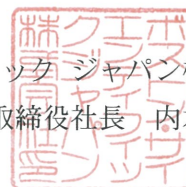


平成 30 年 11 月 28 日

患者様各位

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社  
代表取締役社長 内木 祐介



## ペースメーカーに関する重要なお知らせ

謹啓 時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。

さて、昨年 12 月 20 日付「植込み型心臓ペースメーカー（ACCOLADE™）及び除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ CRT-P（VALITUDE™）に関する重要なお知らせ」として、上記製品における特定の設定において、ペーシングが抑制されて軽い頭痛や失神前の状態、あるいは失神を引き起こす可能性があることが確認されたため、医療機関に通知を行った旨、ご案内しておりました。

本件につき、改めて、植え込み中のペースメーカーを適切にモニターするため、以下の事項を必ず実施して頂きますよう、お願い申し上げます。

### お願い事項

- 予定されているフォローアップを必ず受診してください。個々の患者様により臨床症状が異なるため、患者様の健康状態を熟知している担当医師の指示に従ってください。
- 患者様ご自身、またはご家族の皆様が、上述の症状にお気づきになった場合は、速やかに担当医師にご連絡ください。
- 弊社は、担当医師、並びに医療機関へ、当該事象についての詳細情報を提供しております。担当医師より当該事象の注意事項についてご説明をお受けください。

なお、一部の患者様には LATITUDE™遠隔モニタリングシステムをご利用いただいております。医療機関にて受診されるまでの間、担当医師がこのシステムを通じて植込み中のペースメーカーの状態を確認することができます。LATITUDE™遠隔モニタリングシステムをご利用いただけない場合は、担当医師にご相談ください。

患者様並びにご家族の皆様に対しましては、多大なご心配をおかけしますことをお詫び申し上げます。

弊社は、引き続き患者様の安全を第一に考え対応していくとともに、今後もより一層信頼される製品とサービスを提供できるよう、更なる努力をしていく所存でございます。

謹白