**2023 年 4 月（第 3 版）
*2022 年 3 月（第 2 版）
承認番号：30300BZX00198000

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
（心臓用カテーテル型電極　11434100）
（心臓用カテーテルイントロデューサキット　10598000）

POLARx 冷凍アブレーションカテーテル

（POLARx 冷凍アブレーションカテーテル、POLARMAP マッピングカテーテル、POLARSHEATH スティーラブルシース）

再使用禁止

【警告】

1.使用方法

⑴ 日本不整脈心電学会の定める医師や施設等の基準に従って本品を使用すること。
⑵ 冷凍アブレーション術、心臓カテーテル術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[重大な不具合又は有害事象が発生する可能性がある。]。
⑶ カテーテル及びシースの前進又は後退は、必ずゆっくりと行い、カテーテルの交換を最小限に抑え、適正なフラッシュを行うこと[循環系へのカテーテル及びシースの挿入は、空気塞栓のリスクを伴う。空気塞栓が生じると、血管が閉塞されて、組織の梗塞又は末端臓器不全などの重篤な結果をもたらす可能性がある。]。
⑷ 本品を心臓弁に近づけたり、人工弁（機械弁又は生体弁）に通したりしないこと。[心臓弁構造にまたがった状態で操作すると、心臓弁に絡まり、心臓弁が損傷するおそれがある。]。
⑸ 本品による過度の冷却を行わないこと[組織損傷や肺静脈狭窄、食道損傷、及び横隔神経麻痺等の発生リスクが高まるおそれがある。]。
⑹ 処置中は適切な予防措置を講じ、患者及び検査室スタッフのエックス線曝露量を最小限に抑えること[大量のエックス線に曝露されると、患者及び検査室スタッフの急性放射線傷害を引き起こすおそれがあるほか、身体的及び遺伝的影響のリスクが高まる可能性がある。]。

【禁忌・禁止】

1.適用対象（患者）

⑴ 活動性全身感染症を有する患者[心内膜炎や敗血症のリスクを高めるおそれがある。]。
⑵ 心房粘液腫又は心内血栓を有する患者[塞栓症を引き起こすおそれがある。]。
⑶ カテーテルが通過する位置に人工心臓弁（機械弁又は生体弁）が留置されている患者[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。エントラップメントにより外科的処置が必要となる場合がある。]。
* ⑷ 過去 4 週間以内に心室切開術又は心房切開術を受けた患者[心穿孔又は塞栓症のリスクが高まるおそれがある。]。
⑸ 肺静脈ステントが留置されている患者[ステント移動や破損のおそれがある。]。
⑹ クリオグロブリン血症を有する患者[冷凍アブレーション術によって、血管が損傷するおそれがある。]。
⑺ 心房への挿入又は心房内での操作を安全に行えないと判断された患者[穿孔又は全身塞栓症のリスクが高まるおそれがある。]。
⑻ 心房内バッフル又はパッチが留置されている患者[中隔穿刺に伴う中隔欠損のおそれがある。]。
⑼ 心房中隔欠損パッチ又は心房内中隔若しくは近傍にその他の外科的処置を施している患者[心房中隔欠損パッチがあると経中隔穿刺の妨げとなるおそれがある。また中隔穿刺により、留置された機器を破損するおそれがある。]。
⑽ 高度血液凝固障害を有する患者又は電気生理学的手技中の抗凝固療法に耐えられない患者[抗凝固療法に伴う出血リスクの可能性がある。]。
⑾ 心腔内でのカテーテル操作が安全ではないと考えられ、侵襲的な電気生理学的手技が禁忌となる患者[侵襲的な手技により重篤な健康被害を引き起こすおそれがある。]。
⑿ 血管アクセスが得られない又は大腿静脈が閉塞している患者。

2.使用方法

⑴ 心室内で本品を使用しないこと[本品が弁又は腱索構造に引っかかるおそれがある。]。
⑵ 再使用・再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

** **1.構成及び種類**

1) POLARx 冷凍アブレーションカテーテル
使用可能なバルーン拡張モードにより POLARx 又は POLARx FIT の 2 つのカテーテルモデルがあり、チップの長さによりそれぞれ 2 種類のタイプがある。
- ショートチップタイプ　（チップ長 5 mm）
- ロングチップタイプ　（チップ長 12 mm）



バルーン径：28 mm 又は 31 mm、有効長：99 cm

2) POLARMAP マッピングカテーテル



ループ径：20 mm、電極数：8 個、有効長：149 cm

3) POLARSHEATH スティーラブルシース
シース



シャフト内径：12.7 Fr、有効長：68 cm
ダイレータ



有効長：85 cm

2.主な原材料

1) POLARx 冷凍アブレーションカテーテル
ポリウレタン、ポリエーテルブロックアミド、銀色インク、ポリカーボネート、ポリアミド、アクリルウレタン系接着剤
2) POLARMAP マッピングカテーテル
ポリエーテルブロックアミド、ステンレス鋼、プラチナ・イリジウム合金、アクリルウレタン系接着剤
3) POLARSHEATH スティーラブルシース
シース:ポリエーテルブロックアミド、PTFE、ポリ塩化ビニル、シリコーン、ポリカーボネート、アクリルウレタン系接着剤
ダイレータ:ポリエチレン

3.原理

本品は、心臓組織の冷凍アブレーション手技に使用されるバルーンカテーテルである。専用のコンソールから加圧された冷却剤(液体亜酸化窒素)がバルーン部へ送達され、注入孔から射出される際に気化膨張し、インナーバルーン内を充填する。バルーン表面が冷凍アブレーションの温度に達した時、バルーンに接触する心臓組織が低温により冷凍壊死し、当該部位を電気的に隔離する。

【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において、心臓組織の冷凍アブレーション手技に使用することを目的とする。

【使用方法等】

** 以下、POLARx 冷凍アブレーションカテーテルは「POLARx(特に指定がない場合は POLARx と POLARx FIT の両方を指す)」、POLARMAP マッピングカテーテルは「POLARMAP」、POLARSHEATH スティーラブルシースは「POLARSHEATH」とする。

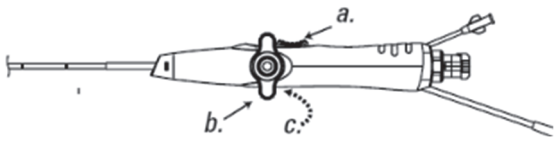
1) POLARx

1.1.準備

⑴ 無菌状態で、クライオケーブル※と POLARx 接続ケーブル※をハンドルに接続する。
⑵ Tuohy Borst 弁付きYコネクタ(又は同等品)※をハンドルのサイドポートに取り付ける。
⑶ ガイドワイヤルーメンと Tuohy Borst 弁付きYコネクタ(又は同等品)※を滅菌ヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。
⑷ POLARMAP を準備し、POLARx のガイドワイヤルーメンに挿入する(2.POLARMAP の「使用方法」を参照)。
⑸ 保護スリーブとともにバルーン先端を滅菌ヘパリン加生理食塩液に浸漬し、気泡を除去するために振とうさせる。
⑹ 保護スリーブをシャフトに沿って手元方向に引き、バルーンを露出させる。滅菌ヘパリン加生理食塩液に浸漬させ、バルーンを拡張し、気泡を除去する。
⑺ ハンドルのスライダスイッチを前方に押し、バルーンを収縮させる。滅菌ヘパリン加生理食塩液に浸漬させ、保護スリーブをバルーン上に引き戻す。

1.2.ハンドル操作

ハンドルには、スライダスイッチ(上部)、ステアリングレバー(左側)、テンションノブ(右側)の 3 つの操作機構が設けられている。



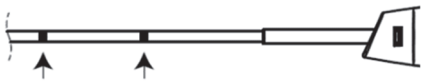
a. スライダスイッチ(上部):スイッチを前方に動かすと、バルーンが収縮及び伸長し、シース内に再収納できるようにする。バルーン温度が+20℃未満の場合、収縮は行われない。
b. ステアリングレバー(左側):12 時(中央)の位置から、反時計回りに回すと、カテーテルの先端が下方に屈曲する。時計回りに回すと上方に屈曲する。
c. テンションノブ(右側):ステアリングレバーにテンションをかけ、その操作を制限する。

スライダスイッチには、色分けされたインジケータ LED ライトが内蔵されており、各操作ステータスは以下のとおりである。

- 点灯なし:未稼働
- 緑:準備完了
- 青:インフレーション/解凍
- 青(点滅):冷凍アブレーション
- 赤:故障(コンソール画面上のエラー表示を参照すること。)

** **1.3.冷凍アブレーション**

⑴ 経中隔穿刺により、左心房にアクセスする。
⑵ ガイドワイヤ※を中隔に通し、肺静脈に挿入する。
⑶ POLARSHEATH を準備し、左心房内に挿入する(3.POLARSHEATH の「使用方法」を参照)。
⑷ 本手順の「1.1 準備」に従って、POLARx を準備する。
⑸ POLARx 及び POLARMAP を POLARSHEATH の止血弁に通過させる。保護スリーブを POLARSHEATH のハンドルにゆっくりと挿入し、POLARx を容易に挿入できるようにする。保護スリーブを止血弁に押し込まないこと。
⑹ POLARx 及び POLARMAP を POLARSHEATH の先端まで進める。POLARx の先端が POLARSHEATH の先端に達すると、第一マーカバンドとシースのハンドル末端の位置が一致する。



第一マーカバンド　第二マーカバンド

⑺ POLARMAP を標的とする肺静脈まで進める。
⑻ POLARx を POLARMAP に沿って左心房まで進める。
⑼ バルーンが POLARSHEATH から完全に露出していることを確認する(カテーテルの第二マーカバンドが、シースハンドルの末端又は末端を越えた位置にあることを確認する)。
⑽ エックス線透視又は心エコーなどの撮像法を使用し、バルーンが拡張に適した位置(左房内など)に配置されていることを確認する。
⑾ バルーンを肺静脈の外側に維持したまま、左房内で拡張する。POLARx FIT では、初期拡張時のバルーン径は 28 mm であり、臨床的判断に基づいて、バルーン径を 31 mm まで拡張することができる。再びバルーン径を 28 mm にするためには、バルーンを一度収縮させた後、再度拡張させる。
⑿ 必要に応じて、バルーンを拡張したまま POLARx を前進させ、標的肺静脈への血流を閉塞させる。ただし、肺静脈管状部外の心房内に留める。バルーンの遠位側半分が肺静脈口に配置されるように、カテーテル、シースを操作する。
⒀ 造影剤と滅菌生理食塩液の 50:50 混合液をガイドワイヤルーメンに注入する、又はその他の適切な方法にて標的肺静脈の閉塞を確認する。再配置のためにバルーンを収縮させる必要がある場合は、カテーテルのハンドルのスライダスイッチを使用して、バルーンの収縮と伸長を同時に行う。
⒁ 冷凍アブレーションを施行する。
⒂ 冷凍アブレーション後、完全に解凍されるのを待ち、肺静脈と左心房の電気的隔離を評価する。必要に応じて、同じ肺静脈の異なる位置にバルーンを再配置し、追加の冷凍アブレーションを施行する。
⒃ バルーンを収縮させる。
⒄ POLARx 及び POLARMAP を POLARSHEATH 内に引き戻す。
⒅ 手順 7 以降と同様に、バルーンを次の標的肺静脈口に配置し、冷凍アブレーションを施行する。
⒆ すべての標的肺静脈について冷凍アブレーションが完了した後、バルーンを完全に収縮及び伸長させ、POLARx 及び POLARMAP を POLARSHEATH 内に引き戻す。
⒇ POLARx、POLARMAP 及び POLARSHEATH を患者から抜

去する。

2) POLARMAP

2.1. 準備

⑴ POLARMAP接続ケーブル※を介してコネクタ及びEPレコーディングシステム※がそれぞれ接続されていることを確認する。

2.2.挿入

⑴ ループを洗浄し、カテーテル本体を滅菌ヘパリン加生理食塩液に浸した布で拭く。
⑵ ループに沿ってイントロデューサをスライドさせる。
⑶ POLARx に挿入し、ループを POLARx のチップから突出させる。
⑷ 目標とする位置まで進める。
⑸ 記録及びペーシングを行う。

3) POLARSHEATH

3.1.準備

⑴ サイドポートに三方活栓※を取り付ける。三方活栓※及びサイドポートチューブに空気がないこと、及び三方活栓※が空気の混入経路を遮断していることを常に確認する。
⑵ シースのサイドポートを滅菌生理食塩液でフラッシュする。シースの最大容量は約 13 mL である。ダイレータを挿入する前に、必要に応じてフラッシュと吸引を行い、シースから空気をすべて除去する。
⑶ ダイレータの内腔を滅菌生理食塩液でフラッシュし、ダイレータのシャフトを滅菌生理食塩液で湿らせたうえで、止血弁に挿入する。
⑷ ダイレータを止血弁に通して、シースに完全に差し込む。ダイレータの遠位端が、止血弁の中央を通って直線方向に挿入されていることを確認する。
⑸ シースのシャフトを滅菌生理食塩液で湿らせる。
⑹ シースが屈曲していないことを確認する。

3.2. 挿入

⑴ 適切なイントロデューサ※を用いて、清潔野にて血管アクセスを得る。
⑵ ガイドワイヤ※を目的の心腔に挿入する。
⑶ ダイレータ及びシースをガイドワイヤ※に沿わせて目的の心腔に挿入する。
⑷ ガイドワイヤ※とダイレータをゆっくりとシースから抜去する。
⑸ シースのサイドポートから、ゆっくりと吸引した後、気泡が生じないように注意しながらフラッシュする。シースに空気を引き込むおそれがあるため、急速な吸引やフラッシュをしないこと。シース、サイドポートチューブ及び三方活栓※のいずれにも空気がないことを確認してから操作を続ける。
⑹ 滅菌ヘパリン加生理食塩液を連続的に点滴又は標準的な方法に従って、術中・術後の抗凝固療法を実施する。灌流チューブ※、三方活栓※及びサイドポートチューブから完全に空気が取り除けたことを確認してから、点滴を開始する。
⑺ コントロールノブを右(時計回り)に回すと、シース先端部が屈曲する。コントロールノブを左(反時計回り)に回すと、シース先端部が真っ直ぐになる。

3.3.抜去

⑴ 抜去する前に、シースが屈曲していないことを確認する。
⑵ 抜去する前に、すべてのカテーテル及びガイドワイヤ※がシースから抜去されていることを確認する。
⑶ シースを体内からゆっくりと引き戻す。
⑷ シースを大腿静脈から抜去する際は、適切な止血を実施する。

4)併用機器

冷凍アブレーション術を実施するには、POLARx、POLARMAP、POLARSHEATH 及び専用のコンソール※「SMARTFREEZE クライオコンソール」(承認番号:30300BZX00199000)と組み合わせて使用すること。ガイドワイヤ※は、外径 0.81 mm(0.032 インチ)又は 0.89 mm(0.035 インチ)を使用すること。

※本品には含まれない医療機器

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1) POLARx

⑴ 接続部の末端は、乾燥した状態に保つこと。
⑵ クライオケーブル及びPOLARx接続ケーブルのコンソールへの接続は、清潔野外の使用者が実施すること(コンソールの取扱説明書を参照)。
⑶ 準備でバルーンの気泡を除去する際、生理食塩液中で、未拡張のバルーンから保護スリーブを引いてシャフト側に移動させ、バルーン側に戻すことで気泡が除去できる可能性がある。
⑷ POLARxの支持やバルーンの配置を向上させることができるため、POLARMAPを標的肺静脈の遠位側に注意深く配置すること。
⑸ 安定した閉塞が得られない場合は、POLARMAPを交換し、ガイドワイヤを用いて、機械的支持を強めてもよい。POLARMAP及びガイドワイヤを交換する前に、POLARxを体内から抜去すること。交換の都度、適正なフラッシュ及び気泡の管理を実施すること。
⑹ 効果的な焼灼巣が得られているかどうかは、冷凍アブレーションが完了した後、肺静脈と左房の電気的隔離を確認し判定すること。
⑺ 必要に応じて、バルーンの位置を変更し、同一の肺静脈で追加の冷凍アブレーションを施行すること。
⑻ コンソールの自動収縮機能により、冷凍アブレーション完了後はバルーン温度が＋20℃に達した後、バルーンが自動的に収縮する。バルーンの内部温度が＋20℃に達する直前にスライダスイッチを前方に動かす。バルーンの内部温度が＋20℃に達するまでバルーン収縮は行われない。
⑼ コンソールの自動収縮機能を使用しない場合は、スライダスイッチを前方に動かして、バルーンの伸長及び収縮を開始させる。バルーンの内部温度が＋20℃に達するまでバルーンは収縮されない。バルーンが収縮するまで、スライダスイッチに対する圧力を維持すること。

2) POLARMAP

⑴ 接続部が清潔野に入る場合は、滅菌保護スリーブを使用してもよい。
⑵ 接続には、ピン9及びピン10を使用しないこと。
⑶ 操作及び配置の際は、エックス線透視下で行うこと。
⑷ 組織の損傷や機器の破損を防止するため、POLARMAPの操作時は注意を払うこと。
⑸ 組織の損傷を防止するため、POLARMAPを配置するときは、必ず時計回りに回転させること。
⑹ 接続されているEPレコーディングシステムに対応した取扱説明書を参照すること。

3) POLARSHEATH

⑴ サイドポートに三方活栓※を取り付ける時、接続構造、並びにサイドポートへの開路及び閉路を示す位置に特に注意して、三方活栓※の操作を熟知しておくこと。三方活栓※がサイドポートに適合しており、使用を通して安全な接続を維持することを確認する。
⑵ 三方活栓※のいずれかのポートがチューブに接続されていない場合は、そのポートにキャップ※を付けるかシリンジ※を接続して、空気の混入経路を誤って開かないようにすることが望ましい。
⑶ ダイレータをシースに差し込む際は、ダイレータのハブがシースのハンドルにしっかりとはまる位置まで完全に挿入されていることを確認する。
⑷ 滅菌ヘパリン加生理食塩液を連続的に点滴する際、又は標準的な方法に従って抗凝固療法を実施する際、空気が混入する可能性を最小限に抑えるため、以下に従うこと。

・ ヘパリン加生理食塩液で高圧フラッシュを行い、カテーテルの挿入中に止血弁からヘパリン加生理食塩液が放出されることを確認する。
・ カテーテルの移動によってシースから排出される液を補うために、カテーテルが挿入されている間は持続的に灌流を行うことを推奨する。

⑸ カテーテルを急速に抜去しないこと[止血弁が損傷し、弁からの血液漏出や空気混入のおそれがある。]。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

1) POLARx

⑴ バルーンの破損が疑われる場合、POLARxを交換すること[加圧冷却剤を使用しているため、バルーンの完全性が損なわれた場合に空気塞栓のリスクが高まる。]。

⑵ POLARMAPがPOLARxのガイドワイヤルーメンに完全に挿入され、バルーンを越えた位置に配置されていない状態でPOLARxを使用しないこと[POLARMAPが未挿入又は完全に挿入されていない場合、バルーン拡張及び冷凍アブレーションを行うために必要な機械的支持が十分に得られず、カテーテル破損及び加圧冷却剤の漏れを引き起こすおそれがある。]。

⑶ 冷凍アブレーションを受ける患者には、標準治療に基づく適切な周術期抗凝固療法を施行すること。術中及び術後は、各医療機関の基準に従って抗凝固療法を施行すること。

⑷ アブレーションを含め、電気生理学的手技は不整脈を引き起こすおそれがある。

⑸ 中隔を通して引き戻す場合は、必ずバルーンを収縮させ、シース内に引き戻してから行うこと[バルーンが中隔内で露出、拡張した状態又は拡張中に中隔を通過させると、心内膜の損傷を引き起こすおそれがある。]。

⑹ POLARxが正しく作動しない場合は使用しないこと。適正に機能しない場合は抜去し、新しいカテーテルに交換した上で手技を継続すること。

⑺ シース内に格納した状態でバルーンを拡張しないこと。カテーテルの破損を防ぐため、バルーン拡張前には必ずバルーンがPOLARSHEATHの外にあることを確認すること。

⑻ POLARxを肺静脈内に配置した状態でバルーンを拡張せず、必ずPOLARxを左房内に配置した状態でバルーンを拡張した後、肺静脈入口部に配置すること[肺静脈内でバルーンを拡張すると、血管損傷が生じるおそれがある。]。

⑼ バルーンをシース内に引き戻す前に、必ずバルーンを収縮及び伸長させること。

⑽ カテーテルシャフトにキンク又は破損が認められる場合は使用しないこと。患者の体内に挿入された状態でカテーテルシャフトに破損が認められる場合は、抜去して交換すること。

⑾ 心損傷、心穿孔又はタンポナーデを防ぐため、POLARxを使用する際はカテーテル操作を慎重に行うこと。また、内腔が露出した状態でPOLARxを前進させず、必ずPOLARMAPをPOLARxの先端側に配置した状態で、POLARMAPに沿ってPOLARxを前進させること。抵抗を感じた場合、過大な力でPOLARxを前進又は後退させないこと。

⑿ POLARxの屈曲機構は、単一動作面で作動するように設計されているため、他の面(通常の屈曲面に対して垂直方向の面など)で遠位部を屈曲させないこと[屈曲機構が破損し、術者が意図した位置にカテーテルを配置できなくなるおそれがある。]。

⒀ バルーンが凍結した状態で、POLARx、POLARSHEATH、ケーブル又はコンソールを引っ張ったり、動かしたりしないこと[組織が損傷するおそれがある]。

⒁ 肺静脈管状部への冷凍アブレーション術は避けること[肺静脈付近又は肺静脈内の冷凍アブレーション術は、狭窄を引き起こすおそれがある。]。

⒂ 電気生理学的手技中に、植込み型ペースメーカ及び除細動器のリードが移動する場合がある。追加の処置については、植込み型ペースメーカ及び除細動器の取扱説明書を参照すること。

⒃ POLARSHEATHと組み合わせて使用する場合、冷却剤の流路閉塞、過剰な加圧及びPOLARxの故障を防ぐため、POLARxをPOLARSHEATHと一体化し、屈曲させた状態で、POLARxに大きなトルク(ねじり)と引張力(引っ張り)を同時に負荷しないこと。

⒄ 冷凍アブレーション術は、食道損傷のほか、まれに食道瘻を引き起こすおそれがある。このようなリスクは、食道内にプローブを配置して温度をモニタリングすることで低減できる可能性がある。

⒅ 冷凍アブレーション術は、標的部位周囲の横隔神経損傷を引き起こすおそれがある。横隔神経障害が認められた場合、直ちに冷凍アブレーション術を中止すること。このようなリスクを低減するため、連続的な横隔神経ペーシング及び横隔膜運動モニタリングを実施すること。

⒆ 術中、POLARxには加圧ガスが充填されるため、正しく操作すること[正しく操作しない場合、ガスが循環系に放出されて空気塞栓を引き起こすおそれがある。]。

⒇ 他の心内デバイス周囲でPOLARxを操作する場合は注意すること[カテーテルが絡みつき、デバイスを心腔から抜去できなくなり、外科的処置を要するおそれがある。]。

(21) 併用する機器は、絶縁機器(IEC 60601-1 に準拠したCF形装着部をもつ機器又は同等品)を用いること[患者の負傷又は死亡するおそれがある。]。

(22) POLARxのハンドル又はクライオケーブルを液体に浸漬しないこと[電気的性能に影響を与えるおそれがある。]。

(23) POLARxは、必ず真っ直ぐにした状態で体内に挿入又は体内から抜去すること。

(24) 凝塊形成を防ぐため、冷凍アブレーション術の開始時及び以降は手技全体を通してPOLARxのガイドワイヤルーメンを頻繁にフラッシュすること。造影剤を使用する場合は、造影剤を注入した後、その都度、ガイドワイヤルーメンを完全にフラッシュすること。

(25) バルーン表面を物理的にこすったり、ねじったりしないこと[バルーンの破損により、バルーン形状や完全性に影響を与えるおそれがある。]。

(26) 術中にPOLARxに過大なトルクをかけないこと[冷凍アブレーション術の作用に悪影響を与えるおそれがある。]。

(27) ステアリングレバーに過大なトルクをかけないこと[カテーテルの屈曲機構が破損するおそれがある。]。

(28) 冷凍アブレーション術中又はバルーン温度が氷点下の状態で、スライダスイッチに過大な力をかけないこと[カテーテルが破損するおそれがある。]。

(29) コンソールからシステムエラーが表示された場合は手技を継続せず、エラーメッセージの指示に従うこと[操作中の本品には加圧冷却剤が含まれる。このガスが機器の不具合又は誤使用により循環系に放出されると、ガス塞栓症を発症するおそれがある。]。

2) POLARMAP

⑴ 電気生理学的手技を受ける患者には、標準治療に基づく適切な周術期抗凝固療法を施行すること。術中及び術後は、各医療機関の基準に従って抗凝固療法を施行すること。

⑵ カテーテル手技は、生命を脅かす不整脈を引き起こすおそれがある。

⑶ 機能的又は物理的な破損が認められる場合は使用しないこと。患者の体内に挿入された状態で破損した場合は、抜

去して交換すること。
⑷ POLARMAPの留置及び操作は、エックス線透視下で行うこと。心内で操作するときは注意を払うこと。特に、抵抗を感じた場合、POLARMAPに過大な力又はトルクを負荷しないこと。POLARMAPは、必ず時計回りに回転させること。カテーテルを適切に操作しないと、穿孔又はタンポナーデなどの心損傷やデバイス破損を引き起こすおそれがある。
⑸ POLARMAPを腱索周囲に配置しないこと[心内からの抜去が困難となる可能性が高くなる。]。
⑹ 冷凍アブレーション中又はカーディオバージョン中は、漏電の可能性がある接地された機器に患者が接触しないようにすること[患者の死亡に至る不整脈を引き起こすおそれがある。]。
⑺ RFジェネレータとの接続又はRFエネルギー輸送に使用しないこと[患者に健康被害が生じる可能性がある。]。
⑻ 患者に接続した機器からの漏れ電流が10 μAを超えないようにすること。
⑼ 他の心内デバイス(カテーテル、インプラント、ワイヤ等)周囲でPOLARMAPを操作する場合は注意すること[カテーテルが絡みつき、デバイスを心腔から抜去できなくなり、外科的処置を要するおそれがある。]。
⑽ カーディオバージョン又は除細動を行う前には、POLARMAPをEP電気ケーブルから外すこと[接続されているEPレコーディングシステム又は機器が破損するおそれがある。]。
⑾ カテーテルシャフト又は電極ループをあらかじめ成形しないこと。カテーテル又は電極表面をこすらないこと。アルコール等の有機溶剤が触れないようにすること。
⑿ POLARMAPの破損を防ぐため、POLARMAPを抜去する前に、POLARxに接続した止血弁を緩めること。
⒀ 必ず設備のある電気生理学的検査室において、適合するEPレコーディングシステムとともに使用すること。
⒁ コネクタ又はケーブルとの接続部を液体に浸漬しないこと[電気的性能に影響を与えるおそれがある。]。
⒂ 必ず、EP電気ケーブル及び適合するEPレコーディングシステムとともに使用すること。

3) POLARSHEATH
⑴ 左心系及び経中隔心臓手技を受ける患者、並びに右心系の手技を受ける一部の患者には、適切な水準の周術期抗凝固療法を施行すること。術中及び術後は、医療機関の基準に従って抗凝固療法を施行し、出血及び血栓性合併症を最小限に抑えること。
⑵ 空気が混入する可能性を最小限に抑えるために、大きな陰圧(真空)や空気が漏れる経路が生じるおそれのある動作を行わないこと。
・ シースの内腔が(ダイレータ又はPOLARxの構成部品によって)ふさがっている場合は、吸引により止血弁からシースに空気が引き込まれるおそれがあるため、サイドポートから吸引しないこと。
・ POLARxをPOLARSHEATHに挿入している間は、空気が混入するおそれがあるため、サイドポートから吸引しないこと。ヘパリン加生理食塩液で高圧フラッシュを行い、カテーテルの挿入中に止血弁からヘパリン加生理食塩液が放出されることを確認する。
・ 止血弁を損傷しPOLARSHEATHに空気が入る経路を生じるおそれがあるため、保護スリーブを止血弁に貫通した状態で配置するなど、POLARxにより弁の密閉を損なったり弁膜の一部を開いたままにしたりしないこと。POLARxの保護スリーブを止血弁から押し込まないこと。
⑶ POLARSHEATHをPOLARx以外のカテーテル(他の診断用カテーテル及びアブレーションカテーテル)と併用しないこと。POLARSHEATHはPOLARx以外のカテーテルとの適合性は確認されていない。
⑷ 自発呼吸がある患者は、左心房内圧が陰圧となり得る危険因子がないか観察すること。特にカテーテルの挿入中及び抜去中は、左心房内圧が陰圧の場合、止血弁から空気が混入するリスクが高まるおそれがある。このような危険因子の例として、以前から左心房内圧が低いこと(中隔穿刺の際にみられた場合など)、循環血液量減少、気道虚脱、深呼吸、いびき、無呼吸が挙げられる。これらは、鎮静下でより多くみられる。このような患者に呼吸抑制効果のある薬剤を使用する場合は、さらに注意すること。
⑸ カテーテルのシャフトにキンク又は破損が認められる場合は使用しないこと。患者の体内に挿入された状態でカテーテルのシャフトに破損が認められる場合は、抜去して交換すること。
⑹ 挿入、操作又は抜去時は、大腿静脈及びアクセス部位の損傷を最小限に抑えるように注意すること。大腿静脈カテーテル術に伴う合併症としては、血腫及び血栓症がある。
⑺ 血流の停滞、血栓、塞栓及び患者の重大な傷害、並びに注入した造影剤が内腔に固着するのを防ぐため、シース及びダイレータの内腔をその都度フラッシュすることを推奨する。
⑻ 生理食塩液によるフラッシュを継続的に行えるようにするため、サイドポートの閉塞を防ぐこと。
⑼ 空気の混入は、サイドポートチューブに気泡が見られたり、止血弁から吸い込む音が聞こえたりすることにより認識できる。術中に行われる透視又は心腔内エコーなどの画像診断によって、空気があると分かる場合もある。空気塞栓が疑われる場合は、ガイドライン又はコンセンサスステートメント[1]に示されている適切な治療を直ちに開始すること。
⑽ 術中は、止血弁から大量の血液が漏出していないことを確認すること。POLARSHEATHを連続点滴に接続すると順行流が生じるため、逆流性出血を最小限に抑えることができる。
⑾ サイドポートからの意図しない逆流性出血を最小限に抑えるために、吸引又はフラッシュの際以外は、活栓がPOLARSHEATHに対して常に閉位置にあることを確認すること。
⑿ シース及びダイレータは経中隔針との適合性が確認されていないため、経中隔穿刺術における穿刺用のガイディングカテーテルとして使用しないこと。
⒀ 心臓カテーテル術は、必ず設備のある施設で実施すること。

2.不具合・有害事象
⑴ 重大な不具合
・ カテーテルの引っかかり
・ 温度測定不全
・ デバイスの破裂、損傷、変形、破断
・ シースの止血弁の破損/液漏れ
・ 冷却剤の漏れ
⑵ その他の不具合
・ 挿入/抜去困難
・ 冷却剤経路の閉塞
・ ノイズの発生
・ 電位表示不良
・ 接続不良
⑶ 重大な有害事象
・ 目まい／立ちくらみ
・ 放射線被曝／放射線傷害
・ 弁損傷／弁閉鎖不全
・ 浮腫
・ 不整脈
・ 不安
・ 貧血
・ 皮膚熱傷

・疲労
・発熱
・肺静脈狭窄
・肺静脈解離
・肺合併症
・脳血管発作(出血性又は血栓塞栓性)
・動静脈瘻
・頭痛
・低血圧／高血圧
・息切れ
・腎不全
・神経損傷(胃不全麻痺、横隔神経損傷、横隔膜麻痺を含む)
・心膜炎
・心膜液貯留
・心房中隔欠損
・心不全／心力不全
・心肺停止
・心内膜炎
・心穿孔
・心筋梗塞
・心筋逸脱酵素の上昇
・食道損傷(食道瘻を含む)
・出血
・視覚障害
・死亡
・塞栓症(空気、ガス、血栓)
・呼吸抑制
・血栓／血栓症
・血行動態が不安定
・血胸
・血管攣縮
・血管迷走神経反応
・血管外傷(傷害、腫瘍、穿孔、解離、破裂、閉塞を含む)
・局所血腫／斑状出血
・胸痛／胸部不快感／胸部圧迫感
・胸水
・仮性動脈瘤
・気胸
・感染症／敗血症
・完全心ブロック(一過性又は持続性)
・冠動脈攣縮
・咳嗽
・下痢
・咽頭炎
・一過性脳虚血発作
・悪心／嘔吐
・悪寒／ふるえ
・タンポナーデ
・アクセス部位の合併症
・ST部分上昇

【臨床成績】

発作性心房細動患者を対象に、本品の安全性及び有効性を評価する目的で前向き、非無作為化、多施設共同試験を欧州及びニュージーランドにて実施した。事前に設定した解析計画に基づき、登録された順に50名の被験者集団を対象に解析を実施した。

主要有効性評価項目は急性期手技の成功とした。50名の被験者の4本すべての肺静脈において進入及び進出ブロックを伴う電気的隔離が記録され、急性期手技成功率は100％(95％信頼区間:92.89, 100) であった。

その他の有効性評価項目とした初回アブレーション後12か月までの治療成功率は74.42% (32/43) であった。11名の被験者はブランキング期間後に心房細動または心房性頻脈の再発が認められ、そのうち5名の被験者は再発のために再手技を受けた。

主要安全性評価項目は、初回アブレーション手技後 12 か月までの主要な有害事象及びその他の重篤なまたは非重篤な機器関連の有害事象の発現とした。主要な有害事象には、死亡、心筋梗塞、心穿孔・心タンポナーデ、脳梗塞、全身性塞栓症、輸血を要する大出血、僧帽弁・三尖弁損傷、持続性の横隔神経麻痺、症候性の肺静脈狭窄、心房食道瘻、空気塞栓(心室性不整脈や脳卒中、心筋梗塞など生命を脅かす事象につながる) を含めて評価した。主要な有害事象は 1 件も認められなかった (0/50, 0 %)。機器関連の重篤な有害事象として心房粗動が 1 件 (1/50, 2 %) 認められた。最も多く報告された機器関連の有害事象は動悸 (19 名 28 件, 38 %) であった。死亡例は 1 名も認められなかった。

本臨床試験の最終成績(88名)における急性期手技成功率は98.86％(87/88, 95％信頼区間:93.83～99.97％)、初回アブレーション手技後12か月までの治療成功率は74.68％(59/79, 95％信頼区間:63.64～83.8％)であった。主要な有害事象として右大腿動脈の塞栓症が1件 (1/88, 1.14％) 認められた。最も多く報告された機器関連の有害事象は動悸30件であった。死亡例は1名も認められなかった。

【保管方法及び有効期間等】

* **1.保管の条件**

高温、多湿、直射日光を避けて常温で保管すること。

** **2.有効期間**

・POLARx 冷凍アブレーションカテーテル:24か月
・POLARMAP マッピングカテーテル:24か月
・POLARSHEATH スティーラブルシース:12か月
(包装に記載の有効期限までに使用すること)

【承認条件】

1. 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・経験を有する医師により、同術に伴う合併症への対応ができる体制が整った医療機関において、本品が使用されるよう、関連学会と連携の上で必要な措置を講ずること。
2. 1.に掲げる医師が、適応を遵守し、講習の受講等により、本品を用いた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する手技及び同術に伴う合併症等に関する十分な知識を得た上で、本品が用いられるよう、関連学会と連携の上で必要な措置を講ずること。

【主要文献及び文献請求先】

1.主要文献

1. Calkins H, et al. 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE Expert Consensus Statement on Catheter and Surgical Ablation of Atrial Fibrillation. Heart Rhythm. (2017), doi 10.1016/j.hrthm.2017.05.012

【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]