

## 医療機器研究報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容	企業による対応
1	冠動脈ステント	Cypherステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	<p>[Incidence and Predictors of Drug-Eluting Stent Fracture in Human Coronary Artery, Journal of the American College of Cardiology, 54, 1924-1931 (2009)]</p> <p>本研究は薬剤溶出ステント(DES: Cypher及びTaxus)が留置された144例(200病変)のステントフラクチャー(以下、SFとする)の発生頻度と有害事象との関係を後ろ向きに検討したものである。</p> <p>結果、142例中42例(51病変)においてSFが確認され、独立予測因子としては、ステント長、Cypherステント留置及びステント留置日数が考えられたが、SF発生群及び非発生群間にステントに関係する死亡に有意差は認められなかった。</p> <p>心臓病理解剖が実施されたDES留置例(Cypher及びTaxus)のSFの発生率が、他の臨床上で研究報告の発生率よりも高く、Taxusと比較しても、CypherにおいてSFの発生病変数が多かった(Cypher:42%, Taxus:19%) が、フラクチャー部位に血栓付着又は再狭窄が生じた結果死亡に至ったであろうと推論される有害事象の発生率は、Cypher群とTaxus群と比較して同等の発生率であった。(Cypher:13%, Taxus:16%)クローズドセル形状を有するCypherステントは、オープンセルデザインに比し留置病変を直線状に伸ばしやすく、ステント端に生じる血管の曲がり(曲率)が不連続となり、ヒンジモーションの影響を受けやすい状態となることから、オープンセルデザインに比してステントの破損に至る可能性が高いことが、CypherにてSFが多く認められた原因の一つであると考えられる。</p> <p>本研究では、フラクチャー群においては長いステント長などの複雑病変が有意に多く含まれており、ステント留置日数が長い、非フラクチャー群と有害事象の発生について差はなく、SFが有害事象にどの程度寄与しているかについては言及されていないため、今後も引き続き調査が必要であると思われる。</p>	<p>類似の情報入手及び引き続きステント破損の情報収集に努める。</p> <p>また、当該メーカーにおいて「ステントに関するお知らせ」等の情報提供を行っている。</p> <p>※参考1</p>
2	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	<p>[Pregnancy outcome in women with an intrauterine contraceptive device, Am J Obstet Gynecol, 201, 381, e1-5 (2009)]</p> <p>子宮内避妊用具(IUD)を装着して妊娠した女性における妊娠転帰を調査する目的で、妊娠後もIUDの装着を保持した女性(n=98)、妊娠早期にIUDを除去した女性(n=194)、およびIUD未装着で妊娠した女性(n=141, 191)の妊娠転帰をレトロスペクティブに比較検討した。</p> <p>結果は、有意な線形の関連が、3群における有害な転帰[早産(IUD装着保持者:18.4%, 妊娠早期IUD除去者:14.4%, IUD未装着者:7.3%, P&lt;0.001)、絨毛膜羊膜炎(IUD装着保持者:7.1%, 妊娠早期IUD除去者:4.1%, IUD未装着者:0.7%, P&lt;0.001)]においてみられた。IUD装着保持者または妊娠早期IUD除去者は、多変数モデルにおいて早産および絨毛膜羊膜炎の両方が独立した危険因子として認められた。</p> <p>結論としては、IUDを装着して妊娠した女性は、有害な産科的転帰のリスクが増加した。そのリスクは妊娠早期IUD除去者よりIUD装着保持者に高かった。</p>	<p>添付文書の【使用上の注意】等において、妊娠後は当該製品を除去するよう注意喚起を行っているが、今後も情報収集に努める。</p> <p>※参考2</p>

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容	企業による対応
3	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューイン リード	日本メドトロニック	<p>[Time-Dependent Risk of Fidelis Lead Failure, The American Journal of Cardiology, 105, 95-99 (2010)]</p> <p>当該医療機関においてSprintフィデリスリードを植え込んだ患者について、性能維持率の調査のためにフォローアップデータの後ろ向き検討を行った(426本)。24時間以内に20%を越える抵抗値の上昇、もしくは非生理的周期を持つノイズのオーバーセンスに起因する不要な除細動は認められたリードは断線が生じているものと判断した。2004年9月から2007年7月までの間に、426本のSprintフィデリスリードが植え込まれた。総フォローアップ期間1,056年で、38本のリードにおいて断線の発生が記録された。断線した38本のリードを植え込んでいた38人の患者のうち4人が死亡しているが、リード断線に関連した死亡事例は確認されていない。</p> <p>断線の危険性は経時的に増加し、3年目の残存率は90.8%であった。1年目に正常に機能しているSprintフィデリスリードがその後さらに1年間正常に機能する可能性は97.4%、さらに1年間正常に機能し続ける可能性は94.7%、3年目に正常に作動しているリードがもう1年正常に機能する可能性は86.7%であった。38例の断線のうち、35例がペース・センス部分の導線の断線であり、3症例では詳細なデータが入手できず、除細動通電を行う導線の断線は特に検出されなかった。</p> <p>当該医療機関におけるSprintフィデリスリードの断線率は3.6%であり、Medtronic社の発表しているCareLinkによる3年時点の断線率3%に比較して顕著に高い。当該医療機関のデータに基づくと、統計的に優位ではないものの、断線が発生した患者は断線の認められなかった患者に比較して拍出率が高い傾向が認められた。この差異がリードにかかる局所的な負荷の差によるものであるか、もしくは上肢の活動量の差によるものであるかは特定できない。</p> <p>本研究は、サンプルサイズが比較的小さく、また検討手法が後ろ向きであるという点で限界があり、断線部位に関する情報も入手できていないが、Sprintフィデリスリードの断線の可能性が経時的に上昇することを強く示していると考えられる。また、性能維持率の算出方法が「前年に正常に機能していたリードが1年後に正常に機能している」という条件付の性能維持率となっているのに対し、製造元の数値は「使用開始時から当該時点まで性能を維持する」という無条件確率の推定値であることから、単純に比較することはできないが、今後も同様事象のモニタリングに努める。</p>	<p>2007年10月に自主回収を行うとともに、定期的に医療関係者等に安全性情報の提供を行っている。</p> <p>※参考3</p>

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容	企業による対応
4	耳管用カテーテル	鼓膜ドレイン(Bタイプ)	高研	<p>[Tympanic membrane sequelae after ventilation tube insertion in young children, Otol Jpn, Vol.19, No.5, 649-653 (2009)]</p> <p>低年齢での鼓膜換気チューブ留置例の経過を、チューブ留置後の感染、穿孔、鼓膜石灰化の出現に注目して検討した。チューブ留置後6か月以上経過観察し得た3歳以下の94症例、179耳を対象とした。チューブは症例により短期型チューブ(ドレインチューブ部分の外径が、内部フランジの外径に対して50%以上のもの)を63耳に、長期型チューブ(50%未満のもの)を116耳に使用した。経過観察中に耳漏が見られた例は、滲出性中耳炎83例中25例で、短期型チューブ57例中15例、長期型チューブの99例中36例であった。4耳にチューブ脱落后穿孔の残存を認め、感染時にチューブが脱落した例であった。石灰化病変は短期型チューブの5耳、長期型チューブの25耳に認められた。</p> <p>鼓膜の石灰化は、中耳炎の罹患だけでも出現するが、鼓膜切開やチューブ留置という物理的損傷を加えることで出現率が上がる。長期的チューブを使用する重症の滲出性中耳炎ではチューブ留置までに経過が長く、病変の進行した鼓膜に対してチューブ留置という物理的損傷を加えることにより石灰化病変の出現が起きやすくなっていると考えられ、短期型と長期型で差はあるものの、石灰化については、患者の鼓膜の病態によるところが大きく、チューブの種類(構造・材質)による差はないものと考えるが、チューブの選択基準に関しては、滲出性中耳炎の治療とチューブによる後遺症の両側面から、さらなる検討が必要と考える。</p>	<p>2010年6月に添付文書の改訂を行い、下記内容を追記済み。</p> <p><b>【使用上の注意】</b> 不具合・有害事象 本品の使用中に以下の不具合・有害事象が発生することがある。使用期間中は十分な観察を行い、このような場合には適切な処置を行うこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・チューブの詰まり(痂皮および肉芽形成等)による機能不全</li> <li>・感染、肉芽、耳漏</li> <li>・真珠腫形成</li> <li>・鼓室硬化症、鼓膜の石灰化</li> <li>・鼓膜穿孔</li> </ul> <p>※参考4</p>



**【RESTART Registry; 臨床情報解析結果】**

日本心血管インターベンション学会 (JSIC) 並びに日本心血管カテーテル治療学会 (JACCT) の後援を得て実施されている後ろ向きステント血栓症レジストリー「RESTART」は、第18回日本心血管インターベンション治療学会 学術集会 (北海道、札幌市) において、臨床情報の解析結果については主任研究者を代表し京都大学病院 木村剛先生、画像解析の中間解析結果については血管造影コアラボを代表して帝京大学医学部附属病院 上妻謙先生によってその発表が行われました。

RESTARTレジストリーは全国1,335施設に本研究への参加を打診し、血栓症の有無にかかわらず賛同した543施設から、2008年6月30日までに発生したCypherステント留置後のARC定義Definite血栓症例664例から臨床情報が不十分であった53例を除いた611例 (剖検のみで血栓を確認した1例を含む) を対象に発生時期別の患者、病変背景、投薬状況、発生時の治療方法並びに予後を検討する目的で実施されました。ステント血栓症の発生時期別分布は、早期 (0-30日以内: Early Stent Thrombosis: EST) 322例 (急性: 52例、亜急性: 270例)、遅発性 (31-365日: Late Stent Thrombosis: LST) 105例、超遅発性 (366日以降: Very Late Stent Thrombosis: VLST) 184例であり、最も多く発生していたのはステント留置後1週間以内でした (図1、赤: EST)。ステント血栓症発生時の臨床表現は心停止約8%、ST上昇型ACSが60-70%で、その治療としてほとんどにPCIが施行され、30-40%で追加のステントが留置され、冠動脈バイパス術が施行された例は約1%でした。臨床転帰はQ波梗塞60-70%、非Q波梗塞20-30%で多枝にステントが留置された121例の17.4%が多枝に血栓が確認され (全体の3.4%)、手術に関連した血栓症は4.6%に認められました。血栓症発生時の抗血小板薬の投薬状況は図2の通りで、VLSTでは2剤投与が21%、アスピリン単剤が51%、2剤とも投与されていない例が22%でした。抗血小板薬中止から発症までの期間は7日前後が最も多い一方、アスピリンとチエノピリジン系薬剤の両剤中止群とチエノピリジン系薬剤の単独中止群では、単独中止群で発症までの期間が有意に長かった (図3) と報告されています。

図1: ステント血栓症発症のタイミング

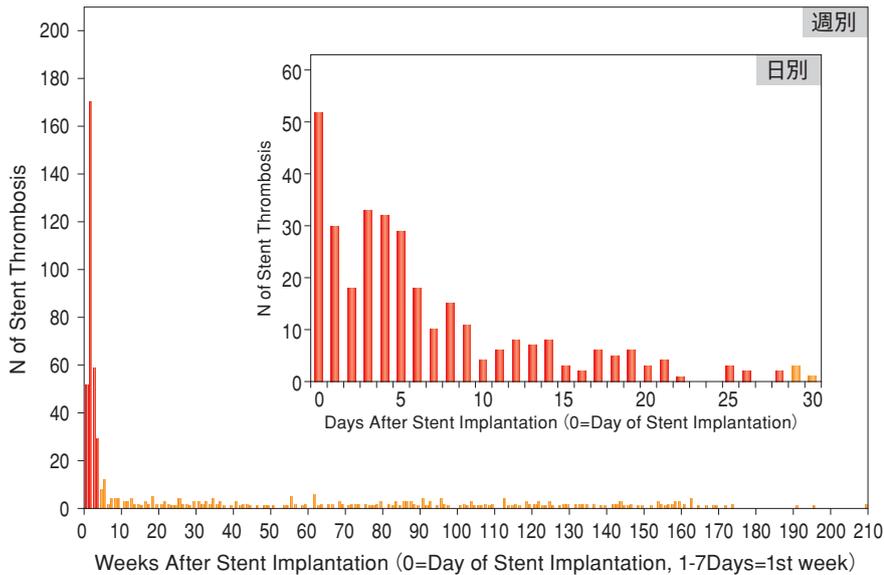


図2: ステント血栓症時の抗血小板療法

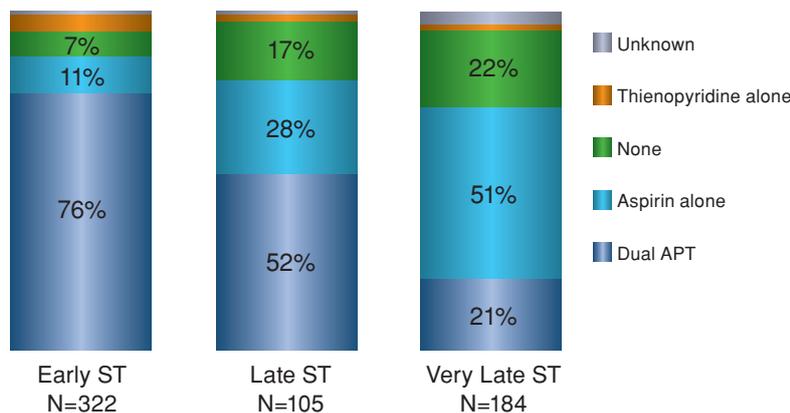
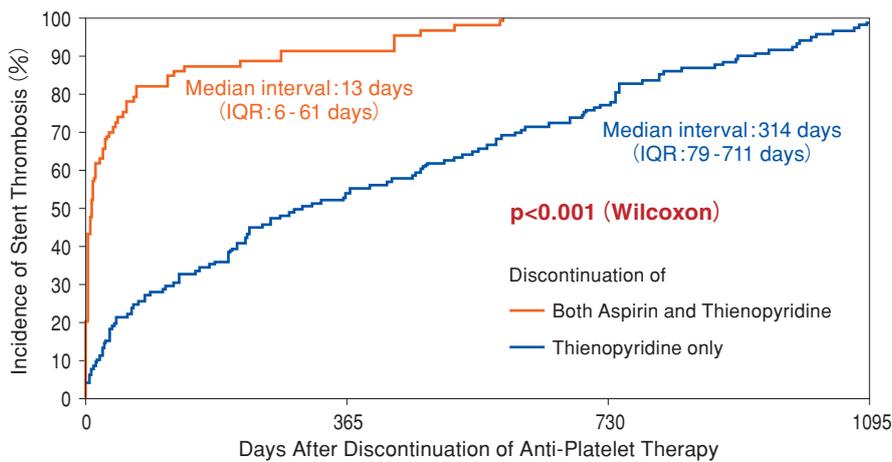


図3: 抗血小板薬中断から血栓症までの期間



Days after discontinuation	30	180	365	730
<b>Both</b>				
Cumulative incidence	65%	87%	91%	100%
Number of events	49	65	68	75
Number of patients at risk	75	26	10	7
<b>Thienopyridine alone</b>				
Cumulative incidence	14%	35%	52%	77%
Number of events	17	43	65	95
Number of patients at risk	124	108	81	59

患者/病変背景は、ステント血栓症の発生時期により著しく異なり(表1)、ESTはVLSTと比較して、緊急例、急性心筋梗塞症例が多く、PCI既往例が有意に少なく、LSTはESTおよびVLSTと比して、透析、糖尿病、心不全、高血圧を合併する頻度が高く、BMIは有意に小さい、またVLSTは、EST及びLSTと比較して、喫煙者及びスタチン投与例が多く、糖尿病の頻度は低く、年齢が有意に低いことが報告されています。これらのことから発生時期による患者背景の相違は、ステント血栓症の主たる発生機序が発生時期によって異なる可能性を示唆していると報告されました。また、ステント血栓症発生後1年時の死亡率は、VLSTで10.5%で、EST(22.4%,  $p=0.003$ )並びにLST(23.5%,  $p=0.009$ )と比較して著しく低かったが患者背景の補正後はその差を認めませんでした。

表1: 発症時期別の主な背景(各群との比較)

Characteristics	EST	LST	VLST	p-value		
N=	322	105	184	EST vs. LST	EST vs. VLST	LST vs. VLST
<b>ESTの主な背景</b>						
Prior PCI (%)	42	50	54	0.16	0.009	0.48
Acute MI (%)	30	24	22	0.19	0.03	0.69
Emergency Procedure (%)	37	32	26	0.43	0.01	0.26
<b>LSTの主な背景</b>						
Diabetes (%)	43	54	32	0.04	0.02	0.0002
Insulin use (%)	11	22	5.1	0.005	0.03	0.0001
BMI (%)	23.8	22.3	24.2	0.0002	0.23	0.0001
Heart Failure (%)	19	33	13	0.003	0.11	0.0001
Hypertention (%)	72	84	69	0.01	0.54	0.006
Hemodialysis (%)	4.4	29	4.9	0.0001	0.78	0.0001
<b>VLSTの主な背景</b>						
Age	67.1	68.0	62.9	0.46	0.0001	0.0003
Current Smoker (%)	31	27	42	0.38	0.01	0.0007
Statin Use (%)	46	43	57	0.67	0.02	0.03

## 【血管造影画像 中間解析】

血管造影の画像情報はコアラボを代表し上妻謙先生から中間報告が発表されました。発表時までには解析された画像情報は172例で解析対象となった症例では、弊社使用成績調査でコアラボ解析が実施された症例と比較して、LAD (j-PMS 43.7% vs RESTART 61%)、AHA/ACC病変分類 B2/C (80.8% vs 94.8%)、Diffuseな病変 (40.1% vs 50%)、高度・中等度石灰化病変 (16.1% vs 29.7%)、分岐部 (32.9% vs 51.2%)、留置されたステント数 (1.3本 vs 1.5本)、ステントを重ねて留置した症例 (28.8% vs 37.8%) が多く、病変長も20.8mmと j-PMSのそれ (16.4mm) と比較して長いことが観察されています。ステント血栓症時の造影画像では、Large Thrombus Burden (G3-4)\*1が126例 (73.2%) で確認され、ステントの外部に造影の染み出しを認めるPeri-Stent Staining (PSS) を26例 (15.1%)、血管の拡大は3例 (1.8%)、ステントの破損 (Fracture) を9例 (5.2%、6例 (3.5%) はステントの重なり端で発生) 確認したと報告されています。発生時期別の比較は表2の通りで石灰化がEST並びにLSTで多く、PSS並びにステントの破損がVLSTで有意に高いことが報告されています。

表2: 発症時期別の血管造影上の特徴

	EST	LST	VLST	p-value
残存狭窄率>30%	11.2%	5.6%	2.0%	0.156
石灰化	33.7%	44.1%	12.2%	0.004
分岐部	51.7%	44.1%	55.1%	n.s
ステントを重ねて留置	20.6%	34.3%	25.3%	0.094
PSS	8.0%	5.9%	34.7%	<0.001
ステントの破損	2.3%	2.9%	12.2%	0.050

血栓症はいくつかの因子が複雑に関係し発生することがいままでの報告\*2から知られています。今回の造影所見では、分岐部病変、ステントを重ねて留置することはいずれの発生時期においても多く含まれること、ESTにおいては残存狭窄率 (>30%) が高いこと、石灰化を含む症例がEST、LSTで高いことから病変因子並びに手技的な因子がEST、LSTに関与する可能性、PSS (Late Acquired Incomplete Apposition: LISA)、ステントの破損がVLSTに関連する可能性が示唆されています。現在RESTARTレジストリーでは各施設から頂いた画像情報の解析が進行中であり、今後臨床情報と画像情報を踏まえ最終的な検討がなされる予定です。

ステントの破損に関してはいかなるプラットフォームでも発生することが報告されています。Cypherステントを留置した国内からの報告\*3では、病変の約3%~8%で造影上のステント破損が発生し、それらのステント破損部位における再狭窄発生率は約15%~38%、再血行再建率 (TLR) は9%~50%と報告されています。ステント破損が報告されている病変は極めて複雑な背景を有しており、ステント長、右冠動脈、ステントを重ねて留置することと心筋の動き (Hinge motion) の与える影響等がステント破損の危険因子として考察されています。Shaikhら(米国)\*4は薬剤溶出ステント (DES) の再狭窄例におけるステント破損について検討し、クローズドセル形状を有するCypherステントは、オープンセルデザインに比し留置病変を直線状に伸ばしやすく、ステント端に生じる血管の曲がり (曲率) が不連続となり、ヒンジモーションの影響を受けやすい状態となることから、オープンセルデザインに比してステントの破損に至る可能性が高いと考察しています。また、著者も考察しているとおり、CypherステントはX線透視下での視認性が高く、また、不連続点の多いオープンセルに比して、クローズドセルの網目構造はフラクチャーを判別しやすい形状であることから、造影上ステント破損が比較的容易に検出されることも知られています。なお、オープンセル形状のDESとの比較試験、お知らせNo.39にて紹介したStettlerらのNetworkメタ解析\*5において、Cypherステントの臨床成績が劣っているという報告はなく、ステント破損が臨床成績に影響を与えるかについては現時点では不明です。

\*1: Thrombus Burdenの評価

G0: Thrombusなし

G1: アンギオ上thrombusらしい所見

(Densityが薄い、Haziness、辺縁不整、閉塞部の凸面の隆起など)

G2: 明らかな血栓像があり、その最大径が血管径の1/2以下

G3: 血栓のサイズが血管径の1/2より大きく2倍より小さい

G4: 血栓のサイズが血管径の2倍以上

G5: 完全閉塞のため評価できず

\*2: Honda Y et al., Circulation. 2003 Jul 8;108(1):2-5.

\*3: Aoki J et al., Catheterization and Cardiovascular Interventions 69:380-386(2007),

Umeda H et al., Int J Cardiol. 2009 Apr 17;133(3):321-6

\*4: Shaikh F et al., Catheterization and Cardiovascular Interventions 71:614-618(2008)

\*5: Stettler C., et al., Lancet 2007;370:937-48.

弊社は今後もCypherステントの安全、適正使用に関してその情報収集並びに提供を継続しつつ、Cypherステントの安全性・有効性に関して、実臨床における“Evidence”の蓄積に努力してまいります。今後も本研究並びにCypherステントの安全・適正使用に何卒ご支援・ご協力賜りますようお願い申し上げます。

■ CYPHER学術情報室フリーダイヤル ■

サイファー

0120-757-318

Cordis

a Johnson & Johnson company

Safe Patient, Save Patient!

# バT<sup>®</sup>380

## NOVA-T<sup>®</sup>380

### 再使用禁止

D2

子宮内避妊用具(IUD)は、HIV感染(エイズ)及び他の性感染症(例えば梅毒、性器ヘルペス、淋病、クラミジア感染症、尖形コンジローム、腔トリコモナス症、B型肝炎等)を防止するものではないこと、これらの感染防止には、コンドームの使用が有効であることを使用者に十分説明すること。

### ■ 禁忌・禁止

#### 1. 次の患者又は女性には使用しないこと

- (1) 銅アレルギー及び銅代謝異常(Wilson病)のある患者
- (2) 性器悪性腫瘍及びその疑いのある患者[挿入時の出血、感染のリスク増加により、症状が悪化するおそれがある.]
- (3) 診断の確定していない異常性器出血のある患者[性器癌の疑いがある。出血が性器癌による場合は、挿入時の出血、感染のリスク増加により、症状が悪化するおそれがある.]
- (4) 先天性、後天性の子宮の形態異常(子宮腔の変形を来している子宮筋腫を含む)又は著しい位置異常のある女性[本品を正確な位置に装着することが困難である.]
- (5) 性器感染症(カンジダ症を除く)のある患者[骨盤内炎症性疾患(PID)のリスクが上昇するおそれがある.]
- (6) 過去3ヵ月以内に性感染症(細菌性膣炎、カンジダ症、再発性ヘルペスウイルス感染、B型肝炎、サイトメガロウイルス感染を除く)の既往歴のある患者[PIDのリスクが上昇するおそれがある.]
- (7) 頸管炎又は膣炎の患者[PIDを起こすおそれがある.]
- (8) 再発性又は現在PIDの患者[症状が悪化することがある.]
- (9) 過去3ヵ月以内に分娩後子宮内膜炎又は感染性流産の既往歴のある患者[子宮内膜炎を起こすおそれがある.]
- (10) 出血性素因のある女性[過多月経、不正出血が悪化するおそれがある.]
- (11) 貧血を伴う過多月経のある患者[貧血が悪化するおそれがある.]
- (12) 子宮外妊娠の既往歴のある女性[子宮外妊娠が起こるおそれがある.]
- (13) IUD装着時又は頸管拡張時に失神、徐脈等の迷走神経反射を起こしたことのある女性[本品の装着及び除去に際して迷走神経反射を起こすおそれがある.]
- (14) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性[「妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用」の項参照]
- (15) 産婦人科領域外であっても重篤な疾患のある患者[装着禁忌と考えられる症状がある場合がある.]

#### 2. 開封後は再使用及び再滅菌はしないこと

### ■ 形状・構造及び原理等

#### 1. 材料

本体：ポリエチレン、硫酸バリウム、銀芯銅線[銅(純度99.99%以上)、銀(純度99.95%以上)]

除去糸：ポリエチレン、黒酸化鉄

挿入管：ポリエチレン

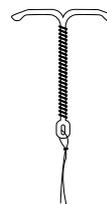
ストッパー：ポリエチレン

ブランジャー：ポリプロピレン

#### 2. 形態

形状：本体は、白色の柔軟性のあるT型フレームの垂直軸に、銀を芯とした銅線(銅表面積として380mm<sup>2</sup>)を巻き付け、垂直軸下端に褐色の除去糸を取り付けた銅付加IUDである。本体と共に補助具として、ストッパー付きの挿入管及びブランジャーが添付されている。

本体の構造：



#### 3. 寸法

本体

銀芯銅線

水平軸の長さ：約32mm 線の直径：約0.4mm

垂直軸の長さ：約32mm 長さ：約300mm

#### 4. 原理

本品の銀芯銅線の表面から溶出する銅イオンは、IUDの異物反応を増強し、精子及び卵子の機能並びに生存能力を減少させることにより、受精を阻害する。

### ■ 使用目的、効能又は効果

避妊

### ■ 操作方法又は使用方法等

#### 1. 装着・除去に関する注意

##### (1) 装着

##### 1) 装着の時期

① 妊娠初期における装着を防止するため月経開始後7日以内に装着することが望ましい。妊娠初期の流産又は初期の人工妊娠中絶の場合は直後に装着してもよい。本品使用者が新しいものを装着しなす場合は、月経周期のいつでも装着が可能である。

② 分娩後の装着は穿孔や脱出の可能性が高くなるので、子宮の回復(6週間以上)を待つこと。

## 2) 装着時の注意

- ①本品は電子線滅菌済みである。無菌的に包装を開封して装着すること。本品のヒートシール包装が開封前に破損していないことを確認すること。
- ②本品装着時に痛みと出血を伴うことがある。迷走神経反射として、失神、徐脈、またてんかんの患者は発作を起こす可能性があるので注意すること。

## (2) 装着後の管理

### 1) 自然脱出：

自然脱出の可能性があると説明し、脱出に気付いたら速やかに受診するよう指導すること。部分脱出の場合でも、避妊効果が低下するおそれがある。部分脱出あるいは完全脱出の兆候として出血及び疼痛があらわれることがあるが、使用者が気付かないうちに脱出することもありうる。正しい位置にない場合は、除去して、新しいIUDを装着すること。なお、使用者自身が除去糸を確認することで脱出の有無を確認することができる。

### 2) 位置の確認：

定期検診時にIUDの位置を確認すること。本品の位置は超音波検査によって確認できるが、妊娠していないことが確認できれば単純レントゲン撮影による造影も可能である(本品のT型フレームには硫酸バリウムが添加されている。)

3) 装着後数日間は、出血、下腹部痛、腰痛、帯下等の症状があらわれることがある。これらの症状が続く場合は受診するよう指導すること。

4) 装着後、経血量の増加、月経日数の延長が認められ、貧血を起こすおそれがある。これらの症状がひどい場合、又はめまい、ふらつきの症状を示したときは受診するよう指導すること。

### (3) 除去

#### 1) 除去の時期：

月経期間以外に除去し、その後新たなIUDを装着しない場合、除去前1週間以内に性交があれば妊娠する可能性がある。除去後直ちに妊娠を望まない場合は月経期間中に除去すること。

#### 2) 除去時の注意：

本品除去時に痛みと出血を伴うことがある。迷走神経反射として、失神、徐脈、またてんかんの患者は発作を起こす可能性があるので注意すること。

## 2. 装着及び除去方法

具体的な装着及び除去方法については「装着・除去方法」の項参照

## ■ 使用上の注意

### 1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

先天性心疾患又は心臓弁膜症の患者[感染性心内膜炎の危険性がある。本品を装着又は除去するときは抗生物質を予防的に投与することが望ましい。]

### 2. 重要な基本的注意

- (1)本品の取扱いは、産婦人科医(母体保護法指定医又は日本産科婦人科学会認定医)が行うこと。
- (2)経産婦の装着と比較して脱出、妊娠、出血・疼痛、感染症、迷走神経反射の頻度が高いとの報告があるので、未経産婦には第一選択の避妊法としないこと。
- (3)装着希望者には、本品の装着前に副作用の可能性についてよく説明すること。また、他の避妊法と同様に、本品による避妊効果は必ずしも100%ではないことを説明すること。[[臨床成績]の項参照]
- (4)本品の装着中に経血量の増加又は月経困難症が起こることがあるので、過多月経、貧血、月経困難症のある女性又は血液凝固阻害剤を服用している女性には第一

選択の方法ではない。

- (5)装着前に骨盤内諸臓器、腔内容の検査を含む診察を行うこと。妊娠していないこと、性感染症に罹患していないことを確認すること。
- (6)本品は、滅菌処理したディスポーザブル製品であるので、いったん装着した後、除去又は脱出した場合は再度使用しないこと。
- (7)装着後の初回月経後、3ヵ月後、1年後(又は必要に応じてそれ以前)に必ず受診させ、1年以上装着する場合は、以後少なくとも1年に1度は受診するよう指導し、本品の位置の確認及び必要に応じた諸検査を実施すること。
- (8)次のような場合には受診するよう指導すること。
  - 1)無月経になったとき
  - 2)中間期出血、不正性器出血、長期又は多量の出血があったとき
  - 3)性交痛又は性交後出血があったとき
  - 4)重度の月経困難症又は経血量の増加、下腹部痛等があったとき
  - 5)異常な帯下、外陰部痒痒等があったとき
  - 6)発熱を伴う下腹部痛があったときその他、異常を自覚した場合は、速やかに受診するよう指導すること。
- (9)次のような場合には除去すること。
  - 1)重篤な副作用が発現したとき
  - 2)子宮穿孔の可能性が考えられたとき
  - 3)本品の部分脱出を認めたとき
  - 4)妊娠が認められたとき[[妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用]の項参照]
  - 5)その他、医師が除去の必要を認めたとき
- (10)交換：本品は5年を超えないうちに取り替えること。

### 3. 不具合・有害事象

総症例1,047例中602例(57.5%)に本品の使用に関連する副作用(有害事象のうち、本品使用との関連なしを除く)が認められ、主な副作用は月経異常269件(25.7%)、過多月経136件(13.0%)、月経中間期出血120件(11.5%)、腹痛116件(11.1%)、疼痛111件(10.6%)、白帯下108件(10.3%)等であった。(承認時)

#### (1) 重大な有害事象

( )内は有害事象のうち、本品使用との関連なしを除いた発現率

- 1)骨盤内炎症性疾患(PID)(0.8%未満)：発熱、下腹部痛、腔分泌物の異常等の症状を伴うPIDがあらわれることがある。PIDは装着時の汚染が原因の場合には、一般的に装着後20日以内に発現することが多い。性感染症のある女性ではPIDのリスクが高い。副腎皮質ホルモン長期投与療法を受けている場合は、感染症に対する特別な注意が必要である。骨盤内の炎症が起こると妊孕性が低下し、子宮外妊娠のリスクが高くなる。PIDが認められた場合は、抗生物質の投与等適切な処置を行うこと。再発性の子宮内膜炎又は骨盤内感染が起こったり、あるいは、急性の感染症に対する治療効果が開始後数日以内に認められない場合は、本品を除去すること。異常な帯下等、感染が疑われる他の症状がある場合でも、細菌学的検査を行い、経過を観察すること。
- 2)子宮外妊娠(0.2%未満)：本品の装着中に妊娠した場合、子宮外妊娠であることがある。子宮外妊娠、骨盤内の手術、又は骨盤内感染症の既往歴のある女性が妊娠した場合、子宮外妊娠の可能性が高い。月経遅延時の下腹部痛又は無月経の女性で出血が始まった場合は、子宮外妊娠の可能性を考慮すること。子宮外妊娠の場合は、本品を除去すること。

3)穿孔(0.1%未満)：子宮穿孔又は子宮体部や頸部への部分的貫入が起こることがあるが、これは装着時に起こることが多い。一般に、産褥期は穿孔のリスクが高くなるので子宮の回復を待つこと。穿孔又は部分的に貫入した本品は除去すること。

(2)その他の有害事象

下記の副作用(有害事象のうち、本品使用との関連なしを除く)があらわれることがあるので、このような場合には適切な処置を行うこと。

	5%以上	1~5%未満
生殖器	月経異常、過多月経、月経中間期出血、白帯下、月経困難症、性交痛、脱出	腔出血、腔炎、腔部不快感、性器細菌増殖(無症候性)、モニリア症
血液		貧血
その他	腹痛、疼痛	背部痛、めまい

また、銅付加IUDの使用に伴って、アレルギー性皮膚反応が起こることがある。(頻度不明)

4.妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠している場合、あるいは妊娠が疑われる場合は、本品を使用しないこと。また、本品の使用中に妊娠した場合には以下のような適切な処置を行うこと。

(1)子宮外妊娠でないことを確認すること。装着したまま妊娠を継続した場合には、流産(敗血性流産を含む)や早産の危険性があるので、本品を除去すること。IUDの除去や子宮の探針は自然流産に至ることがある。もし除去できなければ、人工妊娠中絶を考慮すること。

(2)妊娠の継続を希望し、本品が除去できないときは、使用者にこれらの危険性と早産により起こり得る児への影響を説明しておくこと。また、妊娠の経過をよく観察し、使用者には、インフルエンザ様の症状、発熱を伴う腹部仙痛、出血などの異常がみられた場合は直ちに受診するよう指導すること。IUDを装着したまま妊娠を続けた場合でも先天異常との関連性は認められていない。

■臨床成績

避妊効果(承認時)

海外の臨床試験において5年目のパール指数は0.55であった。

■貯蔵・保管方法及び使用期間等

1.貯蔵・保管方法

室温保存

2.使用期間(交換時期)

装着後5年を超えないうちに交換すること。

3.有効期間・使用の期限

使用期限は包装に表示、使用期限内に装着すること。

■包装

1本(1本×1)

■製造販売業者の名称及び住所等

\* バイエル薬品株式会社

\*\* 〒530-0001 大阪市北区梅田二丁目4番9号

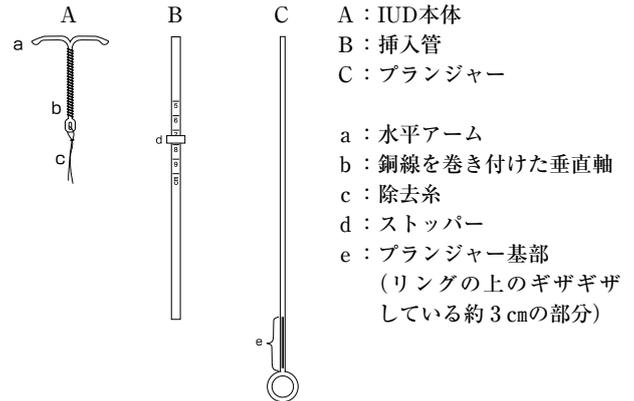
■問い合わせ先

\*\* バイエル薬品株式会社・くすり相談 ☎ 0120-106-398

装着・除去方法

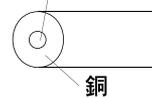
1.装着

(1)名称



注：IUD本体の垂直軸部分(b)に巻きつけられている銅線には、装着後の銅の溶出が進んでも、銅線が分断されて本体から脱落したりしないように銀の芯線が入っています。

銀芯

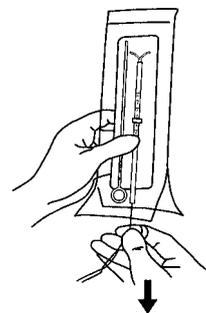


(2)装着前の準備

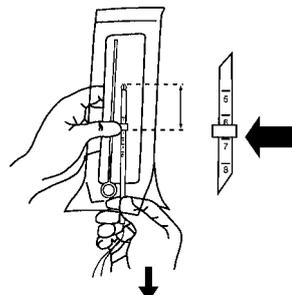
- 1)腔鏡をかけ、腔及び子宮口周辺を消毒します。
- 2)子宮把持鉗子で前唇をつかみ、ゆっくりと牽引し、できるだけ子宮腔をまっすぐにします。本品の挿入中はこの状態を維持するために、子宮把持鉗子をそのままの状態に固定します。
- 3)子宮ゾンデを子宮腔に挿入し、子宮頸管及び子宮腔の屈曲方向と長さを測定します。

(3)装着方法

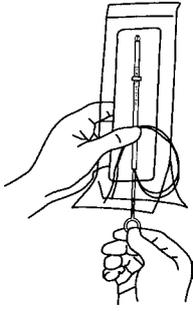
以下の操作方法1)~8)に従って正しく装着してください。



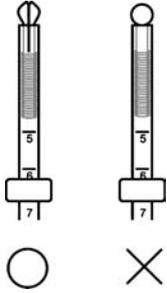
- 1)できるだけ滅菌状態を保つため、開封口からパッケージを約3分の1程度開封します。片手で挿入管を押さえながら、2本の糸をつかんで手前に引き、IUD本体の水平アームを挿入管の中に引き入れます。その時アームの先の突起部分が挿入管の中に入らないように注意してください。また、あまり強い力で糸を引っ張ると糸が切れることがありますので注意してください。



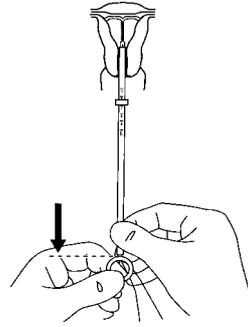
- 2)子宮底より少し手前で水平アームを開くようにするため、先端から黄色いストップパーの下端までの部分が測定した子宮腔の長さと同様に、ストップパを片手で押さえながら挿入管を動かして調節します。



- 3) プランジャーを挿入管の中に入れます。この時、挿入管の中で糸がたるまないように除去糸を片手でしっかり持って挿入してください。  
子宮に入れやすくするために、挿入管を曲げることもできます。その場合はプランジャーを挿入管に入れた後、滅菌包装の中に入れてそのまま行えば、滅菌状態を保つことができます。



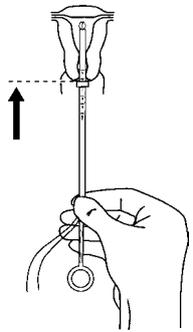
- 4) 水平アームが子宮内で左右の子宮角の方向へ開くように、正面から見て水平アームの開く方向と黄色いストッパーの平面が同じであることを確認します。



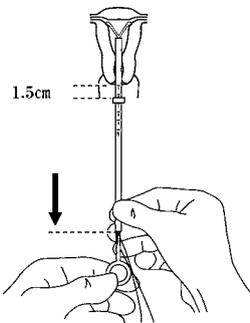
- 8) プランジャーをしっかり持った状態で、挿入管をプランジャーのリング部分にあたるまで手前に引きます。これによりIUD本体が挿入管から完全に外に出ます。除去糸が外に引っ張られないように、挿入管を固定した状態でまずプランジャーを抜き取り、その後子宮から挿入管を抜きます。最後に子宮口から2～3cm残して糸を切ります。

## 2. 除去 除去方法

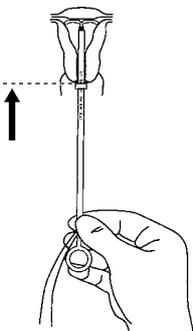
ペアン等で糸をつかみ、ゆっくり引っ張り出します。糸が見つけれない場合は、通常は月経直後に糸を見つけることができますので、次回の月経の際に再度試みてください。それでも見つけられない場合は、子宮頸管内に細いペアン等を挿入して糸をつかみ、除去することもできます。それでも除去できないときは頸管の拡張が必要になります。



- 5) プランジャーを入れた挿入管を包装から取り出し、挿入管を持って子宮内に挿入し、ストッパーが子宮口に達したところで止めます。



- 6) 片手でプランジャーをしっかり持ち、挿入管をプランジャー基部の上部(リングから約3cm上)まで手前に引っ張ると、IUD本体の水平アームが子宮内で開きます。この時決してプランジャーは動かさないようにしてください。目安として、ストッパーと子宮口の間が約1.5cmであれば、水平アームが子宮底の手前で左右に開いていると考えられます。



- 7) 挿入管とプランジャーを一緒に持ったまま両方をゆっくり押し、ストッパーが再度、子宮口に触れるところまで押し上げます。このことにより、水平アームが子宮底に達することになります。この時、プランジャーだけを押し、必ず挿入管とプランジャーを一緒に押し上げてください。

製造元 Bayer Schering Pharma Oy (Finland)

\* 製造販売元(輸入) バイエル薬品株式会社  
\*\* 大阪市北区梅田二丁目4番9号



Bayer HealthCare  
Bayer Schering Pharma

2007年10月15日

医療関係者各位

## “Sprint フィデリス” (植込み型除細動器用リード) に関する 重要なお知らせ

“Sprint フィデリス”の性能実績と、患者管理に関する推奨事項をお知らせいたします。弊社の記録によりますと、貴施設において“Sprint フィデリス” (モデル 6948, 6949)を植込まれた患者様、あるいはフォローアップをされている患者様がおられます。

メドトロニック社は、「医師によって構成されている品質に関する第三者委員会」との協議の結果を受け、全世界で“Sprint フィデリス”の出荷を自主的に停止することと致しました。本レターに記載されている様々な観点からの検討の結果、当該リードの植込みを停止することが適切であるとの判断に至った次第です。従いまして、“Sprint フィデリス”の植込みを中止し、未使用の製品があった場合は、弊社まで返却いただきますようお願い申し上げます。

患者様、ご担当医師、さらには病院関係者の方々に対し、多大なご迷惑とご心配をお掛けすることを、心より陳謝申し上げます。

### 背景

“Sprint フィデリス”において、当該リードの遠隔期における断線が主に次の2か所で発生しております<sup>1</sup>: 1) 陽極(リング電極)に影響するリード先端部、2) 主に陰極(ヘリックス・チップ電極)に影響するアンカリングスリーブ結紮部付近です。まれに除細動電極導線に断線が発生する場合があります。除細動電極導線の断線は、除細動治療の送金がされなくなる原因となることがあります。陽極又は陰極導線の断線は、どちらの部位で発生しても、臨床的にインピーダンスの上昇、オーバーセンシング、頻拍検出回数の増加、複数回の不適切作動、ペーシング出力不全などの原因となる可能性があります。除細動電極導線の断線は不適切な治療や死亡の原因となる可能性があることが以前より報告されています<sup>2</sup>。

2007年10月4日現在で、全世界でおよそ268,000本の“Sprint フィデリス”が植え込まれています。現在までのところ、このリードの断線に起因、もしくはそれが影響したことが疑われる死亡例が5件確認されています。日本では死亡等の重篤な健康被害はありません。また、メドトロニック社に返却されたリードのうち665本に遠隔期断線を確認致しました。その内のおよそ90%が陽極又は陰極導線に、10%が除細動電極導線に発生しております。

### 最新の性能実績

メドトロニック社では返却品分析(Returned Product Analysis :RPA)やシステム寿命試験(System Longevity Study :SLS)の結果、さらには、メドトロニック CareLink ネットワーク(約 25,000 例)のデータの分析も行い、様々な方法により検討を重ねてきました(別紙 A 参照)。これらのデータ分析によって“Sprint フィデリス”の性能実績は的確に把握されているものと考えております。

RPA の結果は、植込み後 30 か月で 99.2%が性能を維持していることを示しています。しかし、これは未返却のリードを含んでいないため、実際の状況を反映していない可能性があります。モデル 6949 の SLS データでは、30 か月後の性能維持率は 97.7% (+1.3/-3.0)となっています。これは、メドトロニック CareLink ネットワークデータの約 25,000 例の分析結果である、30 か月後 97.7% (+0.6/-0.8)という性能維持率とも一致します。米国等で販売し、高い性能維持実績を持つモデル 6947 Quattro リードの SLS データは、30 か月後の性能維持率が 99.1% (+0.4/-0.8)となっていますが、上記の“Sprint フィデリス”(6949)のデータは、今のところ、モデル 6947 Quattro リードのデータと統計的有意差はありません。しかしながら現在の傾向が続いた場合には、統計的に有意な差となると考えられます(別紙 B 参照)。

## 推奨事項

通常フォローアップの中で、以下の設定をプログラミングすることを推奨いたします(別紙 C 参照)。

- オーバーセンシングによる不適切な検出及び作動のリスクを減少させるため、VF 検出拍数をノミナル値またはそれ以上に設定してください。  
(初期検出拍数のノミナル値 = 18/24、再検出拍数のノミナル値 = 12/16)
- RV ペーシング、RV 除細動(HVB)及び SVC 除細動(HVX)それぞれのリードインピーダンスのアラートを ON にしてください。
- リードインピーダンスのアラートの効果を最大にするために:
  - リードパフォーマンストレンドの情報を用いて、患者様のリードインピーダンス値を確認してください(“Sprint フィデリス”の標準値は 350~1,000 Ω です)。
  - 患者様のRV ペーシングインピーダンスが $\leq 700 \Omega$ の場合、RVペーシングのリードインピーダンスアラート閾値を 1,000 Ω に設定してください。又は
  - 患者様の RV ペーシングインピーダンスが $> 700 \Omega$ の場合、RV ペーシングのリードインピーダンスアラート閾値を 1,500 Ω に設定してください。
  - RV 除細動(HVB)及び SVC 除細動(HVX)のインピーダンスアラート閾値を 100 Ω に設定してください。

上記の推奨事項を実施することにより、ペースメントアラートによって断線の兆候を検出し、不適切作動等のリスクを軽減することができます。現在のデータからは、通常より頻繁なフォローアップの必要性は無いと考えられます。

メドトロニック社の、「医師によって構成されている品質に関する第三者委員会」は、特別な場合を除いて、“Sprint フィデリス”を予防的に摘出することを推奨しておりません。メドトロニック社としても同様の立場です。

リードの摘出は、新たなリスクを伴います。文献によると、リードの摘出による重篤な合併症(死亡又は外科的処置)は 1.4~7.3%<sup>3, 4</sup>であることが示されています。リード不全が確認されている場合でも、摘出によるリスクとリードの追加によるリスクを常に比較検討する必要があります(別紙D参照)。

メドトロニック社は、行政当局に対しても本件の報告を行います。また、リードの最新性能実績については、引き続き 6 か月毎に“プロダクトパフォーマンスレポート”により公表致します。

患者様の安全こそ最も重要なことです。そのためにも、医師の方々からの質問にお答えするとともに、出来る限りの情報を提供していく所存です。本件によって、医師の方々や患者様に多大なご迷惑をお掛けすることを、重ねてお詫び申し上げます。

日本メドトロニック株式会社  
カーディアックリズム デイジーズ  
マネジメント事業部  
副社長 石川 泰彦

1 The two primary locations described above account for 90% of the chronic fractures identified by RPA. The remaining 10% of chronic fractures occurred in DF-1 connector leg and the proximal portion of the RV coil.

2 Kleemann T, Becker T, Doenges K, et al., K. Annual rate of transvenous defibrillation lead defects in implantable cardioverter-defibrillators over a period of >10 years. *Circulation*. May 15, 2007; 115(19): 2461 - 2463.

3 Byrd CL, Wilkoff BL, et al. Intravascular extraction of problematic or infected permanent pacemaker leads: 1994-1996. U.S. Extraction Database, MED Institute. *PACE* May 2000; 23(5): 927-928.

4 Bracke FA, Meijer A, vanGelder LM. Lead extraction for device related infections: a single centre experience. *Europace*, May 2004; 6(3): 243 - 247.

## 医療機器回収・改修の概要

### (クラスI)

#### 1. 一般名及び販売名

一般名：植込み型除細動器・ペースメーカーリード  
販売名 (1) Sprint フィデリス タインドリード  
(2) Sprint フィデリス スクリューインリード

#### 2. 数量及び出荷時期

3.

(1) Sprint フィデリス タインドリード

対象数量 : 1323本  
出荷時期 : 平成17年9月29日から平成19年10月12日

(2) Sprint フィデリス スクリューインリード

対象数量 : 4852本  
出荷時期 : 平成17年9月29日から平成19年10月12日

#### 4. 製造販売業者等名称

名称 : 日本メドトロニック株式会社  
所在地 : 東京都港区東新橋二丁目14番1号 コモディオ汐留  
業態区分 : 第一種医療機器製造販売業  
許可番号 : 13B1X00261  
輸入先製造元 : Medtronic Puerto Rico Operations Co. -Villalba (プエルトリコ)

#### 5. 回収(改修)理由

米国メドトロニック社では、製品性能に関する情報を収集し継続的に評価しており、当該製品のリード断線による性能維持率が、米国等で販売されている他製品に比べ、低下傾向にあることが確認されました(Sprint フィデリス 97.7% Sprint Quattro 99.1%)。現在のところ、この差は統計的に有意ではありませんが、今の傾向が継続すれば、将来、統計的に有意差が出ると考えられます。リード断線の主たる部位も特定できていることから、今回の自主回収を行うことが患者様に最適であると判断いたしました。従いまして、市場在庫につきましては自主回収を行い、植込み済みの製品につきましては情報提供を行います。

本事象はリード先端部及びアンカリングスリーブで起きる可能性の高いことが報告されています。発生した場合、オーバーセンシングや複数回の不適切な動作が起こり、除細動治療が行えなくなるなど重篤な健康被害が発生する可能性が否定できない状況です。

2007年10月4日現在で、全世界でおよそ268,000本の”Sprint フィデリス”が使用されています。現在までのところ、海外において、このリードの断線に起因もしくはそれが影響したことが疑われる死亡例が5件確認されています。日本では死亡例は報告されておりません。なお、本回収は、植込み型除細動器及び両心室ペースメーシング機能付植込み型除細動器が植え込まれ、かつ当該リードが使用されている患者様が対象になります。植込み型心臓ペースメーカーが植込まれた患者様は対象ではありません。

また、米国メドトロニック社が諮問する「医師により構成された品質に関する第三者委員会」、HRS (American Heart Rhythm Society: 米国不整脈学会)の会長、及びメドトロニック社は、予防的にリードの抜去および追加を行うことは、そのリスクが断線によるリスクより勝るため、これらを推奨していません。

6. 危惧される具体的な健康被害

患者様によって症状は異なりますが、不適切な治療を行う可能性があります。また断線が進んだ場合は、必要な除細動治療及びペースリング治療が行われない可能性もあります。弊社の植込み型除細動器には断線の兆候を事前に感知し警報音を発する機能が備わっています。

7. 回収(改修)開始年月日

平成 19 年 10 月 15 日 (情報提供開始)

8. 効能・効果又は用途等

植込み型除細動器および両心室ペースリング機能付植込み型除細動器に使用し、心室性頻拍等に対し、一本のリードで心室センシング、ペースリング、抗頻拍ペースリング治療及び除細動を行う際に使用する埋込み型除細動器用カテーテル電極です。

9. その他

納入した医療機関及び患者様はすべて弊社が把握しています。

10. 担当者名及び連絡先

連絡先：日本メドトロニック株式会社

所在地：東京都港区東新橋二丁目 14 番 1 号 コモディオ汐留

電話：03-6430-7025

FAX：03-6430-7140

担当者：清水 真治、相坂 誠

(対象シリアル番号省略)

# 鼓膜ドレイン (Bタイプ、Dタイプ)

## 再使用禁止

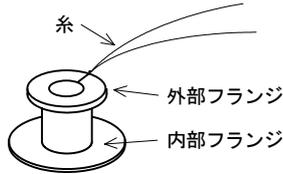
### 【禁忌・禁止】

#### 【使用方法】

- ・「再使用禁止」 [本品は滅菌済みで単回使用の製品であり、これ以外の使用は適正使用範囲外であるため。]
- ・ヨード系消毒剤の使用や長時間の紫外線照射は避けること。  
[シリコーンゴムが劣化し、破損等の恐れがあるため。]

### 【形状・構造及び原理等】\*\*

本品はシリコーンゴム製で視認性に優れた緑色のツヅミ型をした経鼓膜換気チューブである。Bタイプはフランジが大きめで長期留置に適し、Dタイプはフランジが小さめで外耳道の狭い患者や短期留置に適する。Bタイプ・Dタイプには、万一脱落した場合につまんで取り出すためのナイロン糸が付属する「糸付き」、Bタイプには把持の容易な「鏢付き」がある。



### 製品番号と規格

タイプ	製品番号	形状
B	#1542	
	#1543	糸付き
	#1544	鏢付き
D	#1601	
	#1602	糸付き

### 【使用目的、効能又は効果】\*\*

滲出性中耳炎、慢性中耳炎のとき鼓膜内に溜った滲出液を排出する。

### 【操作方法又は使用方法等】

#### 【A. 開封するとき】

- ①ケースから取り出す際には、本品が極めて小さいことに留意し、慎重に取り出す。

#### 【B. 挿入するとき】\*\*

- ①鼓膜切開後、本品を鉗子等でつまんで切開した部分に内部フランジの一端を滑り込ませる。
- ②内部フランジが完全に鼓膜の内側に入るよう押し込む。

#### 【C. 抜去するとき】

- ①抜去するときは、外部フランジを鉗子等でつまんでゆっくりと引き抜く。また外部フランジに鏢がついているものは、この部分をつまんでゆっくり引き抜く。

### 【注意】

- ・糸付きの製品は、糸をつまんで引き抜かないこと。 [外部フランジがちぎれたり糸が切れたりするなどの不具合が発生する恐れがあるため]
- ・鉗子等でつまむ際には本品を傷つけないよう注意すること。  
[シリコーンゴムはその特性上破断し易くなり、脱落などの不具合が発生する恐れがあるため。]

### 【使用上の注意】

#### 【重要な基本的注意】

- ・使用中は十分な管理、観察を行うこと。
- ・滲出液等の汚れは随時取り除き、清潔な状態を保つこと。
- ・本品の包装が破損していたり、濡れていたりした場合には、使用しないこと。 [滅菌状態が保たれていない恐れがあるため。]
- ・開封後、何らかの事情で直ちに使用しない場合には、廃棄すること。

#### 【不具合・有害事象】\*\*

本品の使用中に以下の不具合・有害事象が発生することがある。使用期間中は十分な観察を行い、このような場合には適切な処置を行うこと。

- ・チューブの詰まり (痂皮および肉芽形成等) による機能不全
- ・感染 肉芽 耳漏
- ・真珠腫形成
- ・鼓室硬化症 鼓膜の石灰化<sup>1)</sup>
- ・鼓膜穿孔

### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

#### 【貯蔵・保管方法】

高温多湿や直射日光を避け、室温で清潔なところに保管すること。

#### 【使用期間】

留置する期間は患者の状態に大きく左右されるため十分な観察を行うこと。

#### 【使用の期限】

箱に記載されている使用期限を参照のこと。 [自己認証 (当社データ) による。]

#### 【取扱上の注意】

- ・本品の改造、分解はしないこと。
- ・使用済みの本品の廃棄は、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」並びに「感染性廃棄物マニュアル」に従い医療機関で焼却処分するか、あるいは専門処理業者に委託するなど適切に処理すること。

### 【包装】

10個/箱

### 【主要文献及び文献請求先】\*\*

#### 【主要文献】

- 1) 「小児における鼓膜換気チューブ留置後の後遺症に関する検討」 仲野敦子, 有本友季子, 工藤典代: Otol Jpn 19(5) 649-653, 2009

#### 【文献請求先】

株式会社 高研 第一営業部  
〒171-0031 東京都豊島区目白 3-14-3  
TEL 03-3950-6600

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】\*\*

#### 【製造販売元】

株式会社 高研  
〒171-0031 東京都豊島区目白 3-14-3  
TEL 03-3950-6600

#### 【製造元】

株式会社 高研