

重要なお知らせ

2022年8月

医療関係者 各位

日本マイクロポートCRM株式会社
代表取締役社長 清水 昇**心内膜植込み型ペースメーカーリード「XFine リード」の
自主回収 患者モニタリング（クラス I）のお知らせ**

拝啓 平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

本文書は、弊社製造販売製品である製品名「XFine リード」に関する安全性情報をお届けするものになります。なお、情報の詳細につきましては、添付にてご報告およびご案内申し上げます。

弊社は、2022年8月30日に東京都へ自主回収、患者モニタリング（クラス I）として届け出を致しました。別紙1「XFine リードに関する重要なお知らせ」に記載のとおり、患者様ごとの症状、併用するペースメーカー、遠隔の有無等を考慮し、情報提供やフォローアップ等を適切に実施いただくことをお願い申し上げます。

本件により、貴院及びご担当の先生方には多大なるご迷惑をおかけいたしますこと深くお詫び申し上げます。事情ご理解の上、ご協力を賜りますよう、よろしく願いいたします。

今回のお知らせや患者管理の推奨事項についてご質問がございましたら、弊社担当者又はフリーダイヤル 0120-115-823（平日 09:30～17:30）までご連絡ください。

敬具

記

対象製品

一般的名称 : 心内膜植込み型ペースメーカーリード
販売名（承認番号） : XFine リード（22100BZI00012000）
モデル番号/シリアル番号 : 別紙2「対象シリアル番号」をご参照ください。

以上