

機械器具 29 電気手術器
高度管理医療機器 経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット 70644000
特定保守管理医療機器 **FARASTAR コンソール**

【警告】

1.使用方法

- (1) 日本不整脈心電学会の定める医師及び施設基準に従ってFARASTAR コンソール(以下「本品」とする)を使用すること。
- (2) 本品によるアブレーション処置の訓練を受けた医師本人又はその監督下においてのみ本品を使用すること。[適切に使用されない場合、重大な不具合又は有害事象が発生する可能性がある。]

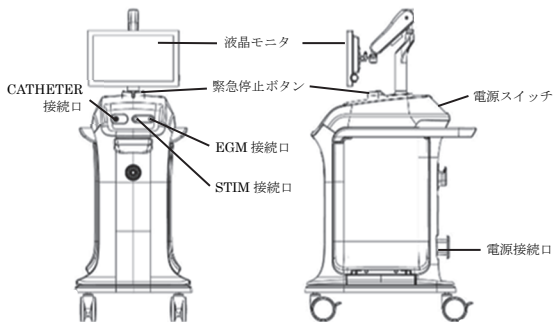
【形状・構造及び原理等】

* 1.概要

本品は、パルス電界 (PEF) エネルギーを発生するコンソールであり、専用のアブレーションカテーテル*と併用することでパルスフィールドアブレーション (PFA) に使用する。アブレーションカテーテル*とは専用ケーブル*を介して接続する。また、附属品のレコーディングシステムモジュール (RSM) 及びマッピングシステムモジュール (MSM) を介して、EP レコーディングシステム*、ECG 電極*、診断用カテーテル*及び 3 次元マッピングシステム*等の周辺機器と接続する。周辺機器と RSM 及び MSM は、附属品のケーブルを介して接続される。

2.形状・構造

(1) FARASTAR コンソール (本体)



(2) 附属品

* 1)

RSM

- ① レコーディングシステムモジュール (RSM)
② スティミュレーションモジュールケーブル
③ 12 ピン EGM ケーブル
④ RSM スティミュレーションモジュールケーブルセット
・ オス
・ メス
・ Y-ケーブル (ロング)
・ Y-ケーブル (ショート)
⑤ ECG トランクケーブル
⑥ ECG 出力モジュール
⑦ EGM 入力モジュール

- ⑧ カテーテル用ピンケーブル
⑨ スナップケーブルセット
・ R/L
・ V セット
⑩ RSM HDx ECG 接続ケーブル (オプション)
⑪ RSM HDx EGM 接続ケーブル (オプション)
* 2) MSM
⑫ マッピングシステムモジュール (MSM)
⑬ MSM HDx バックパッチ 接続ケーブル
⑭ MSM バックパッチ 接続ケーブル
⑮ MSM HDx アナログ 接続ケーブル
⑯ RSM MSM 接続ケーブル
* 3) その他
⑰ 電源ケーブル

(3) 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類	クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	CF 形装着部
水の有害な侵入に対する保護の程度による分類	IPX0

* (4) 電気的定格

FARASTAR コンソール	
定格電圧	100-120 又は 100-240 VAC
周波数	50/60 Hz
定格電流	11 A
レコーディングシステムモジュール (RSM)	
定格電圧	100-120 又は 100-240 VAC
周波数	50/60 Hz
定格電流	1.5 A
マッピングシステムモジュール (MSM)	
定格電圧	100-240 VAC
周波数	50/60 Hz
定格電流	1.5 A

3.原理

本品は、心筋組織のアブレーションを行うパルスフィールドアブレーション用のコンソールである。専用のアブレーションカテーテル*と併用し、所定の波形を離散的高電圧パルスの形で PEF エネルギーを生成する。コンソールはタッチパネル式モニターで操作する。

1 回のアブレーション (1 アプリケーション) は複数のパケットで構成され、パケットの出力間隔は非同期モード (Asynchronous) 又は同期モード (Synchronous) の 2 種類から選択できる。デフォルト設定は、非同期モードであり、パケット間隔が一定に固定される。同期モードでは、コンソールの心刺激機能と連動し、パケットはペーシングをトリガーに出力される。

心刺激機能は単一又は 2 チャネルで使用し、電流値とペーシング周期が設定できる。電流値はチャンネル毎に設定され、ペー

ーシング周期はチャンネル間で共通の設定である。

【使用目的又は効果】

本品は、不整脈治療に使用するパルスフィールドアブレーション手技用のパルス出力発生装置である。

【使用方法等】

1. 準備

* 1.1. MSM を使用しない場合

- (1) コンソールと RSM のそれぞれに主電源を接続する。RSM は底面が平らな場所に設置する。
- (2) スティミュレーションモジュールケーブルを、コンソール正面パネルの STIM 接続口、及び RSM 正面パネルの CONSOLE 接続口に接続する。
- (3) 同期モードを使用する場合は、RSM スティミュレーションモジュールケーブルセットから適したケーブルを選択して、RSM 正面パネルの STIM 接続口と EP レコーディングシステム*の信号口を接続する。また、STIM 接続口は、診断用カテーテル*に直接接続することも可能である。
- (4) 12 ピン EGM ケーブルを使用して、コンソール正面パネルの EGM 接続口を EP レコーディングシステム*のピンボックスに接続する。
- (5) 「2.RSM の接続」に従い、RSM を準備する。
- (6) 専用ケーブル*をコンソールの CATHETER 接続口に接続する。
- (7) コンソールの緊急停止ボタンが無効になっていることを確認してから、主電源スイッチを ON にする。電源が起動すると、Power On Self Test (POST) で自己診断処理を開始する。
- (8) ログインに成功すると、ホーム画面が表示される。THERAPY ボタンからセラピー画面に入る。
- (9) 専用のアブレーションカテーテル*を接続する。

* 1.2. MSM を使用する場合

- (1) コンソール、RSM 及び MSM それぞれに主電源を接続する。RSM 及び MSM は底面が平らな場所に設置する。
- (2) スティミュレーションモジュールケーブルを、コンソール正面パネルの STIM 接続口、及び RSM 正面パネルの CONSOLE 接続口に接続する。
- (3) 専用ケーブル*の一端をコンソールの CATHETER 接続口に、もう一端を MSM の CATH (GENERATOR) 接続口にそれぞれ接続する。
- (4) 同期モードを使用する場合は、RSM スティミュレーションモジュールケーブルセットから適したケーブルを選択して、RSM 正面パネルの STIM 接続口と EP レコーディングシステム*の信号口を接続する。また、STIM 接続口は、診断用カテーテル*に直接接続することも可能である。
- (5) 「2.RSM の接続」及び「3.MSM の接続」に従い、RSM 及び MSM を準備する。
- (6) MSM 接続ケーブルを、RSM の AUX 接続口及び MSM の AUX 接続口に接続する。
- (7) (3)とは別の専用ケーブル*を MSM の CATH (PATIENT) 接続口に接続する。
- (8) コンソールの緊急停止ボタンが無効になっていることを確認してから、主電源スイッチを ON にする。電源が起動すると、Power On Self Test (POST) で自己診断処理を開始する。
- (9) ログインに成功すると、ホーム画面が表示される。THERAPY ボタンからセラピー画面に入る。
- (10) 専用のアブレーションカテーテル*を、MSM の CATH (PATIENT) 接続口に接続された専用ケーブル*と接続する。

* 2.RSM の接続

- (1) RSM の電源を入れ、POWER LED が点灯していることを確認する。
- (2) RSM の背面パネルの TEST/NORMAL スイッチを

NORMAL に設定し、BLANK LED が消灯していることを確認する。

- (3) 以下の正面パネルの接続口を接続する。
 - a. ECG IN: ECG トランクケーブルを接続する。
 - b. ECG OUT: ECG 出力モジュールを接続する。MSM を使用する場合は、代わりに RSM HDx ECG 接続ケーブルを接続することも可能である。
 - c. EGM IN: EGM 入力モジュールを接続する。
 - d. EGM OUT: カテーテル用ピンケーブルを接続する。MSM を使用する場合は、代わりに RSM HDx EGM 接続ケーブルを接続することも可能である。
- (4) ECG トランクケーブルを対応するスナップケーブルに接続する。
- (5) スナップケーブルセットを ECG パッチ*に接続する。
- (6) ECG 出力モジュールを ECG モニタリングシステム*に接続する。3 次元マッピングシステム*に RSM の出力を接続する場合、ECG 出力モジュール又は RSM HDx ECG 接続ケーブルのいずれかを使用する。RSM HDx ECG 接続ケーブルを使用する場合は、直接 3 次元マッピングシステム*の ECG IN 入力コネクタに接続する。
- (7) EGM 入力モジュールを診断用カテーテル*に接続する。
- (8) カテーテル用ピンケーブルを EP レコーディングシステム*に接続する。3 次元マッピングシステム*に RSM の出力を接続する場合、カテーテル用ピンケーブル又は RSM HDx EGM 接続ケーブルのいずれかを使用する。RSM HDx EGM 接続ケーブルを使用する場合は、直接 3 次元マッピングシステム*の B IN 入力コネクタに接続する。
- (9) 処置中は RSM の背面パネルの TEST/NORMAL スイッチを NORMAL に設定する。

* 3.MSM の接続(使用する場合のみ)

- (1) MSM は 3 次元マッピングシステムを接続する前に電源を入れ、POWER LED が点灯していることを確認する。
- (2) MSM の背面パネルの TEST/NORMAL スイッチを TEST に設定すると、BLANK LED が点灯し、ERROR LED が消灯していることを確認する。
- (3) MSM の背面パネルの TEST/NORMAL スイッチを NORMAL に設定すると、BLANK LED が消灯し、ERROR LED が消灯していることを確認する。
- (4) 以下の正面パネルの接続口に、各ケーブルを接続する。
 - a. RHYTHMIA M/A/B: 3 次元マッピングシステム*のブレイクアウトボックスケーブルを介して、3 次元マッピングシステム*の入力コネクタ A IN (A port) と接続する。
 - b. ANALOG OUT: MSM HDx アナログ 接続ケーブルを介して、3 次元マッピングシステム*背面のアナログ入力コネクタ (Analog Input Port) と接続する。
 - c. PATCH (RHYTHMIA): MSM HDx バックパッチ 接続ケーブルを介して、3 次元マッピングシステム*の PATCH コネクタと接続する。
 - d. PATCH (PATIENT): MSM バックパッチ 接続ケーブルを介してパッチキット*のコネクタと接続する。
- (5) 処置中は MSM の背面パネルの TEST/NORMAL スイッチを NORMAL に設定する。

4.エネルギー供給

- (1) 非同期モード
 - ① 電圧出力値が 2.0 kV であることを確認する。
 - ② 専用のアブレーションカテーテル*を配置したら、PREPARE ボタンを押して初期化する。
 - ③ CONFIRM ボタンを押すと、DELIVER ボタンが有効になる。
 - ④ DELIVER ボタンを押すと、エネルギー供給が開始される。エネルギー供給は、いつでも Cancel Therapy ボタンを押すことでキャンセルできる。
 - ⑤ 追加でエネルギー供給を行う場合は、③に戻る。
- (2) 同期モード
 - ① セラピー画面で同期モードを選択する。

- ② 心刺激機能のチャンネルを設定し、EP レコーディングシステム*でキャプチャを確認する。
- ③ 電圧出力値が 2.0 kV であることを確認する。
- ④ 専用のアブレーションカテーテル*を配置したら、PREPARE ボタンを押して初期化する。
- ⑤ キャプチャを確認後、CONFIRM Pacing Capture ボタンを押すと、DELIVER ボタンが有効になる。
- ⑥ DELIVER ボタンを押すと、エネルギー供給が開始される。エネルギー供給は、いつでも Cancel Therapy ボタンを押すことでキャンセルできる。
- ⑦ 追加でエネルギー供給を行う場合は、⑤に戻る。

* 5. 終了

- (1) エネルギー供給後は、Total Deliveries (累計供給数) 及びイベント記録を History Screen (履歴画面) に表示する。
- (2) End Procedure ボタンを押すと、ホーム画面が表示される。
- (3) コンソール、RSM 及び MSM それぞれの背面パネルの主電源スイッチを OFF にする。

*本品に含まれない医療機器

<組み合わせで使用する医療機器>

(1) アブレーションカテーテル

販売名	承認番号
FARAWAVE カテーテル	30600BZX00197000

(2) ケーブル

販売名	届出番号
FARASTAR 専用ケーブル	13B1X00043000095

* 3 次元マッピングシステム

販売名	承認番号
Rhythmia HDx マッピングシステム	22900BZX00111000

* (4) パッチキット

販売名	届出番号
Rhythmia パッチキット	13B1X00043000063

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 適切な接続を行うため、使用する ECG トランクケーブル、スナップケーブル及び ECG 出力モジュールの規格 (AAMI 又は IEC) は揃えること。
- * (2) リーク電流が増加するため、電源タップや延長コードを使用してコンソール、RSM 又は MSM を施設内 AC 電源に接続しないこと。
- * (3) コンソール、RSM 及び MSM は異なる AC 主電源に接続されていること。リーク電流が増加するため、電源タップを使用してコンソール、RSM 及び MSM の組み合わせを同一の施設内 AC 電源に接続しないこと。
- (4) 本品の準備中はエネルギー供給をしないこと。エネルギー供給中にカテーテル電極に接触すると、感電するおそれがある。
- (5) 本書及び本品の取扱説明書に記載又は機器の設置時に評価された機器及びケーブルのみを使用すること。未評価の機器やケーブルを使用すると、電磁放射の増加や電磁免疫の低下を引き起こす可能性がある。
- * (6) 本品を他の機器に接触させたり、積み重ねたりして使用することは、誤作動の原因となる。[本品による電磁干渉 (EMI) により、他の機器に悪影響を及ぼす可能性がある。]そのような使用が必要な場合は、本機器と他の機器を観察し、正常に動作しているか確認すること。
- * (7) 光ファイバーポート又は USB ポートには、いかなる機器も接続しないこと。
- (8) コンソールは、酸素が豊富な環境、可燃性ガスや爆発性ガスが混在する環境では使用しないこと。
- * (9) 本品に意図的又は偶発的に液体をこぼさないようにすること。液体が入ったコップや容器をコンソールの上に置か

いこと。濡れた手又は手袋で本品を扱わないこと。イリゲーション装置の近くで本品を使用しないこと。

- (10) コンソールの背面にある通気口が塞がれていないことを確認すること。
- (11) 電源が入っているときは、コンソールを動かさないこと。輸送中は、揺らさないようにすること。
- (12) コンソールは、緊急時にアクセスしたりプラグを抜いたりすることが困難な場所に設置しないこと。
- (13) 本システムを使用する際は、EP レコーディングシステムの損傷を避けるため、ECG 信号又は EGM 信号の伝送は必ず RSM を介して行うこと。
- * (14) RSM が使用できない場合、アブレーション中は、マッピングシステムから全ての患者インプットの接続を解除すること。患者インプットを接続したままの場合、マッピングシステムが損傷することがある。RSM 及び MSM は、アブレーションの前に患者インプットを自動的に切断する機能を有する。
- * (15) RSM 及び MSM が必要な機器に適切に正しく接続されていることを確認すること。診断用カテーテル及び ECG の記録、ペーシング位置、並びにナビゲーションシステムの描画が不正確になることがある。[心臓損傷や不整脈に限らず、患者に傷害をもたらす可能性がある。]
- * (16) 処置中に RSM に接続した周辺機器に予期せぬ動作が発生した場合、接続を確認し、電源が入っていること、及び TEST/NORMAL スイッチが NORMAL モードになっていることを確認する。また、ペーシング刺激装置が周辺機器に含まれている場合、心臓カテーテル検査室のチャンネルがアブレーション中は無効化されていること。
- * (17) 処置中に MSM に接続した周辺機器に予期せぬ動作が発生した場合、接続を確認し、電源が入っていること、及び MSM TEST スイッチが NORMAL モードになっていることを確認すること。
- * (18) MSM に接続した周辺機器の不適切なリセットや動作の感知が認められた場合、MSM の周囲に患者を機器に直接接続するような並列接続がないことを確認すること。また、電源との接続や入力ケーブルと出力ケーブルの配線が十分に離れていることを確認すること。また、出力ケーブルの長さが最小限に抑えられているか、又は MSM から周辺機器までの間で出力ケーブルがまとめられていることを確認すること。
- * (19) MSM から周辺機器に信号が送達されない場合は、接続を再確認すること。問題が解決できない場合は、MSM の電源を切って原因を特定すること。
- * (20) アブレーション中に MSM の BLANK LED が点灯しない場合、又は処置中に MSM の ERROR LED が点灯した場合は、弊社担当者に点検又は修理を依頼すること。代替の MSM が用意できない場合は、3次元マッピングシステムを使用せず、接続を解除して処置を行うこと。なお、ナビゲーション機能付きアブレーションカテーテルからの EGM 信号は、コンソールの EGM 接続口から 12 ピン EGM ケーブルを介して、EP レコーディングシステムのブレイクアウトボックスに入力させることができるが、この場合アブレーションカテーテルの表示とトラッキング機能は使用できない点に留意すること。
- * (21) 処置中に本品と接続する 3 次元マッピングシステムを再起動したり MSM の電源を切った場合、3 次元マッピングシステムが MSM や専用のアブレーションカテーテルを認識しなくなる可能性がある。そのような場合は、3 次元マッピングシステムのブレイクアウトボックスケーブルを外して再接続すること。
- * (22) MSM に接続された MSM HDx アナログ 接続ケーブルが、3 次元マッピングシステムのアナログ入力コネクタに完全に差し込まれていることを確認すること。

- * (23) アブレーション後、3次元マッピングシステムがアブレーションONを検出(通電中にアブレーションカテーテルの先端が光り、色付きでオーバーレイ表示される)したままになっている場合は、MSMの電源を切り、MSM HDx アナログ接続ケーブルの接続を再確認すること。
- (24) 心臓カテーテル検査室の刺激装置は、アブレーション中に作動していないこと。同期モードでアブレーションをする場合、コンソールに搭載した心刺激機能を用いること。
- (25) TESTモードは、インストールや点検の際に一時的に使用するものであるため、本品をTESTモードのまま放置しないこと。TESTモード使用中又はアブレーション中は、患者の除細動は行わないこと。
- * (26) RSM及びMSMは使用前に、設置担当者による点検を受け、正しく機能することを確認していること。
- (27) 電磁場の干渉により本品のパフォーマンスを低下させることがあるため、本品をワイヤレス電力伝送(WPT)システム及び5G携帯デバイスの近傍で使用しないこと。
- (28) サイバーセキュリティに関する注意事項
本品は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境で使用する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) コンソールと患者には同時に触れないこと。患者に過大なリーク電流が発生し、不整脈を引き起こす可能性がある。
- (2) 本品と使用する機器は、IEC60601-1に適合していること。適合していない機器を使用した場合、保護絶縁バリアが機能せず、患者や使用者に危険な電圧が印加されたり、過大なリーク電流による不整脈のリスクを高める可能性がある。
- (3) 感電を防止するため、コンソールは必ず保護接地付きの主電源に接続すること。
- (4) 等電位接地は保護接地の接続点ではないことに注意する。等電位接地は、コンソール筐体と電気設備の等電位接地母線を直接接続するものである。
- (5) 中性電極を含む、システムに関連するコネクタと電極の導電部分は、接地部を含む他の導電部品と接触しないようにすること。感電のおそれがある。
- (6) ポータブルRF通信機器(アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む)は、メーカー指定のケーブルを含め、本品のいかなる部分に対しても30cm(12インチ)以上離して使用すること。本品の性能の低下により、患者や使用者に危害が及ぶ可能性がある。
- (7) 心臓アブレーションは、意図せず心筋障害を引き起こす可能性がある。処置中は、心筋虚血の臨床的徴候(例: ECGの変化)、を注意深く監視すること。
- * (8) 通電中は、患者を接地部と電気的に接続されている、又は対地静電容量の大きい金属部(手術台支持部等)に接触させないこと。
- (9) アブレーション中は、軽い電気が走ったような感覚や感電の恐れがあるため、使用者は患者と直接触れないこと。
- (10) アブレーション後に心室細動が認められた場合に使用するため、治療室にパドルを接続した状態の心臓除細動器がすぐに使用できるように準備しておくこと。
- (11) コンソールに搭載される心刺激機能は、エネルギー供給を同期させるために使用するものであり、心臓カテーテル検査室における心臓刺激装置の代わりになるものではないため、不整脈治療の遅れや不整脈が発生することがある。アブレーション中は、ペーシングおよび除細動用の体外式装置を常に使用できるように準備しておくこと。
- (12) アブレーション時の電圧は2.0 kVを使用すること。[本品の有効性を裏付けるデータは2.0 kVのみで確認されているため。]

- * (13) 同じ患者に対し生理学的モニタリング機器を使用する場合、可能な限りアブレーション電極とモニタリング電極を離して配置する。針状のモニタリング電極の使用は推奨されない。高周波電流制限を有するモニタリング機器の使用を推奨する。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1) 併用注意 (併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカ及び植込み型除細動器(ICD)	アブレーション中にペーシングが必要な場合は、メーカーの取扱説明書に従って、植込み機器を一時的に非トラッキングペーシングモードにプログラムし直すこと。アブレーション後は、メーカー取扱説明書に従い、機器の完全性を調べ、アブレーション実施前のセンシング及びペーシングのパラメータにプログラムし直すこと。	アブレーションにより、植込み機器が損傷する可能性がある。
	アブレーション時に使用可能な一時的体外ペーシング機器及び体外式除細動器を用意しておくこと。	
	アブレーション後に、留置されている機器の機能の完全な分析を行うこと。	
	アブレーションを終了して本品の電源を切った後は、植込み機器の頻脈治療設定を忘れずに有効に戻すこと。	
	アブレーション中は、植込み機器の頻脈治療設定を無効化すること。	アブレーションにより、植込み機器の不適切作動や破損が生じる可能性がある。
	リード又はリードに接している組織に直接アブレーションエネルギーを印加しないこと。	リード又はリードの機能が損傷する可能性がある。
高周波 (HF) 手術装置 磁気共鳴画像診断 (MRI) 装置	リードの機能の完全性を確認するため、手技の前後にセンシング閾値、ペーシング閾値及びインピーダンスの値を監視すること。	
	アブレーションカテーテルの前進、操作及び後退時にエックス線透視化又は造影下で注意しながら実施すること。	リードが脱落する可能性がある。
高周波 (HF) 手術装置	本品は、電磁干渉 (EMI) の強度が高いアクティブな高周波 (HF) 手術装置の近く、又は磁気共鳴画像診断 (MRI) 装置用の医用電気 (ME) システムの高周波 (RF) シールドルームでの使用しないこと。	コンソールに悪影響を及ぼす可能性がある。

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- ・ 意図しない出力
- ・ 不十分な出力
- ・ 過剰出力
- ・ 放射性エミッションの増加又は電磁免疫性の低下
- ・ 機器の損傷又は故障
- ・ 接続不良
- ・ 漏電
- ・ 誤作動
- ・ フリーズ(意図しない動作停止)

(2) 重大な有害事象

- ・ 疼痛又は不快感(狭心症、胸痛など)
- ・ 心停止
- ・ 死亡
- ・ 感電

- ・低血圧
- ・感染／炎症／感染性物質への曝露
- ・手技に関連した副作用（アレルギー反応、泌尿生殖器合併症、投薬や麻酔に関する副作用、放射線障害／熱傷、血管迷走神経反応、体液量過多など）
- ・腎不全
- ・呼吸困難／呼吸不全
- ・不整脈
- ・伝導障害（心ブロック、結節損傷など）
- ・神経損傷（横隔神経損傷、迷走神経損傷など）
- ・消化器疾患
- ・血管損傷（穿孔、解離、冠動脈損傷、血管攣縮、閉塞、血胸など）
- ・心臓損傷（心穿孔、心タンポナーデ、心嚢液貯留、弁膜症、左房硬直症候群など）
- ・組織損傷又は隣接臓器の損傷（食道損傷、肺損傷など）
- ・身体的外傷／裂傷
- ・瘻孔（心房食道瘻、気管支心膜瘻など）
- ・肺静脈狭窄及びその症状（咳、息切れ、疲労、咯血など）
- ・血栓／血栓症
- ・スバズム
- ・血栓症／血栓塞栓症／空気塞栓症／異物塞栓症
- ・脳血管障害（CVA）／脳卒中
- ・一過性脳虚血発作（TIA）
- ・心筋梗塞
- ・神経障害とその症状（認知機能の変化、視覚障害、頭痛、運動障害、感覚障害、言語障害など）
- ・肺塞栓症
- ・無症候性脳塞栓症
- ・溶血

【臨床成績】

1.ADVENT 試験成績

ADVENT 試験は薬剤抵抗性を有する症候性の発作性心房細動患者を対象に、標準アブレーション治療群を対照群として FARAWAVE (ADVENT IDE model, パルスフィールドアブレーション (PFA) 群) の安全性及び有効性を比較する目的で米国にて実施した前向き、ランダム化、多施設共同試験である。Roll-in 症例として 80 名が登録された。ランダム化割付けされたデバイスによる治療を実施された 607 名 (PFA 群 305 名、対照群 302 名) の MITT 解析対象集団に対して、主要評価項目の主解析を実施した。急性期手技成功率は 99.3 % であった。手技時間、左房内操作時間及びアブレーション時間は対照群に比較し PFA 群で統計的に有意に短かった。透視時間は対照群に比較し PFA 群で長かった。

主要安全性評価項目は、手技後 12 ヶ月までの複合安全性評価項目の発現とした。複合安全性評価項目には、死亡、心筋梗塞、持続性横隔神経麻痺、脳卒中、一過性脳虚血発作、末梢又は臓器血栓塞栓症、心穿孔/心タンポナーデ、心膜炎、肺水腫、血管アクセスによる合併症、心臓ブロック、胃運動性障害/幽門痙攣障害、肺静脈狭窄、心房食道瘻を含めて評価した。主要安全性評価項目の推定発現率は対照群 1.5% に対して PFA 群 2.1 % であり、事後確率 >0.999 で非劣性マージン 8 % を満たしたことから、主要安全性評価項目における PFA 群の対照群に対する非劣性が検証された。本品群では 6 名の被験者に複合安全性評価項目に該当する事象が発現した (死亡 1 名、一過性脳虚血発作 1 名、心タンポナーデ/心穿孔 2 名、心膜炎 1 名、肺水腫 1 名、血管アクセスによる合併症 1 名)。

副次安全性評価項目はベースラインから手技後 90 日までの肺静脈総断面積の変化量とした。PFA 群の変化量 -0.18 cm^2 (-0.9%) に対し、対照群は -1.18 cm^2 (-12.0%) であり、統

計的に有意な差が認められた。

PFA 群において肺静脈狭窄、持続性横隔神経麻痺、心房食道瘻はいずれも 1 件も認められなかった。

主要有効性評価項目は手技 12 ヶ月後の治療成功とした。治療成功は急性期手技成功かつ慢性期成功した場合と定義した。PFA 群の推定治療成功率 73.3 % に対し、対照群は 71.3 % であり、事後確率 >0.999 で非劣性マージン 15 % を満たし、主要有効性評価項目における PFA 群の対照群に対する非劣性が検証された。

2.FARA-Freedom 試験

FARA-Freedom 試験は薬剤抵抗性を有する症候性の発作性心房細動患者を対象とした前向き、オープンラベル、多施設共同試験であり、本品を使用した際の安全性及び有効性を検討することを目的として欧州にて実施した試験である。185 名の被験者が登録され、スクリーニング脱落 5 名を除いた 180 名が ITT 解析対象集団となった。

手技時間の平均は 72 分 (20 分の待機時間含む)、総アブレーション時間の平均は 17.8 分であった。急性期手技成功率は 100 % であった。

主要安全性評価項目とした複合安全性評価項目の推定発現率は 1.4% であり、事後確率 >0.999 で事前に規定したパフォーマンスゴールである 14 % を下回り、成功基準を満たした。複合安全性評価項目に該当する事象として、一過性脳虚血発作が 1 名、心タンポナーデ/心穿孔が 1 名に認められた。肺静脈狭窄や持続性横隔神経麻痺、心房食道瘻は 1 件も認められなかった。

主要性能評価項目とした手技 12 ヶ月後の治療成功率は 66.7% であり、事後確率 >0.999 で事前に規定したパフォーマンスゴールである 50 % を上回り、成功基準を満たした。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管の条件

コンソールは、直射日光、熱源、塵埃を避けて保管すること。液晶モニタを長時間直射日光に当てないこと。

【保守・点検に係る事項】

1.使用者による保守点検

- (1) 電源がオフになっていることを確認し、主電源コードを外すこと。
- * (2) 中性洗剤 (酵素、研磨剤、漂白剤、アルカリを含まないもの) 又はイソプロピルアルコールを含ませた非研磨性の布で本品の表面を拭くこと。液晶モニタには標準的なスクリーングリナを使用すること。

2.業者による保守点検

- (1) 保守点検の詳細は、取扱説明書を参照すること。

【承認条件】

心房細動を含む不整脈の経皮的カテーテルアブレーション術に関連する十分な知識及び経験を有する医師が、本品の使用法に関する技能や手技に伴う合併症等の知識を十分に習得した上で、治療に係る体制が整った医療機関において本品を用いるよう、関連学会との協力により作成された実施医基準及び施設基準の周知、講習の実施等、必要な措置を講ずること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者:

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

電話番号: 03-6853-1000

製造業者:

米国 ボストン サイエンティフィック コーポレーション

[Boston Scientific Corporation]

サイバーセキュリティに関する情報請求先:

<https://www.bostonscientific.com/jp-JP/about-us/security.html>