

SATAKE・HotBalloon カテーテル

再使用禁止

【警告】

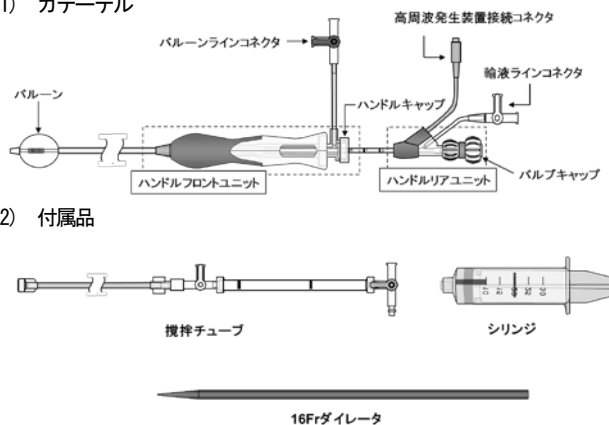
1. 使用方法
 - 1) 日本不整脈心電学会の定める医師及び施設基準に従って本品を使用すること。
 - 2) 本品による左心房のアブレーション処置に関する当社のトレーニングを受けた医師本人又はその監督下においてのみ本品を使用すること。
 - 3) 本品による過度な高周波アブレーションを行わないこと。【臨床成績】の項参照。
 - 4) 【肺静脈狭窄、食道損傷あるいは横膈神経麻痺の発生リスクが高まる】本品による高周波アブレーション処置後に肺静脈狭窄による呼吸困難等の臨床症状を呈する可能性がある。処置後も患者の臨床症状に注意し、患者へも情報提供を行うこと。また、必要に応じて慢性期までのフォローアップ実施や画像診断による検査も考慮すること。有症状の肺静脈狭窄を認めた場合は適切な処置を行うこと。
 - 5) 【肺静脈狭窄を生じると、呼吸困難等深刻な結果を招く可能性がある】空気塞栓症の発生を防ぐ為、本品及び構成品の前進又は後退はゆっくりと行い、血管への空气の混入を防ぐこと。
 - 6) 【空気塞栓症が生じると、血管が閉塞されて組織梗塞に至り、深刻な結果を招く可能性がある】本品による高周波アブレーション処置後に食道損傷及び心房食道ろうを発生する可能性がある。当該事象の発生リスクを低減するために、【使用方法等】に関連する使用上の注意 2、使用中の注意 9) を参照の上、適切な予防策を講じること。また、当該事象を疑う症状を認めた場合は適切な検査及び治療を行うこと。
- 【食道損傷、心房食道ろうを生じると、呼吸困難等深刻な結果を招く可能性がある】

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）
 - 1) 活動性全身感染症の患者。
[全身状態を悪化させる可能性がある]
 - 2) 肺静脈にステントが留置されている患者。
[焼灼中、留置しているステントに熱が加わる可能性があり、血管損傷を引き起こすおそれがある]
 - 3) 電解質異常、急性心筋虚血、薬物中毒、急性心筋梗塞、不安定狭心症あるいは不安定な血行動態などの所見がある患者。
[血行動態の破綻をきたすおそれがある]
 - 4) 粘液腫又は心臓内に血栓を有する患者。
[脳梗塞等の重篤な症状を発現する可能性がある]
 - 5) 心室切開術あるいは心房切開術を行って 8 週間以内の患者。
[切開術後に起こる合併症（出血、心タンポナーデ、不整脈等）を誘発するおそれがある]
 - 6) 心房パッフル又はパッチを施している患者への経中隔アブローチ。
[中隔穿刺により、埋め込まれた機器を破損させる可能性がある]
 - 7) 適当なサイズのシース挿入を妨げる過度の末梢血管疾患のある患者。
[脈管を貫通するおそれがある]
 - 8) 過度の凝固時間の延長があるなど、抗血小板療法又は抗凝固療法を禁忌とする患者。
[本品の使用には抗血小板療法又は抗凝固療法が必要となる場合がある]
 - 9) 造影剤等、施術に必要な薬剤に対して重篤なアレルギーのある患者。
[ショック、アナフィラキシー様症状を引き起こす可能性がある]
 - 10) 重度の血行力不安定又はショックがある患者。
[血行動態の破綻をきたすおそれがある]
 - 11) 下大静脈フィルターを埋め込んだ患者。
[留置しているフィルター部をカテーテルが通過することにより、フィルターが損傷する可能性がある]
 - 12) 植込み型医用電気機器、金属部品を有する植込み型医療機器を埋め込んでいる患者。
[植込み型医療機器への干渉、損傷又は意図しない発熱の可能性がある]
2. 使用方法
 - 1) 再使用禁止。
 - 2) 再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造
- 1) カテーテル



寸法

カテーテル	有効長	915mm
	バルーン長	30mm
	バルーン径	推奨使用範囲：26-33mm 注入量 10mL のとき 26mm 注入量 20mL のとき 33mm
16Fr ダイレータ	有効長	700mm
	テーパ長	25mm
	外径	5.4mm

2. 原材料（血液又は体液に接触する主な原材料）

カテーテル	ポリウレタン、ポリアミド、ポリカーボネート、ステンレス（SUS304）、ポリテトラフルオロエチレン、シリコン、ポリアセタール
16Fr ダイレータ	ポリエチレン

3. 原理

本品と併用される高周波発生装置により、カテーテルのバルーン内電極に高周波通電することでバルーン内液を加熱し、バルーンと接触する心筋組織を焼灼する。高周波発生装置に付属する撚管ポンプによって発生した液体振動がバルーン内に伝わり、バルーン内液が撚管されることで、バルーン表面温度が均一化される。他の付属品は、カテーテルの使用を円滑に行うための器具として機能する。

【使用目的又は効果】

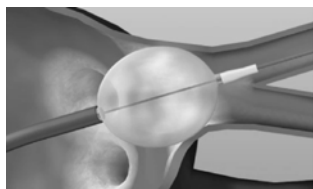
本品は、薬剤抵抗性を有する再発性症候性の発作性心房細動の治療のための心臓組織の高周波アブレーション手技に用いる。

【使用方法等】

1. 使用方法
- 1) 機器等の準備
通常の経皮的左房焼灼術の準備を行い、本品によるアブレーションに必要な機器等を準備する。また、対極板を患者の背中に貼付する。
- 2) バルーン内のエア抜き
(1) 生理食塩液と造影剤を 1:1 の割合で混合した希釈造影剤をシリンジに 20mL 充填し、カテーテルのエア抜きを行う。
(2) エア抜き後、20mL の希釈造影剤を注入した状態で保持し、バルーンにピンホールがないこと及びカテーテルの各接合部からリークがないことを確認する。

3) 攪拌ポンプの準備

- (1) 攪拌チューブに生理食塩液を充填し、攪拌チューブをカテーテルのバルーンラインコネクタに接続する。
- (2) 攪拌チューブを高周波発生装置の攪拌ポンプにセットする。
- 4) スプリングガイドワイヤーの挿入並びに中心ルーメンのフラッシュ
スプリングガイドワイヤーをカテーテル中心ルーメンに挿入し、スプリングガイドワイヤーとカテーテルの先端を合わせて、中心ルーメンをフラッシュする。
- 5) 輸液ラインへの接続
輸液ラインコネクタと輸液チューブを接続し、カテーテル先端から輸液が吐出することを確認する。
- 6) カテーテルと延長ケーブルの接続
カテーテルの高周波発生装置接続コネクタと高周波発生装置を、延長ケーブルを介して接続する。
- 7) 経中隔穿刺及びデフレクタブルガイディングシースの挿入
 - (1) 心房中隔穿刺を行う。
 - (2) 心房中隔穿刺後、先端が柔軟なガイドワイヤを左房内に挿入する。
 - (3) ガイドワイヤを介して 16Fr ダイレタを挿入し、大腿穿刺部を前拡張し、続けて中隔穿刺部を前拡張する。
 - (4) 16Fr ダイレタを抜き、デフレクタブルガイディングシースを左房内に挿入する。
- 8) カテーテルの挿入
 - (1) マッピングカテーテルを挿入し、術前の電位を記録する。記録後、マッピングカテーテルを抜去する。
 - (2) カテーテルをデフレクタブルガイディングシースに挿入する。
 - (3) バルーン部がデフレクタブルガイディングシースの逆流防止弁を完全に通過した後、デフレクタブルガイディングシースのサイドポートからシリンジでエア抜きを行い、ヘパリン加生理食塩液でデフレクタブルガイディングシース内をフラッシュする。
 - (4) X線透視下でバルーン部全体がデフレクタブルガイディングシース先端から出たことを確認する。
- 9) 高周波アブレーション
 - (1) スプリングガイドワイヤーを肺静脈の適切な位置に留置する。
 - (2) バルーンをスプリングガイドワイヤーに沿って肺静脈口又は前庭部に配置する。
 - (3) スプリングガイドワイヤーを 3cm 以上カテーテル先端から出す。
 - (4) バルーンを拡張し（推奨注入量 10mL～20mL）、バルーンを焼灼部位に押し当てる。但し、推奨注入量で使用できない場合は、適宜調整する。



- (5) 肺静脈口を焼灼する際は輸液ラインコネクタから造影剤を注入して、X線透視下で、バルーンが焼灼部位に密着していることを確認する。前庭部を焼灼する際はバルーンを左房側に配置し、X線透視下で、バルーンが前庭部に密着していることを確認する。
- (6) 焼灼を開始する。
- (7) 焼灼中は、バルーン形状及びバルーン位置を観察するため、少なくとも 30 秒毎にX線透視を行う。また、食道温度が高温にならないよう胃・食道用カテーテルを用いて食道内に冷却水を適宜注入する。
- (8) スプリングガイドワイヤー及びデフレクタブルガイディングシースを用いて、バルーンを次の標的肺静脈口又は前庭部に配置し、同様に高周波アブレーションを実施する。
- 10) カテーテルの抜去
 - (1) 全ての治療が完了した後、カテーテルをデフレクタブルガイディングシースから抜去する。
 - (2) マッピングカテーテルを挿入し、術後の電位を記録する。記録後、マッピングカテーテルを抜去する。

2. 組み合わせて使用する医療機器

1) 組み合わせて使用する主たる医療機器

販売名	構成部品	承認番号
SATAKE・HotBallon ジェネレータ	高周波発生装置	22700BZX00356000
	攪拌ポンプヘッド	
	延長ケーブル	
	電源コード	
トレワルツ	デフレクタブルガイディングシース	22700BZX00357000
	ダイレクタ	

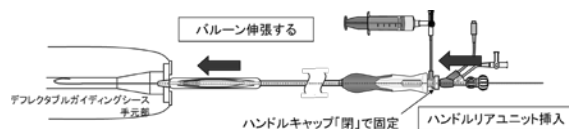
電気メス用付属品（未滅菌）	対極板	20800BZG00059000
スプリングガイドワイヤー	スプリングガイドワイヤー	21100BZY00391000

2) 組み合わせて使用するその他の医療機器

胃・食道用カテーテル：一般的名称「短期的使用胃食道滅菌済みチューブ及びカテーテル」の機器のうち、内径が 3.0mm 以上で胃及び食道内に薬液等を注入する目的で適応を有する機器

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 使用前の注意
 - 1) 併用する高周波発生装置への攪拌チューブのセット及び各種ライン（バルーンライン及び輸液ライン）の接続に際しては、各種ラインに施されている表示や色分けに従い、誤接続が生じないように注意して適切に使用すること。
[誤接続により機器が正常に動かないおそれがある]
 - 2) 本品をアルコール等の有機溶剤に晒さないこと。
[本品が損傷する可能性がある]
 - 3) カテーテルのバルーン部には操作上必要な場合を除き、手や器具等でさわらないこと。
 - 4) カテーテルにセットされているシリンジはバルーンサイズの充填量を事前にテストしているので他のセット品の注射筒を使用しないこと。
 - 5) 併用するデフレクタブルガイディングシースの挿入、操作、抜去、挿入部の止血の際には注意を払い、大腿静脈及び挿入部位の損傷を最小限に抑えること。また、穿刺部における出血関連有害事象に十分な注意を払うこと。
 - 6) デフレクタブルガイディングシースにカテーテルを挿入する際、バルーン内に少量の希釈造影剤を注入したのちに、ハンドルリアユニットをハンドルフロントユニットに押し込み、バルーン部を伸張させること。この時、バルーン及びシャフトを手で強く保持しないこと。



- 7) バルーン部を伸張後、デフレクタブルガイディングシースに通す際、生理食塩液を注ぎながら挿入すること（図 1）。又は、水中で挿入すること（図 2）。
[デフレクタブルガイディングシースに挿入中、エア混入のおそれがある]

図 1

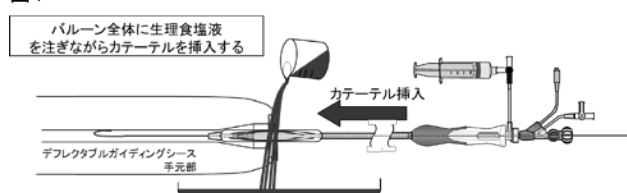
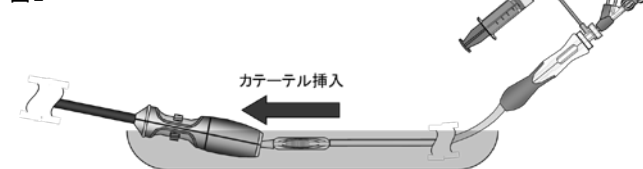


図 2



2. 使用中の注意

- 1) 術中は患者のバイタルサインのモニタリングを継続的に行うこと。患者に異常が発見された場合には患者の安全を確保した上で、本品の使用を中止する等の適切な処置を講ずること。
- 2) 血管内及び心腔内では慎重に取り扱うこと。
- 3) 操作中に抵抗がある場合は特に、本品の前進又は後退に余分な力をかけないこと。
- 4) 術中は常に、ヘパリン加ブドウ糖液を輸液ラインを通じて持続的に投与すること。輸液ラインへの薬液注入時には、ラインへのエア混入がないことを確認しながら慎重に操作すること。

- 5) シース挿入・抜去時及び心内においてバルーンを伸張する際は、スプリングガイドワイヤーを 6cm 程度カテーテル先端から出すこと。
[スプリングガイドワイヤー先端の柔軟部がバルーン部に位置すると、バルーンが弓なりになり、シース挿入時にバルーン損傷のおそれがある]
- 6) 高周波通電を行う際は、患者が地面に接地する金属面に触れないように注意すること。
[通電中、本品や対極板の取り扱いが不適切な場合、患者及び医療従事者に危害が及ぶ可能性がある]
- 7) 右肺静脈（上肺静脈、下肺静脈）に高周波アブレーションを適用している間は、継続的に横隔神経ペーシングを行うこと。
[横隔神経ペーシングを行わないと横隔神経麻痺を発症させる可能性がある]
- 8) 肺静脈に高周波アブレーションを適用する際、X線透視下にてバルーン先端が、心陰影より出ないように確認すること。
[肺静脈の奥を焼灼し、肺静脈狭窄を発症させる可能性がある。また、右肺静脈の焼灼においては横隔神経麻痺を発症させる可能性がある]
- 9) 左肺静脈（上肺静脈、下肺静脈）に高周波アブレーションを適用している間は、継続的に食道温度を食道プローブによりモニタリングすること。食道温度が 40℃以上にならないように、誤嚥に注意しながら食道内に冷却水を適宜注入すること。
麻酔下（セデーション下）における誤嚥リスクの管理として、状況に応じて以下の措置を行うこと。
 - (1) 麻酔の程度が深く、仰臥位のために逆流した冷却水を誤嚥する可能性がある場合には、注入した冷却水を胃・食道用カテーテルで吸引する。
 - (2) 患者への声かけ（一時的に意識レベルを上げること）により嚥下を促す。
また、アブレーション術前後の一般的な炎症・感染症予防として、抗炎症薬、抗菌薬の投与や体温測定を行うこと。
[食道温度が 40℃以上になると食道損傷、心房食道ろうを引き起こすおそれがある]
- 10) バルーンへの推奨注入量は 10mL～20mL であるため、焼灼毎に注入量を確認すること。
[注入量が少ない場合にバルーンが肺静脈の奥に入り、肺静脈狭窄又は横隔神経麻痺が生じるおそれがある]
- 11) 高周波アブレーションを適用している間は、バルーン形状、バルーン位置を確認するため、少なくとも 30 秒毎にX線透視を行うこと。
バルーンが肺静脈奥に入り過ぎたときはバルーンを適切な位置に戻すこと。また、バルーン形状に異常が生じたときは高周波通電を中止し、カテーテルを抜去すること。
- 12) 正常の設定条件下で明らかな低出力、測定温度の異常又は、機器の不適切な動作が認められる場合には、対極板の接続やカテーテルの接続に不備があることなどが考えられるが、原因が確認されるまでは、再通電はしないこと。
- 13) X線透視下にて、バルーンピンホールが凝われる時には、バルーンを伸張し、完全吸引しながらゆっくりカテーテルを抜去すること。
カテーテル抜去時に抵抗を感じた時にはシースごと抜去すること。
- 14) アブレーション中は、バルーンが動かないように標的部位に圧着すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
血栓塞栓症などの合併症を避けるため、状況に応じて適切な抗凝固療法を施すこと。
- 1) 使用環境
カテーテルによるアブレーションを行う前には、必ず手技に伴う放射線被曝の可能性を十分に考慮し、被曝を最小限に抑える手段を講じること。
[過度の被曝によって、急性放射線障害並びに身体的影響及び遺伝的影響のリスク上昇を招く可能性がある]
- 2) 使用後の注意
 - (1) アブレーション処置を受けた患者の臨床状況を監視すること。監視対象と期間は症状により異なるが、医師の判断により適切な術後管理を行うこと。
 - (2) 血栓形成による脳梗塞の発生リスクを低減するため、アブレーション処置後も適切な抗凝固療法を行うこと。
2. 不具合・有害事象
本品の使用に伴い、以下のような不具合又は有害事象が発生する場合がある。但し、以下に限定されるものではない。

- 1) 重大な不具合
バルーンの先端部離断、空気混入、カテーテル抜去不能、コネクタ部の接続不良又は損傷、延長ケーブルのショート
- 2) その他の不具合
バルーンピンホール、バルーンの破損・変形、バルーン拡張不能、カテーテルの破損・キック・変形・閉塞、本品各部の破損・変形、造影困難、液漏れ、ガイドワイヤー挿入不能、16Fr ダイレータの変形・閉塞・液漏れ
- 3) 重大な有害事象
死亡、脳梗塞、脳出血、アナフィラキシーショック、肺静脈狭窄、心タンポナーデ、心不全、心機能低下、腱索の障害、不整脈（心房細動、心房粗動、心房頻脈、洞性頻脈、上室性期外収縮、完全房室ブロック等）、洞不全症候群の悪化、心外膜炎（心膜炎）、心膜嚢胞、胸痛、胸部不快感、心房中隔の裂開・欠損、心臓瘤、血管損傷、仮性動脈瘤、血栓症、塞栓症、空気塞栓症、心嚢液貯留、血行動態の悪化、呼吸困難、横隔神経麻痺、誤嚥、血痰、胸膜炎、肺機能障害、胸水、食道障害、腎障害、带状疱疹（ヘルペス）、感染症、熱傷、再手術、開胸手術
- 4) その他の有害事象
血圧低下、血腫、心電図 ST 部分上昇、悪心、嘔吐、腹部痛・胃痛、AST (GOT) 増加、ALT (GPT) 増加、γ-GTP 増加、血中ビリルビン増加、総ビリルビン増加、白血球数増加、赤血球数減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少、BUN 増加、C-反応性蛋白増加、血中クレアチンホスホキナーゼ (CPK) 増加、血中クレアチンホスホキナーゼ (CPK) -MB 増加、LDH 上昇、尿閉、背部痛、腰痛、疼痛、咳嗽、下肢腫脹、体温上昇・発熱、血管アクセスに伴う合併症、感冒、穿刺部の出血・裂傷、鼻咽頭炎、適用部位腫瘍
3. 妊婦、産婦及び授乳婦への適用
本品を使用する際にはX線照射を伴うので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、診断上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ適用すること。
4. その他の注意
体内を想定した生理食塩液中で、肺静脈を想定した疑似生体に、ヘキサブリックス320と生理食塩液を1:1の割合で混合した希釈造影剤で充填したバルーンを配置し、高周波電流を通電した試験において、意図したバルーン表面温度に加熱できること、バルーンを均一に加熱できること、バルーン表面温度の上昇時間が問題ないこと及びバルーン自体の変性がないことが確認されている。また、加熱に起因するヘキサブリックス320の変性がないこと及びX線透視下でのバルーン形状の可視性が確認されている。
ヘキサブリックス320で有効性及び安全性が評価されている。

【臨床成績】

1. 臨床試験の目的
1 剤以上の抗不整脈薬（I 群～IV 群）に抵抗性又は不耐性（安全性上の問題で使用できない）が確認された症候性の発作性心房細動（PAF）の成人患者を対象として、SATAKE・HotBallon システム（SATAKE・HotBallon カテーテル、トレワルツ及び SATAKE・HotBallon ジェネレータ）の安全性及び有効性について評価すること。
2. 試験の範囲、デザイン及び方法
本試験は、前向き・無作為化・対照比較・多施設・検証的臨床試験として、国内 17 施設で実施された。アブレーション手技のために紹介された症候性の PAF の被験者を、高周波アブレーション手技（治験機器群）又は試験対象の抗不整脈薬（薬剤群）に 2:1 で無作為に割り付けた。心房細動の再発の確認においては、治験機器群の被験者については高周波アブレーション手技後、最初の 12 週間は空白期間とし、薬剤群の被験者に対しては投薬開始後 4 週間は薬効調整期間として空白期間とした。空白期間後、心房細動の再発を確認するため、36 週間にて定期評価を行った。再発確認の手段としては、1 週間ごとの携帯型心電計検査、空白期間後 12 週目及び 36 週目の 12 誘導心電計検査及び 24 時間ホルター心電計検査を実施した。なお、薬剤群にて再発を認めた場合や抗不整脈薬の副作用等の理由で服薬を継続できない場合は、被験者が希望すればクロスオーバーとして治験機器による高周波アブレーション手技を可能とした。アブレーションは、1ヶ所の肺静脈口又は前庭部に対して最大 3 回まで繰り返し施行可能とした。バルーンは、生理食塩液と造影剤（ヘキサブリックス 320）の 1:1 混合液を充填し加熱した。なお、本試験においてバルーン内に充填する造影剤は、ヘキサブリックス 320 のみが使用された。各焼灼部位における焼灼条件は下表のとおり。

臨床試験における焼灼条件

焼灼部位		焼灼条件
右上肺静脈 (RSPV)	①肺静脈口	70℃ 2分
	②前庭部 (Roof 寄り)	70℃ 2分30秒
	③前庭部 (Carina 寄り)	70℃ 2分30秒
右下肺静脈 (RIPV)	④肺静脈口	65℃ 1分45秒
	⑤前庭部	70℃ 2分30秒
左上肺静脈 (LSPV)	⑥肺静脈口	70℃ 3分
	⑦前庭部	70℃ 3分
	⑧前庭部 (Carina 寄り)	70℃ 3分
左下肺静脈 (LIPV)	⑨肺静脈口	68℃ 2分
	⑩前庭部 (Bottom 寄り)	70℃ 2分30秒
共通口、中肺静脈	共通口	上下各々 70℃ 3分
	中肺静脈	68℃ 1分45秒

3. 結果

1) 有効性評価項目

(1) 治験機器群における急性期成功割合

すべての肺静脈 (RSPV, RIPV, LSPV, LIPV) がアイソレーションされた被験者の割合は 93.0% であった。また、アブレーションを実施した肺静脈に対し、アイソレーションされた肺静脈の割合は 98.0% であった。なお、電位が 0.1mV 以下もしくは肺静脈電位と左房電位が同期していない場合を成功とした。

(2) 慢性期成功割合

主要評価項目である慢性期成功が確認されたのは、治験機器群の 59.0%、薬剤群の 4.7% であった (p 値<0.0001)。

2) 安全性評価項目

(1) 治験機器群及びクロスオーバーにおいて発現した Major Complications

Major Complications が発現した被験者は、治験機器群の 12.0% (12/100 例)、クロスオーバーの 8.8% (3/34 例) であった。内訳は、脳梗塞 2 例、完全房室ブロック 1 例、洞不全症候群 1 例、血管偽動脈瘤 1 例、横隔神経麻痺 5 例、肺静脈狭窄 7 例であった。なお、Major Complications は以下のように定義した。

- ・術後 7 日以内に発現した重篤な有害事象
- ・術後に発現した全ての重度肺静脈狭窄 (>70%) 又は食道穿孔、心タンポナーデ、横隔神経麻痺、明瞭な神経症状を伴う脳梗塞
- ・術後に発現した軽度 (<50%) 又は中等度 (50~70%) 肺静脈狭窄で、次のいずれかを満たすもの
肺静脈ステント等、侵襲的治療が必要
重大な臨床症状を有する

(2) 治験期間における重篤な有害事象

重篤な有害事象の発現割合は、治験機器群の 6.0% (6/100 例)、クロスオーバーの 11.8% (4/34 例) であった。内訳は、脳梗塞 2 例、完全房室ブロック 1 例、急性心不全 1 例、プリンツメタル狭心症 1 例、洞不全症候群 2 例、血管偽動脈瘤 1 例、意識消失 1 例、徐脈 1 例、膀胱がん 1 例^{※1}、結腸がん 1 例、胃がん 1 例、肺炎 1 例^{※2}、気管支炎 1 例^{※1}、不安障害 1 例^{※2} であった (※1、※2 はそれぞれ同一症例)。

(3) 有害事象

治験機器との因果関係が否定できない有害事象は、以下のとおりであった。

鼻咽頭炎、血管穿刺部位感染、横隔神経麻痺、心房粗動、心房頻脈、心臓瘤、心嚢液貯留、心膜炎、血腫、咳嗽、胸水、肺静脈狭窄、嘔吐、胸部不快感、胸痛、発熱、血管穿刺部位出血、適用部位腫瘍、血管穿刺部位内出血、血管穿刺部位血腫、血管穿刺部位疼痛、血管穿刺部位腫脹、血管穿刺部位硬結、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、血中ビリルビン増加、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、血中クレアチンホスホキナーゼ MB 増加、血圧低下、血中尿素増加、C-反応性蛋白増加、ヘマトクリット減少、ヘモグロビン減少、赤血球数減少、白血球数増加、創離開、術後発熱、処置後炎症

(4) 治験機器の不具合

術中の治験機器の不具合発現割合は、治験機器群の 6.0% (6/100 例)、クロスオーバーの 11.8% (4/34 例) であった。内訳は、バレーンカテーテルのピンホール 3 例^{※3}、バレーンカテーテルの先端部の離脱 1 例^{※3}、輸液ラインへのエア混入 1 例、閉塞造影困難 1 例、デフレクタブルガイディングシースのツイスト 1 例、高周波発生装置の出力停止 3 例、高周波発生装置の通電不良 1 例であった (※3 同一症例を含む)。

術外にて認められた治験機器の不具合は、デフレクタブルガイディングシースの内表面異常 1 件、高周波発生装置内部フラッシュメモリーデータ破損 1 件、高周波発生装置の温度表示不具合 1 件であった。

【保管方法及び有効期間等】

- 保管方法
高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
- 有効期間：10 ヶ月

【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・経験のある医師を有し、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、関連学会と協力し、策定した施設基準を満たした医療機関での使用を徹底するために必要な措置を講ずること。
- 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・経験を有する医師により、本品の適応を遵守して用いられるよう、関連学会と協力し、策定した実施医基準を遵守し、適切な講習の受講等を医師に徹底するために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】

【製造販売業者及び製造業者】

東レ株式会社

〒103-8666 東京都中央区日本橋室町 2-1-1
TEL 03(3245)5144

【連絡先】

東レ株式会社

〒103-8666 東京都中央区日本橋室町 2-1-1
TEL 03(3245)6372

【販売業者】

センチュリーメディカル株式会社

〒141-8588 東京都品川区大崎一丁目 11 番 2 号
TEL 03(3491)1395

‘TORAY’