97345130-01

** 2025 年 3 月（第 3 版）
* 2020 年 4 月（第 2 版）

承認番号：23100BZX00089000

機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器　　アブレーション向け循環器用カテーテル　　35855000

IntellaNav MiFi OI アブレーションカテーテル

再使用禁止

【警告】

1.使用方法

⑴ IntellaNav MiFi OI アブレーションカテーテル（以下、本品という）を用いてアブレーションを行う際、冠動脈又はその近くに高周波エネルギーを送達しないこと［右心であっても冠動脈又はその近くに高周波エネルギーを送達すると、致命的な心筋損傷を引き起こす可能性がある］。

⑵ 本品を血管に挿入する前に、イリゲーションチュービングセット、本品及び全接続部から空気が適切に除去されていることを常に確認すること。［チューブセット及び本品に空気が入り込むと傷害又は心停止につながる可能性がある。］

【禁忌・禁止】

1.適用対象（患者）

本品は、以下の患者に対しては使用しないこと。

⑴ 全身性感染症が認められる患者［感染が拡大し悪化するおそれがある］。

⑵ カテーテルが通過する位置に機械式人工心臓弁がある患者［カテーテルのエントラップメントや人工心臓弁の損傷を引き起こし、弁閉鎖不全又は早期人工弁機能不全（SVD）につながるおそれがある］。

⑶ 血液凝固を十分に抑制するためのヘパリン又はその代替薬が投与できない患者［血栓塞栓症を引き起こす可能性がある］。

⑷ 大静脈に塞栓保護フィルタ機器を有する患者及び大腿部に血栓を有し大腿部からのカテーテル挿入を要する患者［フィルタ及び周辺組織が損傷するリスクが増大する］。

⑸ 粘液腫又は心内血栓がある患者［血栓、塞栓及び周辺組織の損傷のリスクがある］。

⑹ 直近の8週間に心室切開術又は心房切開術を受けた患者［心穿孔、タンポナーデ、感染、心臓弁及び組織の損傷又は死亡のリスクが増大する］。

⑺ 卵円孔開存（PFO）閉鎖デバイスを使用したことのある患者［PFO閉鎖デバイスの機械的な損傷及びカテーテルのもつれが生じるおそれがある］。

2.使用方法

⑴ 再使用禁止

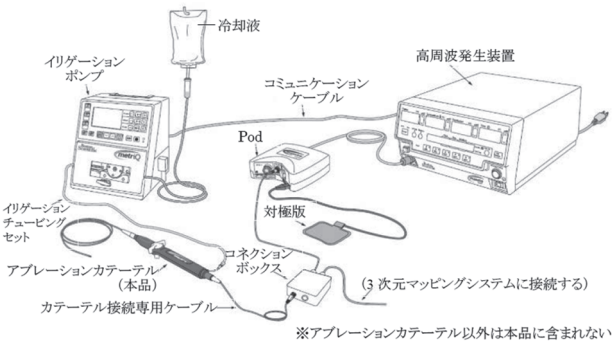
【形状・構造及び原理等】

［概要］

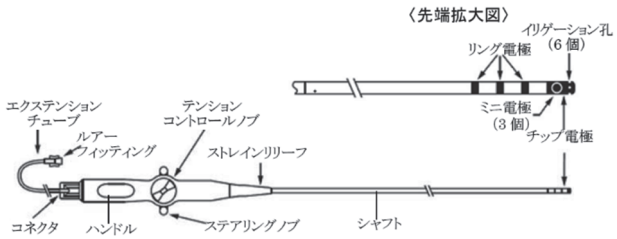
本品は、高周波電流による心筋焼灼術（アブレーション）を実施する際に使用する心筋焼灼用のカテーテルであり、先端のイリゲーション孔から冷却液を送出するイリゲーション機能を有する。アブレーションの際には、専用の高周波発生装置及びその附属品（イリゲーションポンプ及びイリゲーションチュービングセットを含む）と組み合わせて使用する。本品は、最高出力 50W まで対応することができる。また、本品は心臓電気生理学的検査機能及びペーシング機能を備えている。

本品は、チップ電極に組み込まれたミニ電極により、アブレーション位置における局所電位を得ることが可能である。また、本品は磁気センサが装備されており、専用の 3 次元マッピングシステムと併用することにより、磁気トラッキングによる位置特定が可能である。さらに本品は、専用の 3 次元マッピングシステムにより、ミニ電極とリング電極間の局所インピーダンスを測定しリアルタイムで経時的に表示させることが可能である。局所インピーダンスの変化を観察することにより、チップ電極と心組織との接触の有無を把握することが可能である。

［システム全体図］



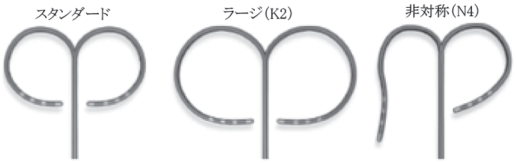
［本品］



シャフト有効長

スタンダード型、非対称（N4）型、ラージ（K2）型： 110cm

［カーブオプション］



［主な原材料］

プラチナ・イリジウム合金、ステンレス鋼、ポリエーテルブロックアミド、ポリウレタン、ポリカーボネート、塩化ビニル、ポリイミド、銀/スズ合金、液晶ポリマー、シアノアクリレート系接着剤、エポキシ系接着剤、ポリウレタン系接着剤、アクリル系接着剤

【使用目的又は効果】

本品は、薬剤抵抗性を有する再発性症候性の発作性心房細動の治療や、持続性又は再発性 I 型心房粗動の治療を目的とし、経皮的に血管より心腔内に挿入し、電気生理学的に同定した不整脈の目標部位に高周波を通電するためのカテーテルである。高周波の通電により組織の温度が上昇し、心筋組織の熱凝固が

得られることによって、不整脈の治療を行う。本品はチップ電極先端のイリゲーション孔から冷却液を送出するイリゲーション機能を有する。
また、本品は心筋焼灼術(アブレーション)に伴って行われる心臓電気生理学的検査及びペーシングにも使用する。

【使用方法等】

** **[組み合わせて使用する医療機器]**

高周波発生装置
(イリゲーションポンプ及びイリゲーションチュービングセットを含む)

販売名	医療機器承認番号
マエストロ 4000 カーディアックアブレーションシステム	22800BZX00047000
INTELLAGEN カーディアックアブレーションシステム	30600BZX00257000

カテーテル接続専用ケーブル等

販売名	医療機器届出番号
IntellaNav カテーテル接続キット※	13B1X00043000066

※ 接続キットを介して、本品と専用の3次元マッピングシステム(販売名「Rhythmia HDx マッピングシステム」承認番号:22900BZX00111000)とを接続する。

[使用方法]

本品の使用方法は一般的なカテーテルアブレーション術に準ずる。以下に本品を使用した一例を示す。

1.準備及び操作方法

本品と併用する 3 次元マッピングシステム※、高周波発生装置※、イリゲーションポンプ※、イリゲーションチュービングセット※、及びその他の併用機器※の接続及び操作方法については、それぞれの取扱説明書を参照すること。適切なケーブル※を使用して本品と併用機器とを接続すること。

⑴ 患者及び高周波発生装置※に対極板※を取り付ける。
⑵ 患者にパッチキット※を取り付ける。
⑶ 不整脈を監視するため、EPレコーディングシステム※を患者に取り付ける。
この手順は心臓カテーテルを挿入する前に実施すること。
⑷ 無菌操作を維持しつつ、本品、カテーテル接続専用ケーブル※及びイリゲーションチュービングセット※の包装を開封する。
⑸ 標準的経皮的手技を用いて静脈用イントロデューサシース※を留置し、静脈からの血管アクセスを確保する。
⑹ 高周波発生装置※と3次元マッピングシステムのコネクションボックス※を接続する。
⑺ 適切なケーブル※を用いて、高周波発生装置※にEPレコーディングシステム※及び3次元マッピングシステム※を接続する。
⑻ カテーテル接続専用ケーブル※を用いて本品をコネクションボックス※に接続する。カテーテル接続専用ケーブル※の赤い帯のある端をコネクションボックス※に挿入する。手技中は常にケーブル※とカテーテルとの接続部が濡れていないことを確認する。
⑼ 高周波発生装置※の電源を入れる。
⑽ 高周波発生装置※の初期設定は温度上限が50℃であるが、医師の判断でこれより低くしてもよい。
⑾ イリゲーションポンプの電源を入れる。
⑿ イリゲーションポンプの注入速度が2mL/分(STANDBY)、17mL/分(30W以下のアブレーション時用低流量設定)及び30mL/分(30W超のアブレーション時用高流量設定)の注入速度に設定されていることを確認すること。
⒀ イリゲーションチュービングセット※を冷却液に接続し、イリゲーションポンプ※に取り付ける。
⒁ 本品のルアーフィッティングとイリゲーションチュービングセット※とを接続する。接続部に漏れがないよう注意すること。
⒂ 本品及びイリゲーションチュービングセット※をパージする。イリゲーションチュービングセット※及びクーリングルーメンに空気が残留していないこと、及び全イリゲーション孔(6個)が開通していることを確認する。
⒃ イリゲーションポンプ※のPre-RF delay及びPost-RF delayの時間を設定する(初期設定は2秒)。
⒄ 本品をイントロデューサシース※に挿入する前に、ステアリングノブに連動するカテーテルの操作性を確認する。
⒅ 本品をイントロデューサシース※に挿入する前に、2mL/分(STANDBY)で継続的にイリゲーションを行う。本品の先端(イリゲーション孔を除く)、ハンドル部及び各接続部に漏れがないことを確認する。
⒆ エックス線透視下で、本品をイントロデューサシース※に挿入し血管に沿って心臓まで前進させる。
本品先端の湾曲はハンドルのステアリングノブによって操作できる。ステアリングノブをニュートラルの位置から時計回りに回すと、カーブの種類によって回転に連動して湾曲する。反時計回りに回すと逆方向に湾曲する。先端の過剰操作を防ぐためにステアリングノブの回転には制限がかかっている。意図した位置にカテーテルを配置した後テンションコントロールノブを使用する。
⒇ アブレーションの対象領域を定める。
(21) 出力の初期値を15～20Wに設定する。
高周波通電を開始する前に、チップ電極温度の2℃以上の低下を観察することで、流量の増加を確認する。
31～50Wによるアブレーションが必要な場合には、高周波通電開始前に流量を30mL/分まで増加し、高周波通電終了後に2mL/分に戻す。
(22) 15～20Wで手技を開始する。貫壁性焼灼巣を作成するのに必要であれば、5～10Wずつ出力を増加させていく。単極電位の振幅が80%を超えて減少したり、振幅が同じ幅以下のダブルポテンシャルが出現したりすることによって、貫壁性焼灼巣が作成されたことが示される。
(23) 本品先端を動かさないまま1回に60秒を超えるアブレーションを実施しないこと。
(24) 必要に応じて、同じカテーテルを用いて同一部位又は別の部位に再度高周波通電を追加する。

2.手技の終了

⑴ 抜去する前に本品の遠位端を真っ直ぐにする。
⑵ 手技が終了したら本品を抜去する。
⑶ 高周波発生装置※及びイリゲーションポンプ※の電源を切る。
⑷ 止血できていることを確認するために患者が回復するまで注意深く監視し、合併症があれば直ちに治療する。

※本品と別品目

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

⑴ 高周波発生装置に温度が表示されない場合は、カテーテル及びケーブルの接続が不十分である可能性があるため、以下の手順に従うこと。
① 本品及び各併用機器が、適切なケーブルによって正しく接続されていることを確認する。
② ケーブル及びカテーテルを適宜新しいものに取り換える。
③ ①、②を行っても高周波発生装置に温度が表示されない場合は、温度センサーシステムに不具合がある可能性がある。
④ 高周波通電を再開する前に不具合を解消すること。
⑵ インピーダンスカットオフ、又は温度カットオフが起こった場合は、チップ電極に炭化物／凝固物が付着している可能性があるため、以下の手順に従うこと。
① 高周波通電を中断する。
② 本品の遠位部を真っ直ぐにして抜去する。
③ チップ電極に炭化物／凝固物が付着していないか確認する。
④ 付着している場合、滅菌生理食塩液で湿らせた滅菌ガーゼで優しくふき取る。チップ電極をこすったり捻ったりしないこと。[チップ電極の接着が剥がれてチップ電極が緩む可能性がある。]

⑤ 再挿入する前にイリゲーション孔が開通していることを確認する。
イリゲーション孔が閉塞したまま本品の使用を継続しないこと。閉塞している場合、以下の手順に従う。
a. 患者から本品が抜去されたことを確認する。
b. 1又は2mLシリンジに滅菌生理食塩液を満たし、ストップコックのサイドアームに取り付ける。
c. シリンジから本品に生理食塩液を慎重に注入する。その間、全てのイリゲーション孔(6ヵ所)から液体が排出されていること。
d. 必要に応じてb.及びc.を繰り返す。
e. イリゲーション孔から付着物を取り除いたのち、本品を患者に再挿入することができる。

⑶ パラメータや液体の流れに異常がある場合には、カテーテルやイリゲーションチューブセットからの液漏れやイリゲーションポンプが正しく校正されていない可能性がある。以下の手順に従うこと。
① 高周波通電を中断する。
② 本品の遠位部を真っ直ぐにして抜去する。
③ 本品及びイリゲーションチューブセットを新しい物に交換し、患者の体内に挿入する前に液体で満たしておく。
④ 上記で改善されない場合は、ポンプを交換する。

【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)

心房粗動の治療前に、抗凝固状態又は心調律に問題があると判断される患者。このような患者については、術前に低閾値で経食道心エコー(TEE)を実施し、壁在血栓及び左心耳に血栓がないことを確認すること。[壁在血栓及び左心耳に血栓があると、手技により血栓が移動するおそれがある。]

2.重要な基本的注意

⑴ DirectSense情報のみを指標として手技を行わないこと。本品先端電極の心組織への接触の有無については、従来から心組織への接触を判断するために用いている指標(エックス線透視画像、本品を保持する手指の感触、3D画像など)から複合的に判断すること。

⑵ 本品を規定より低い流量で使用すると、血栓、血塊及び炭化が発生する可能性が高くなり、その結果、塞栓につながる可能性がある。

⑶ カテーテルアブレーション手技を行う場合は手技に伴う放射線被曝に対して適切な防護を行い、被曝を最小限に抑えるための措置を講じること。

⑷ 高周波通電は低出力から開始し、高周波発生装置の取扱説明書に従って慎重に出力を漸増させて、対応する流量に調整すること。[アブレーション中の急激な出力増加、高出力(>30W)でのアブレーション実施、及びイリゲーションの流量不足の場合には、スチームポップによる穿孔、不整脈、隣接部位の損傷又は塞栓につながる血栓、血塊及び炭化が発生する可能性がある。]

⑸ インピーダンスの低下は焼灼巣が作成できたことを示す可能性がある。[インピーダンス低下後の出力増加は、スチームポップによる穿孔、不整脈、隣接部位の損傷又は塞栓につながる血栓、血塊及び炭化が発生する可能性がある。]

⑹ 低出力では意図する結果が得られない場合に限り、出力を30W超に増加すること。[高出力(>30W)でのアブレーションの実施は、スチームポップによる穿孔、不整脈、隣接部位の損傷又は塞栓につながる血栓、血塊及び炭化が発生する可能性がある。]

⑺ 本品の高出力設定(50W)による使用、同一部位での60秒超のアブレーション実施、インピーダンス低下後もカテーテル先端を動かさない等により、隣接する組織が損傷する可能性がある。

⑻ 心房粗動に対するアブレーションを実施すると、一時的体外式ペーシング機器や植込み型心臓ペースメーカの植込みが必要になる完全房室ブロックを来たすリスクがある。

⑼ カテーテル内腔で凝固が起こって塞栓が生じるのを防止するため、ヘパリン加生理食塩液(冷却液)を一定量注入し続けること。

⑽ 高周波通電中は、感電の危険性をできるだけ小さくするために、患者が接地金属面に触れないようにすること。

⑾ 電極及び刺激装置が高周波電流の流路を作る。アブレーション部位及び対極板から電極をできるだけ離すことによって熱傷のリスクを小さくすることはできるが、なくすことはできない。保護インピーダンスによってエネルギー送達時に熱傷の危険性を軽減し、心電図を継続的にモニタリングすることができる。

⑿ 使用する前に、カテーテル及びチューブを通じて冷却液を注入してイリゲーション孔が開いていることを確認すること。イリゲーション孔が開いていることは冷却機能の維持に重要であるほか、塞栓及びスチームポップによる穿孔を引き起こす凝固及び炭化のリスクを最小限に抑えるためにも重要である。

⒀ イリゲーション孔が閉塞している場合又は本品が適切に機能していない場合は、本品の使用を継続しないこと。

⒁ 本品先端は、イリゲーション孔から流れる液体の流速がパージの速度及び圧力に応じて変化するデザインになっている。パージを試みてもいずれかのイリゲーション孔から液体が流れない(又は隣接する孔に比べて極めて流量が少ない)場合は、塞栓のリスクがあるため本品を患者に挿入しないこと。

⒂ ペーシング刺激や高周波エネルギーによる心組織への刺激が不測の不整脈をもたらす可能性がある。[不整脈が起こると除細動治療が必要になる可能性がある。]

⒃ 他の電極に接した状態でアブレーションを実施すると、カテーテルの機能に異常を来たして血栓、凝固及び炭化の形成が起こり、塞栓につながる可能性がある。

⒄ 抵抗を感じた場合、本品を前進又は後退させないこと。弁損傷、血管穿孔又は心穿孔を引き起こす可能性がある。

⒅ カテーテルを過剰回転させたり腱索に近づけると、心臓又は血管内でカテーテルのエントラップメント(引っ掛かり)が生じる可能性が高まる。カテーテルエントラップメントが生じると外科的介入や損傷した組織又は弁の修復が必要になることがある。

⒆ 本品内の液体の流れが完全でないと思われる事態が起こったり、高周波発生装置に15℃超の急激な温度上昇が表示された場合、スチームポップのリスクを小さくするために手技を中断し本品を抜去し、本品及びイリゲーションチューブセットを新しいものに交換すること。気泡による塞栓のリスクを低減するため、新しいカテーテル及びチューブセットを体内に挿入する前に液体で満たしておくこと。

⒇ 手技を実施するにあたり、患者に及ぶ容量過負荷のリスクを常に認識すること。容量過負荷にならないよう、手技後も含めて手技開始から常に患者の体液バランスを監視すること。患者によっては容量過負荷を処理する能力を低下させる因子を有していることがあり、この因子により手技中及び手技後に肺水腫又は心不全を発症しやすくなる。うっ血性心不全又は腎不全の患者、高齢者は特に発症しやすくなる。

(21) カテーテルシャフトに過度な屈曲やキンクが生じると、内部の冷却用の内腔やワイヤなどを損傷するおそれがある。こうした損傷は操作性能に影響を及ぼし、患者の傷害につながる可能性がある。

(22) 遠位湾曲部を手で曲げたりねじったりすると操作機構及び冷却用の内腔を損傷させ、本品の故障及び患者の傷害につながる可能性がある。

(23) チップ電極を強くこすらないこと。イリゲーション孔が閉塞して本品の故障及び患者の傷害につながる可能性がある。

(24) 通過経路の損傷、心穿孔及び心タンポナーデを回避するため、本品の使用中は、エックス線透視と電位図の両方を用いて監視しながら操作を行うこと。

⑵5 本品を用いて標的部位以外に高周波エネルギーを送達しないこと。高周波発生装置は非常に大きな電気エネルギーを送達できるため、患者の傷害につながる可能性がある。
⑵6 高周波発生装置に(インピーダンス又は温度による)遮断(cut-off)が起こった場合、本品を抜去してチップ電極に付着した凝塊を取り除いてから高周波エネルギーを再び印加すること。塞栓又は穿孔のリスクを小さくするため、再び挿入する前にイリゲーション孔がすべて開いていることを確認すること。
⑵7 患者が動くと対極板の接着が剥がれて患者の傷害や手技時間の延長につながる可能性がある。患者の体位を変えるたび、対極板が適切に取り付けられていることを確認すること。
⑵8 イリゲーション用の冷却液に気泡がないことを確認し、手技に使用する前に残らず取り除いておくこと。イリゲーション用の冷却液に気泡があると塞栓につながる可能性がある。
⑵9 患者の血行動態が不安定であったり心原性ショックがある場合、生命を脅かす有害事象のリスクが増大するため、アブレーションの実施には特段の注意を払わなければならない。
⑶0 ガイディングカテーテルやロングイントロデューサシースの使用は血栓塞栓性の事象発生の可能性を伴う。事前にパージを実施し、ヘパリン静注で血管内腔の開存性を確保すること。
⑶1 本品をアルコールなどの有機溶媒で拭いたり、ハンドルのケーブルコネクタを液体に浸したりしないこと。このような行為は本品の電気的破損及び機械的破損につながる可能性がある。また、患者がアレルギー反応を示す可能性がある。
⑶2 先端の洗浄には滅菌した生理食塩液及びガーゼのみを用いること。
⑶3 アブレーション中にイリゲーション用の液体を流すと、カテーテル周辺に流れ出た冷却液の信号伝導性から遠位端の電位図記録に影響を与える可能性がある。近接する部位への損傷の可能性を小さくするため、アブレーション中は、必要に応じて心内電位図を用い、モニタリングを実施すること。流量を上げつつ出力を上げると電位図信号への影響が大きくなる可能性がある。
⑶4 本品の遠位端を磁石の近辺に置かないこと。本品の磁化により磁気トラッキング精度が低下するおそれがある。トラッキングの精度が低下すると、磁気トラッキングシステムによる本品の位置や向きの描画が不安定になったり完全に失われたりする可能性がある。そのような場合は本品を交換すること。
⑶5 組織の温度の監視に温度センサを用いないこと。イリゲーションに電極を冷却する効果があるため、電極に搭載してある温度センサは、電極-組織間の表面温度も組織の温度も反映していない。
⑶6 通電中の高周波発生装置によって、電磁障害(EMI)が発生する恐れのほか、その他の装置の性能に影響を及ぼす恐れがある。
⑶7 本品を使用する場合は、高周波発生装置が出力制御モードに設定されていることを確認して使用すること。出力制御モードでは、温度の測定値が温度設定値を超えない限り出力設定で決められた出力値で高周波通電を行う。[温度制御モードはイリゲーションによる冷却に影響される可能性がある]。
⑶8 正常な設定での明らかな低出力、高インピーダンスの表示、又は装置が正常動作していない場合は、対極板の取付け不良、又は導線の不具合を示している可能性がある。欠陥又は誤用がないことが確認できるまでは、エネルギー通電量を増大しないこと。
⑶9 本品に過度なトルク負荷を加えないこと。本品のハンドル及びカテーテルシャフトの過剰回転により、遠位端又はカテーテルアセンブリを損傷するおそれがある。ハンドル及びカテーテルシャフトは、1.5回転(540度)以上は回転させないこと。意図する位置にカテーテル先端を配置できない場合には、ハンドル及びカテーテルシャフトを再回転させる前に、カテーテルのカーブ形状を調節したうえでカテーテル先端を心臓壁から離すこと。
⑷0 カテーテル先端を真っ直ぐにして(ステアリングノブをニュートラルに戻して)本品の挿入及び抜去をすること。
⑷1 手技中は常にケーブルとカテーテルとの接続部が濡れていないことを確認すること。
⑷2 高周波エネルギーの適用によって、可燃性ガスやその他の材料に引火する危険性がある。アブレーション手技を行う医療区域への可燃性材料の持ち込みを制限するなどの予防的措置を必ず講じること。
⑷3 イリゲーションアブレーション手技が長引くと患者の血液凝固抑制が強くなる可能性があるため、活性凝固時間(ACT)を注意深く監視すること。
⑷4 手技中にシースアセンブリ又はカテーテルアセンブリの内側又は表面にフィブリンが堆積する可能性がある。ダイレータ又はカテーテルを抜去するときにフィブリンを吸引すること。

3.相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

⑴ 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)	本品の使用中はICDの頻脈治療設定を一時的に調整すること。 本品の使用後はICDを点検し、ペーシング、センシング及び治療のパラメータをアブレーション実施前の設定に復帰させること。	ICDのリセット、本来不要な除細動治療の実行などにより、患者が傷害を負う可能性がある。 ICDがアブレーション手技によって破損する可能性がある。 ペースメーカがアブレーション手技によって破損する可能性がある。
	アブレーション中にもペーシングが必要であると思われる場合、本品の使用中は一時的にペースメーカを非同期モードにプログラムし直すこと。 本品の使用後にはペースメーカを点検し、センシング及びペーシングのパラメータを本品の使用前の設定にプログラムし直すこと。	
	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。	
	リード又はリードに接している組織に直接高周波エネルギーを印加しないこと。	リードを損傷する可能性がある。 リードが脱落する可能性がある。
	カテーテルの前進、操作及び後退時にはエックス線透視下で注意しながら実施すること。	
	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モニタリングすること。	

4.不具合・有害事象

本品の使用及びアブレーションによって、以下の事象が起こり得る。

⑴ 不具合
① 重大な不具合
・カテーテルのエントラップメント
② その他の不具合
・リードの脱落

⑵ 有害事象
① 重大な有害事象
・死亡
・心肺停止
・タンポナーデ
・心穿孔
・滲出(心膜液/胸水)
・脳血管障害(CVA)
・心筋梗塞

・肺浮腫
・不整脈(新たに発生、既存の不整脈の悪化)
・塞栓(静脈／動脈)(気泡による塞栓、脳血管障害、心筋梗塞、肺塞栓など)
・伝導系異常
・アレルギー反応(アナフィラキシーなど)
・血栓
・完全心ブロック(一過性／持続性)
・放射線被曝
・一過性脳虚血発作(TIA)
・弁損傷
・血管損傷(穿孔／解離／破裂)
・血管攣縮
・うっ血性心不全
・心房食道瘻
・隣接する組織等への損傷

② その他の有害事象
・狭心症
・動静脈瘻
・胸部不快感
・鎮痛剤／麻酔の投与による合併症
・出血
・高血圧
・低血圧
・感染
・神経損傷(横隔神経、迷走神経)
・血管迷走神経反応
・心膜炎
・胸膜炎
・気胸
・偽動脈瘤
・皮膚火傷(放射線／除細動器)
・腎不全
・足浮腫
・血腫
・容量過負荷
・食道損傷
・胃不全麻痺／胃腸関連合併症
・肺静脈狭窄
・浮腫
・既存の症状の悪化
・心房中隔欠損
・血胸

5.妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

⑴ 妊娠又は妊娠している可能性のある患者に対しては治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。[本品はエックス線透視下で手技を行うため。]

⑵ 小児に対しての本品の安全性及び有効性は確認されていない。

⑶ 電離放射線への被曝が及ぼす長期的影響はよくわかっていないため、妊婦及び思春期前の小児には十分に検討した上で本品の使用の可否を決定すること。

6.その他の注意

高周波アブレーションによって作成した焼灼巣の長期リスクは確立されていない。特に特殊伝導系及び冠動脈に隣接する焼灼巣を作成する場合の長期的影響については不明である。

【保管方法及び有効期間等】

** **1.保管の条件**

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2.有効期間

2年

【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]