

「Micra™ 経カテーテルペーシングシステム」の植込み手技に関する重要なお知らせ

医療関係者各位

謹啓 時下ますますご清祥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。

本文書は、メドトロニック社製「Micra 経カテーテルペーシングシステム」の植込み手技に関してお知らせするもので、弊社の Micra 植込み医師向けトレーニングを受講された全ての先生にご案内を差し上げています。

海外製造元は、Micra 植込み手技中にテザーが絡むという事象の報告を受け、Micra 本体留置時のテザー抜去に関して以下の注意喚起を実施することと致しました。これに伴い、本邦においては本製品の添付文書にも同様の注意喚起文を追加する改訂を行うこととし、「Micra TPS Tips Book」も同様の改訂を行います。

なお、Micra 本体留置時に発生しうるテザーの絡みは、Micra 本体の機能に影響を与えるものではありません。今回のご案内は今後の植込み手技にのみ関与するため、現在 Micra をお使いの患者様に対するアクションは必要ございません。

<事象発生状況>

2019年7月18日時点で、海外製造元は、テザー抜去時にテザーが心腔内で絡まったことに起因して手技時間の延長や追加処置が行われた報告を全世界で52件受領しています。なお、本件に関連する死亡事例の報告はございません。

これらの報告を受け海外製造元にて調査をした結果、テザーカット後にデリバリーシステムをフラッシュすることでテザーの自由端が心室腔に入り、テザー自体が絡まることが判明いたしました。

この事象が起きた場合、デリバリーシステムの抜去、ならびに Micra 本体の留置が困難になる可能性がございます。本調査結果を受け、弊社は以下の注意事項を添付文書ならびに「Micra TPS Tips Book」に追加する改訂を行うことと致しました。（後日改訂される添付文書上では表現が異なる場合があります）

今後すべての Micra 植込み手技において、次の新たな注意点をお守りください。

<注意事項>

テザーカット後は、テザーを完全に抜去し終えるまでデリバリーシステムをフラッシュしないでください。

別紙は改訂後の「Micra TPS Tips Book」イメージとなりますので、ご参照ください。

弊社は引き続き患者様の安全を最優先に考え、製品性能を監視して参ります。本件に関するご質問は、弊社営業担当者にご連絡下さいますようお願い申し上げます。

謹白

日本メドトロニック株式会社

CRHF 事業部

植込みの 終了

- リキャプチャコーンを引き出した状態で、テザーリテーナピンを用いてテザーを引きます。デバイスカップが軽く前進するまで引いて、テザーの弛みをとります。

リキャプチャコーンが引き出された状態でデリバリーシステムを屈曲させないでください。

- デリバリーシステムをフラッシュしてテザーを清掃します。X線透視下でデバイスを見ながら、テザーの一方の側をカットして、テザーの一方の端をデリバリーシステムからゆっくりと引き出します。

注: 抵抗が大きい方の側をカットします。

テザーカット後は、テザーを完全に抜去し終えるまでデリバリーシステムをフラッシュしないでください。

- テザーを引いた際に抵抗が認められる場合は、引くのを止めて、テンションの原因を調べます。
 - a) デリバリーシステムをデバイスの近くに配置します。
 - b) それでもなお高いテンションが感じられる場合は、テザーの抜去時にリキャプチャコーンをデバイスのリトリバーバルヘッドに接触させることでデバイスを安定させながらテザーをゆっくりと引きます。