

Valiant Navion 胸部ステントグラフトシステム 補償プログラム 患者ガイド

日本メドトロニック株式会社は、2021年2月18日付でご案内させて頂きました通り(【2021年2月 自主回収のお知らせ】)、大動脈(胸部に位置する最も太い血管)の治療に用いられるステントグラフト「Valiant Navion 胸部ステントグラフトシステム」(医療機器承認番号:30100BZX00151000)の自主回収を開始いたしました。患者様に植え込まれた一部の製品において、ステントグラフトと大動脈の間でリーク(動脈瘤内に血液が流れ込む)という現象が発生したため、2021年2月18日に、関係する医療機関に本製品の使用(新規の植込み手術)を直ちに中止するよう通知いたしました。なお、これは既に患者様に植え込まれた製品の摘出を依頼するものではありません。

本製品のステントグラフトと大動脈の間でリークが発生した場合、一般的に治療が可能であり、またコンピュータ断層撮影(CT)画像検査によって検出することができます。しかしながら、治療を実施せずにいると、リークが悪化し動脈瘤破裂につながる可能性があります。本製品が植え込まれた患者様におかれましては、患者様の健康状態を評価するため、また、今後の経過を観察するために定期的に検査を受けていただくことが重要です。リークは、早期に検出されるほど、早く治療を行うことが可能です。

メドトロニック社は、上記の自主回収に伴う推奨事項の更新などを踏まえて、患者様に対する補償プログラムをご用意しました。本補償プログラムでは、自主回収に伴って更新された推奨事項に基づき追加で必要となった CT 画像検査や、自主回収に関連して医師が必要と判断した検査や治療において、患者様が自己負担した医療費やその付帯費用の補償を受けることができます(補償は、審査および承認手続があり、お支払いできないケースもございます)。お支払いは、メドトロニック社が業務提携する NAMSA(ナムサ)社により対応させていただきます。

※補償プログラム: SAFE-N(セーフ エヌ)と呼ばれるプログラムで、医師の皆様から、患者様の画像や情報を収集し評価すること、また、当該品を留置された患者様に必要に応じて医療費等の補償をすることを目的としております。

Valiant Navion 胸部ステントグラフトシステムの回収に直接関連する追加の画像診断および治療に関わる自己負担費用、追加の画像診断および治療に関連して発生した付帯費用は、補償の対象となります。

補償を受けるために

- 主治医または下記の方法から、補償請求書の様式を受け取って下さい。
- 補償請求書に必要事項を記載し、必要書類を準備のうえ、NAMSA 社の担当窓口へ提出してください。

インターネットからダウンロードする場合:
medtronic.com/NavionSafetyJP
(補償請求書のダウンロードは
2022年2月初旬頃に可能になる予定です)

その他の方法を希望する場合:
下記問い合わせ窓口にご連絡下さい。

本プログラムによる、補償対象となる費用はなんですか？

以下の項目に対して補償によるお支払いが可能となります。それぞれの患者様に対する画像診断や治療は、医師の推奨する治療法や他の要因により異なる場合があります。

<ul style="list-style-type: none">● 追加の画像診断および治療にかかった医療費の自己負担分 <p>CT/MR 画像診断費用</p> <p>胸部レントゲン検査費用</p> <p>追加処置および手術費用</p> <p>入院費用 (差額ベッド費用、テレビカード代等は対象外となります。)</p> <p>※従来から必要とされていた年 1 回の画像診断にかかった費用については補償対象外となります。</p> <p>※任意保険、高額医療費制度により別途補償される部分は補償対象外となります。</p>	<ul style="list-style-type: none">● 追加の画像診断および治療に関連して発生した付帯費用 (交通費、駐車場代、宿泊費等) <p>※1 回の画像診断、治療にかかる付帯費用の請求金額の上限は 50,000 円となります。</p> <p>※宿泊費については宿泊代だけの補償となります。(ルームサービスや食事代、その他の費用については対象外です)</p>
--	--

追加の画像診断および治療に関連する自己負担分の補償請求

ステップ 1	ステップ 2										
<p>補償請求書と添付必要書類を準備する</p> <ol style="list-style-type: none">1. 補償請求書に必要事項をご記入ください。2. 以下の書類をご用意ください。 <table border="1"><thead><tr><th>項目</th><th>チェック</th></tr></thead><tbody><tr><td>関連する全ての領収書のコピー</td><td></td></tr><tr><td>宿泊代がかかった場合は宿泊明細のコピー</td><td></td></tr><tr><td>診療明細書のコピー</td><td></td></tr><tr><td>医師の診断書 (回収に関連することが証明できる内容)</td><td></td></tr></tbody></table> <ol style="list-style-type: none">3. 来院日から 90 日以内に右記まで提出して下さい。	項目	チェック	関連する全ての領収書のコピー		宿泊代がかかった場合は宿泊明細のコピー		診療明細書のコピー		医師の診断書 (回収に関連することが証明できる内容)		<p>補償請求書と添付必要書類を提出する</p> <p>必要書類を NAMSA 社の担当窓口へ提出して下さい。</p> <p>Eメールの場合 safe-n-reimburse-japan@namsa.com</p> <p>FAX の場合 03-6803-5646</p> <p>郵送の場合 〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 3-7-2 MFPR 日本橋本町ビル 3 階 NAMSA Japan G.K. SAFE-N 担当者 宛</p>
項目	チェック										
関連する全ての領収書のコピー											
宿泊代がかかった場合は宿泊明細のコピー											
診療明細書のコピー											
医師の診断書 (回収に関連することが証明できる内容)											

補償に関する注意事項

- ・NAMSA 社への送料は自己負担をお願いしておりますが、返信用封筒のご用意はございますので、必要な方は NAMSA 社の問い合わせ窓口までご連絡下さい。
- ・補償のお支払いには審査および承認手続きがあり、審査の結果、支払われない場合があります。
- ・虚偽の申請を行った場合、今後一切の補償申請をお断りさせて頂く場合がございます。
- ・すべての必要書類をご提出後、確認作業ならびに支払処理に 60 日程度を要しますのでご了承ください。

お問い合わせ窓口

補償請求に関するご質問またはサポートが必要な方は下記にご連絡をお願いいたします。

NAMSA 社問い合わせ窓口

電話番号: 0120-239-946 (受付時間: 24 時間 年中無休)

メールアドレス: safe-n-reimburse-japan@namsa.com

その他に関するご質問またはサポートが必要な方は下記にご連絡をお願いいたします。

電話番号: 0120-283-916 (受付時間: 平日 10~17 時)

保証の否認: この SAFE-N プログラムは、本ガイドに明示された条件で補償を行うものにはすぎず、それを超えて画像処理、再介入、およびまたは使用済みの胸部ステントグラフトシステムに関して、明示的であると黙示的であると問わずメドトロニックの責任を表明、判断、承認、または仮定するものではありません。この SAFE-N プログラムを含めメドトロニックが Valiant Navion 胸部ステントグラフトシステム自主回収に関してとる一切の行動は、メドトロニックが患者様、医師、医療従事者、またいかなる第三者に対して、何らの過失又は責任を認めることを意味するものではありません。メドトロニックは、本件補償が患者様の公的および私的な医療保険や財務・税務に与える影響(潜在的な影響を含む)については、何ら関知せずまた一切責任を負いません。それらについては必要に応じてご自身のファイナンシャルアドバイザーや税理士にご相談ください。