な製品情報」
2. 2012年7月13日付「Riata/Riata ST シリコン製 ICD リードの性能に関する最新情報」
3. 「患者様フォローアップおよびリードフォローアップにおけるデバイスプログラミング/アラート機能設定時の留意事項」

*対象製品販売名：「RIATA ICD リード」、「RIATA ICD リードシングルコイル」、「RIATA i ICD リード」