

令和元年 5 月 1 日

お客様 各位

株式会社サンメディカル技術研究所
長野県諏訪市四賀 2990 番地

新型アウトフローグラフトの販売開始に関するご案内

謹啓

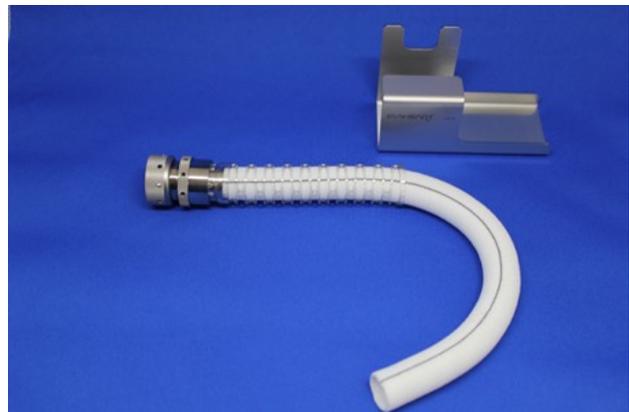
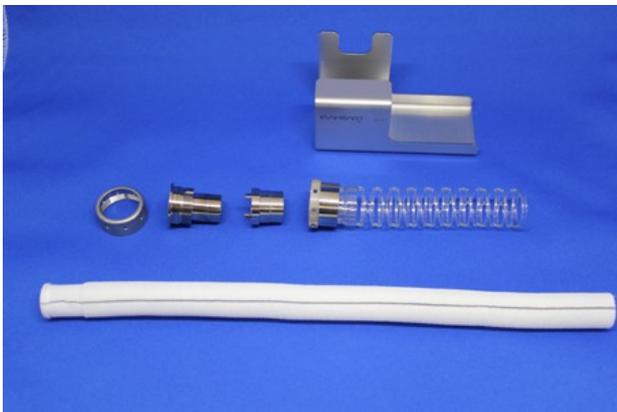
時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。この度、弊社の植込み型補助人工心臓 EVAHEART(承認番号:22200BZX00939000)において、新型のアウトフローグラフトを販売開始することとなりました。下記の通りご案内申し上げます。

謹白

記

1. 新製品の名称

『ポリエステルアウトフローグラフト』（製品コード:GU200、JANコード:4562272471149）



2. 新製品の薬事承認

平成 31 年 3 月 26 日 薬事承認済み

3. 新製品の保険収載

令和元年 5 月 1 日

4. 新製品の特長

従来型のアウトフローグラフトでは素材に ePTFE を採用しておりましたが、針糸の通りを改善するため、新しい素材としてポリエステルを採用しました。また、グラフトの内径も従来型では 16mm でしたが、14mm へ変更となりました。これにより、より幅広い疾患への適用が可能となります。

5. 使用上の注意

ご使用前に、プレクロットィングを実施いただきますようお願い致します。

6. 従来品の取り扱い

『アウトフローグラフト』（製品コード:GU20、JANコード:4562272470043）につきましては、平成31年4月30日をもって販売終了とさせていただきますので、ご了承のほど、何卒よろしくお願い申し上げます。

以 上

血液ポンプ(製品コード:BP310)の添付文書について

血液ポンプ(製品コード:BP310)の添付文書につきまして、新型アウトフローグラフト(製品コード:GU200)の販売開始に伴い改版となりました。

但し、既に出荷済みの製品につきましては、添付文書の差し替えを実施いたしませんので添付の資料をご確認いただくと共に、ご協力をお願い申し上げます。

【お問い合わせ先】

株式会社サンメディカル技術研究所 営業グループ
TEL 0266-54-1900(代) FAX 0266-58-6443