

お客様 各位

令和2年5月吉日

**NEW WORLD MEDICAL 社**  
**アーメド緑内障バルブ 一部仕様変更のお知らせ**

拝啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。  
平素より弊社製品をご愛顧いただきまして厚く御礼申し上げます。

さて、アーメド緑内障バルブ (AGV) につきまして、一部仕様変更がございましたのでご案内申し上げます。AGV はインプラント後に眼圧 (IOP) が下がりすぎないように、ある一定の圧力になると房水の流出を止めるためにバルブが閉まるよう設計されています。このバルブが閉じる時の圧力を閉塞圧と言いますが、ニューワールドメディカル社では、低眼圧症のリスクをより安全サイドに回避するために、この閉塞圧の仕様を下記の通り変更することにしましたので、ご確認下さるようお願い申し上げます。

尚、この度の変更に際しましては流通段階での在庫の関係で、しばらくの間従来品と変更品が混在する可能性があります。何卒ご了承いただきますようお願い申し上げます。  
今後とも弊社製品をご愛顧賜りますようお願い申し上げます。

敬具

記

1. 対象製品

アーメド緑内障バルブ モデル : FP7 / FP8

2. 変更内容

	下限値	上限値
従来のバルブ閉塞圧仕様	5.14 mmHg	9.34 mmHg
新しいバルブ閉塞圧仕様	6.00 mmHg	13.00 mmHg

3. 医療機器承認番号 : 22600BZX00170000

4. 変更品出荷開始時期  
2020年6月より随時

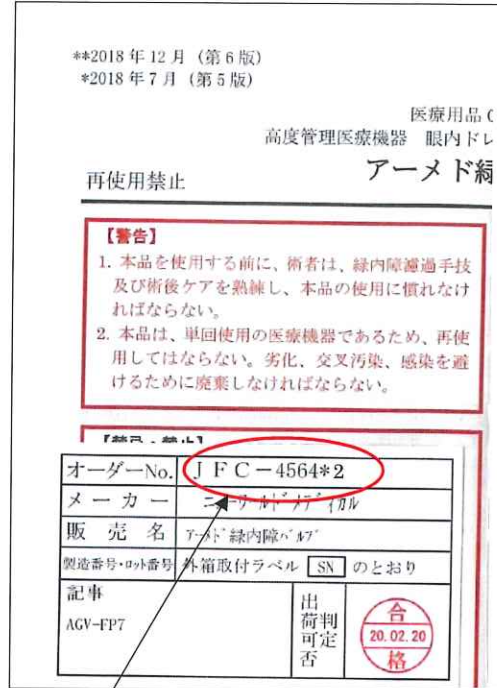
5. 製品型式・価格・パッケージの変更はありません。

6. 新仕様品 AGV の見分け方

<パッケージ表面>



<パッケージ裏面>



以上

ジャパン フォーカス株式会社  
 プロダクトマーケテ  
 丑山 賢治

