

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

FARAWAVE 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 FARAWAVE カテーテル(以下、本品という)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。]
- (3) チューブ、カテーテル、シース及びすべての接続部から適切に空気が除去されていることを確認した上で、カテーテルを血管系に挿入すること。術者はすべての空気をシステムから除去すること。[空気が混入していると、潜在的な傷害又は心停止につながるおそれがある。]
- (4) カテーテルの交換は最小限に抑え、又、常に止血弁を介してゆっくりと前進及び後退することにより、引き抜く際に生じる陰圧を最小限にし、空気塞栓症のリスクを軽減すること。カテーテルの前進又は後退後は、適切にアスピレーション及びフラッシングを実施すること。[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等の重篤な結果をもたらす可能性がある。]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

- (1) 活動性全身性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。]
- (2) 機械式の人工心臓弁が留置されている患者。[機械式の人工心臓弁は構造が複雑なため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り、抗凝固管理に影響を及ぼす場合がある。]
- (3) 心腔への挿入又は心腔での操作が安全でない状態の患者(心内血栓、心内粘液腫を有する、直近の心房切開を伴う心臓手術歴がある等)。[全身塞栓症又は心穿孔のリスクが増大するおそれがある。]
- (4) 出血性疾患を有する、あるいは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。]
- (5) 大静脈に塞栓保護用のフィルタを有する患者及び大腿部に血栓を有し且つ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。]
- (6) 直近の心臓に対する手術(心室切開術、心房切開術、冠動脈バイパス術(CABG)、PTCA/PCI/冠動脈ステント手術)や不安定狭心症を経験した等、心腔へのカテーテルの挿入又は心腔での操作が安全ではなく侵襲性電気生理学的処置ができない患者や、心臓又は大血管の重度の回転異常等、先天性の心疾患を有し、アブレーション術のリスクが高い患者。[心臓及び周辺組織への損傷のおそれがある。]

- (7) 心房内パッチ又は卵円孔パッチを施している患者。[医原性心房シャントを生じさせてしまう可能性がある。]

2 使用方法

- (1) 再使用・再滅菌禁止

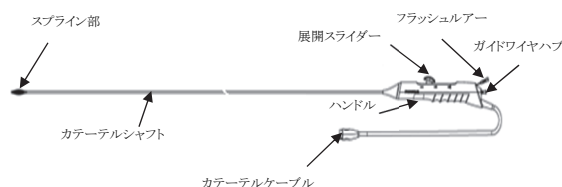
【形状・構造及び原理等】

(1) 概要

本品は、心臓組織のバルスフィールドアブレーション手技に使用する多電極のオーバーザワイヤ型カテーテルである。5本のスプラインを有する先端部は、展開スライダーにより2つの形状に調節可能で、FARASTAR 専用ケーブル[®]を介して、パルス電界(PEF)エネルギーを発生する FARASTAR コンソール[®]に接続する。各スプラインは4つの電極を有し、アブレーション中の PEF エネルギーを伝送する。

(2) 形状・構造

[全体図]



有効長:115 cm

[スプライン拡大図]

スプラインには、バスケット型とフラワー型の2つの展開方法があり、完全に展開した直径サイズに応じて、2つのモデルがある。



バスケット型(側面図)

フラワー型(正面図)

(3) 主な原材料

ポリエーテルブロックアミド、プラチナ・イリジウム合金、タングステン、ステンレス鋼、ポリカーボネート、シリコン、PTFE、ポリイミド、ポリエチレンテレフタレート、エチルシアノアクリレート系接着剤、シアノアクリレート系接着剤、紫外線硬化型接着剤、プライマー

(4) 原理

本品は、心臓アブレーションの非熱的アブレーションモダリティであるパルスフィールドアブレーション手技において使用されるカテーテルである。FARASTAR コンソール[®]に接続することにより、本品の複数のスプライン上の電極を介して定められた波形の離散的高電圧パルスとして、PEF エネルギーが心臓組織に送達される。このモダリティは、不可逆的エレクトロポレー

ションとも呼ばれ、不可逆的エレクトロポレーションを引き起こすために必要な電界閾値の細胞種依存性を利用して、心臓組織を選択的にアブレーションすることが期待される。

【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、心臓組織のパルスフィールドアブレーション手技及び心臓電気生理学的検査に使用することを目的とする。

【使用方法等】

1. 準備

FARASTAR コンソール[※]、FARASTAR 専用ケーブル[※]及び FARADRIVE スティラブルシース[※]の本品との接続方法及び操作方法については、各品目の添付文書又は取扱説明書を参照する。

- (1) 心臓カテーテル検査室の標準操作手順又は製造業者の取扱説明書に従い、不整脈がモニタリングしやすいように、心臓カテーテルを挿入する前に患者に ECG 記録システム[※]を繋ぐ。
- (2) 本品の包装を開封し、同梱品を無菌操作により慎重に滅菌野に移動する。
- (3) FARASTAR 専用ケーブル[※]を使い、無菌操作により本品を FARASTAR コンソール[※]に接続する。治療中は、ケーブル及びカテーテルの接続部の乾燥を維持する。接続に関する情報は、FARASTAR 専用ケーブル[※]の添付文書を参照する。
- (4) FARASTAR コンソール[※]の電源を入れる。
- (5) 無菌条件下で大腿静脈にアクセスする。次に、標準的経皮的手技を用いてイントロデュースサシス[※]を静脈に留置する。
- (6) 標準的手技を用いて市販機器[※]により左心房経中隔アクセスを確保する。経中隔アクセス及び FARADRIVE スティラブルシース[※]の留置方法は、FARADRIVE スティラブルシース[※]の添付文書を参照する。
- (7) ガイドワイヤルーメン及びフラッシュルアーの内腔を無菌生理食塩液[※]でフラッシュする。フラッシュルアーを加圧ヘバリン加生理食塩液[※]による持続フラッシュラインに接続し、すべての気泡をカテーテル及びチューブから除去する。すべてのルアーフィッティングが固定されていることを確認する。
- (8) 標準的な市販のガイドワイヤ[※]を本品に通し、ガイドワイヤ[※]先端部が本品先端のチップと並ぶまで進める。

2. 治療

標準的な心臓電気生理学的検査の手順で行う。

- (1) 本品を FARADRIVE スティラブルシース[※]に挿入する前に、持続注入を開始する。
- (2) FARADRIVE スティラブルシース[※]に挿入する前に、挿入に向けて本品のスプラインを収縮し、収縮したスプラインを生理食塩液で満たす。
- (3) FARADRIVE スティラブルシース[※]に空気が混入しないように注意しながら、本品とガイドワイヤ[※]と一緒に FARADRIVE スティラブルシース[※]内に進める。
- (4) 本品のスプラインが止血弁を通して完全に挿入されたら、ゆっくりと吸引し、FARADRIVE スティラブルシース[※]をフラッシュする。空気混入を最小限に抑える方法は、FARADRIVE スティラブルシース[※]の添付文書を参照する。
- (5) 標準的な造影法(例:エックス線透視法又は心エコー法)で標的肺静脈までガイドワイヤ[※]を進める。
- (6) ガイドワイヤ[※]に沿って本品を左心房内に進める。本品を FARADRIVE スティラブルシース[※]から露出させ、本品のチップが屈曲していないことを確認する。本品の放射線不透過性マーカが、FARADRIVE スティラブルシース[※]の

チップ上の放射線不透過性マーカより手前にあるか先にあるかを確認する。

- (7) 本品のスプラインが自由に動くことを確認する。標準的な造影法で、展開スライダを押しながら術者側にスライドさせ、スプラインが意図した形状になるまで慎重にスプラインを展開させる。展開スライダを離すと、展開がロックされる。
- (8) 本品を標的肺静脈入口部に配置する。標準的な造影法及び心内電位図の両方を用いて、本品のスプラインと電極の位置が均一で、良好な組織との接触が得られるようにする。アブレーションを実施する前に、安定した位置に配置されていることを確認する。
- (9) 医師が必要と判断した場合、医療機関のプロトコルに従って鎮静剤[※]を投与する。
- (10) アブレーションパラメータは下表のとおり。(設定方法の詳細は、FARASTAR コンソール[※]の取扱説明書を参照)

パラメータ	公称値(肺静脈毎)
電圧振幅	2.0 kV
PFA 適用合計	8 回
バスケット型での PFA 実施	4 回
フラワー型での PFA 実施	4 回

- (11) FARASTAR コンソール[※]からアブレーションエネルギーを送出する。
- (12) アブレーション後は、本品の位置が変わっていないことを確認する。
- (13) 同じ位置で追加のアブレーションをする。
- (14) 標準的な造影法及び心内電位図の両方を用いて、本品のスプラインと電極の位置が均一で、良好な組織との接触が得られるように本品を回転させ、肺静脈入口部に再配置する。スプラインは、前 2 回のアブレーションとは別の位置に配置する。アブレーションを実施する前に、安定した位置に配置されていることを確認する。
- (15) 追加のアブレーションを 2 回セットで実施する。
- (16) ガイドワイヤに沿って本品を後退させる。展開形状を変更し、標的肺静脈入口部に再度進める。スプラインは、前 2 回の位置とは別の位置に配置する。アブレーションを実施する前に、安定した位置に配置されていることを確認する。
- (17) 追加のアブレーションを 2 回セットで実施する。
- (18) 標準的な造影法及び心内電位図の両方を用いて、本品のスプラインと電極の位置が均一で、良好な組織との接触が得られるように本品を回転させ、肺静脈入口部に再配置する。スプラインは、前 2 回のアブレーションとは別の位置に配置する。アブレーションを実施する前に、安定した位置に配置されていることを確認する。
- (19) 追加のアブレーションを 2 回セットで実施する。
- (20) 必要に応じて、追加のアブレーションを実施する。

3. 治療の終了

- (1) 標準的な造影法でいずれかの肺静脈までガイドワイヤ[※]を進める。
- (2) 慎重に本品を収縮し、完全に FARADRIVE スティラブルシース[※]の中に入るまで、カテーテルをガイドワイヤ[※]に沿って後退させる。
- (3) ガイドワイヤ[※]を FARADRIVE スティラブルシース[※]内に後退させる。
- (4) 抜去の際、FARADRIVE スティラブルシース[※]に空気が混入しないように注意しながら、FARADRIVE スティラブルシース[※]を通して本品とガイドワイヤ[※]と一緒に体内から慎重に抜去する。
- (5) FARADRIVE スティラブルシース[※]を、添付文書に従って左心房から慎重に抜去する。
- (6) FARASTAR コンソール[※]の電源を切る。

※本品には含まれない

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本品は、以下に示す専用のシース、コンソール及び接続ケーブルと使用する。外径 0.89 mm (0.035 inch) の標準的な市販のガイドワイヤを使用する。

(1) シース

販売名	承認番号
FARADRIVE スティーラブルシース	30600BZX00182000

(2) コンソール

販売名	承認番号
FARASTAR コンソール	30600BZX00196000

(3) ケーブル

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

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ガイドワイヤを使用せずに本品を展開又は収縮しないこと。
- 包装表示にて指定されている本品の内径よりも大きなガイドワイヤ等の機器とは併用しないこと。
- 漏れがないように、すべてのルアーフィッティングが固定されていることを確認すること。
- 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。
- カテーテルの展開及び収縮は、画像ガイド下で行うこと。カテーテルは、展開スライダが完全に固定されていなくても、展開／収縮することがある。カテーテル展開の監視を怠ると、カテーテルが損傷し、カテーテル交換が必要になることがある。
- 機器の展開摩擦は、カテーテルシャフトが屈曲しているときに展開すると増大する。本品は、カテーテルシャフトが可能な限り真っすぐな状態で展開すること。
- 展開機構に過度の力を加えてカテーテルを展開しないこと。過度の力を加えて展開すると、カテーテルが損傷することがある。
- 特にシースより先へカテーテルを前進させるとき及びカテーテルを展開するときは、カテーテルの先端部が鋭角に曲がらないようにすること。カテーテルの展開が不適切であった場合、カテーテルの交換が必要となることがある。
- 解剖学的構造によっては、部分的又は完全な展開状態を達成することができないことがある。このような場合は、達成可能な完全又は部分的展開状態でアブレーションを実施することができる。アブレーションが不完全又は中断された場合はアブレーションを繰り返し実施すること。

【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)

- 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、壁血栓及び左心耳に血栓がないことを確認すること。[壁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

- カテーテルが視認できなくなった場合には、穿孔、心ブロック及び隣接組織への損傷等の患者への傷害を防ぐために、カテーテルが視認できるようになるまでアブレーションを中止し、再開しないこと。
- 左心系及び経中隔心臓手技を受ける患者には、適切な水準の周術期抗凝固療法を行うこと。経中隔シースやカテーテルが左心系にある場合、適切な抗凝固水準が維持されなければ血栓塞栓症のリスクが高まる。治療中及び治療後は、施設の基準に従って抗凝固療法を行い、出血及び血栓性合併症を最小限に抑えること。

- 通常の操作において、いずれの装置から発生する電磁干渉(EMI)も、治療中の視認性及びカテーテルの追跡に悪影響を及ぼすことがあり、それにより穿孔、心ブロック及び隣接組織の損傷等の患者への傷害をもたらす可能性がある。
- アブレーションを受ける患者には、一時的又は恒久的ペースメーカの植込みを要する完全房室ブロックのリスクがあるため、部分的又は完全な房室ブロックが観察され場合には直ちにアブレーションを中止すること。
- 感電の可能性を最小限に抑えるため、カテーテルが患者体内にあるときは、患者及びカテーテルコネクタを、接地している金属表面に接触させないこと。
- 治療中は、ケーブル／カテーテルの接続部の乾燥状態を維持し、感電等の患者への傷害及び機器の機能低下が生じないようにすること。
- 治療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蓄積することがある。カテーテルを抜去する際に吸引すること。
- 電気記録装置又は電気刺激装置は絶縁されていなければならない。患者に接続される電気機器からの漏れ電流は、心臓内電極の場合、10 μ Aを超えないこと。
- 不注意による感電の潜在的リスクを低減させるため、本品に接続して使用する機器は、CF 形装着部を有し、耐除細動であり、IEC 60601-1 の安全要求事項を満たし、特定の使用目的に関するすべての規制要求事項を順守していること。
- 感電のリスクを防ぐため、アブレーションエネルギーが通電しているときは、患者に直接触れないこと。
- ペーシング刺激やアブレーションエネルギーに起因する心臓組織の刺激は、想定外の不整脈を引き起こす可能性があり、除細動を要する場合があることから、アブレーション実施時には除細動装置を備えておくこと。また、その際、皮膚熱傷につながるため、適切な対処を行うこと。
- カテーテルの機能が変化し、不適切なエネルギー送達や塞栓症を引き起こす可能性があるため、心腔内にある電極と接触した状態でアブレーションを行わないこと。
- 抵抗を感じたときは、原因を特定しないまま本品を前進、抜去、回転、展開又は収縮しないこと。どのような心臓カテーテルにも弁損傷、血管、心穿孔のリスクがある。
- 心臓や血管内でのカテーテルエントラップメントは、心臓アブレーション手技で起こりうる合併症である。カテーテルに過度なトルクがかけられたときやカテーテルが腱索内に留置されたときに、カテーテルエントラップメントが生じる可能性が高まる。この合併症が発生すると、組織損傷及び弁損傷への外科的介入や修復が必要になることがあるため、慎重に操作すること。
- 治療前には、患者に及ぶ容量過負荷のリスクを常に認識すること。治療中及び治療後は、容量過負荷にならないよう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、治療中及び治療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を有する患者及び高齢者は特に発症しやすくなる。
- カテーテル内腔に、塞栓症の原因となり得る凝固が生じないように、ヘパリン加生理食塩液を常に持続注入すること。
- 内部ワイヤ及びフラッシュルーメンを含む構成部品が損傷することがあるため、カテーテルを過度に曲げたりねじったりしないこと。これにより機械的性能及び電気的性能に影響を及ぼし、患者への傷害につながるおそれがある。
- 本品の患者接触部分やフラッシュルーメンを曲げたり、ねじったり、変形させないこと。これにより機械的性能及び電気的性能に影響を及ぼし、患者への傷害につながるおそれがある。フラッシュルーメンのねじれは、カテーテル内の

- 流れが低下し、潜在的な血栓形成及び塞栓症につながる可能性がある。
- (19) 伝導路の損傷、心穿孔又は心タンポナーデが生じないように、エックス線透視法又は心エコー法等の可視化技術と心電図の両方を用いて検査対象の心内膜領域へのカテーテルの前進を監視すること。
- (20) 収縮する際は、本品の先端部及びガイドワイヤが前に移動する。展開及び収縮は、エックス線透視法を用いて視認できるようにすること。視認せずに行うと、カテーテルの損傷や患者への傷害につながるおそれがある。
- (21) 肺静脈入口部以外では、アブレーションエネルギーを通电しないこと。コンソールは相当な電気エネルギーを通电できるため、不整脈やブロック等の患者への傷害を引き起こすことがある。
- (22) 左心系のアブレーション治療を受ける患者に対しては、治療中及び治療後の梗塞、肺静脈損傷、神経損傷や塞栓症の臨床的発現を注意深く監視すること。
- (23) アブレーション治療を受ける患者には、より高い抗凝固の可能性から、出血、失血、塞栓症のリスクが高まるため、活性凝固時間 (ACT) を注意深く監視すること。
- (24) 血行動態が安定しない患者又は心原性ショックの患者は、生命を脅かす有害事象のリスクが高まるため、アブレーションは細心の注意を払って行うこと。
- (25) 本品は体内除細動に使用することを意図したものではない。[穿孔、不整脈、塞栓症、血栓、患者の死亡につながるおそれがある。]
- (26) 灌流用生理食塩液の気泡の有無を点検し、治療で使用する前に気泡をすべて除去すること。灌流用生理食塩液に気泡があると、塞栓症を引き起こす可能性がある。
- (27) 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は、血栓塞栓性の事象を発生させる可能性がある。予めフラッシュ、ヘパリン加静注で内腔の開存性を維持すること。
- (28) 本品をアルコール等の有機溶媒で拭いたり、ハンドルやケーブルのコネクタを液体に浸漬したりしないこと。これにより、カテーテルの電氣的又は機械的な故障の原因となることがある。また、患者のアレルギー反応を引き起こすおそれもある。
- (29) 治療前の抗凝固療法は医師の判断で実施すること。ただし、重大な合併症の発生率を低減するため、血栓塞栓性事象歴を有する患者には、アブレーション前後及びアブレーション中に治療的抗凝固療法が必要となる場合がある。左心系及び経中隔心臓手技を受ける患者に対しては、周術期抗凝固療法が推奨される。また、右心系の治療を受ける特定の患者に対しても周術期抗凝固療法を検討すること。
- (30) 本品の心外膜に対する使用における安全性及び有効性については、臨床試験での評価が行われていない。
- (31) 中隔穿刺部位を通して複数回シース／カテーテルを交換するときは、修復を要する心房中隔欠損の残存を引き起こさないよう慎重に行うこと。
- (32) 手技中、フィブリンがシース内又はシース上に蓄積することがある。滞留時間が長くなると血栓形成のリスクが高まるため、抗凝固療法を監視し、適切な洗浄・吸引手技を行い、血栓形成の予防に努めること。
- (33) 心臓アブレーションには、意図せず心筋損傷を引き起こす可能性がある。治療中は、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。
- (34) 僧帽弁峡部又は三尖弁下大静脈間峡部における本品の臨床試験は実施されていない。冠動脈に隣接する領域でアブレーションを行うと、冠動脈の攣縮や損傷につながる可能性があり、それにより生じる心筋障害は致命的となる可能性がある。
- (35) ガイドワイヤがカテーテルに適切に挿入され、使用中に十分な支持があることを確認すること。ガイドワイヤを本品先端

- 部又は先端部を超えた位置まで完全に挿入せずに、本品を展開又は収縮しないこと。ガイドワイヤを完全に挿入せずに行うと、カテーテルの損傷や患者への傷害につながるおそれがある。
- (36) 心穿孔又は組織損傷を防ぐため、心臓組織上に配置する際は、ガイドワイヤを後退させること。ガイドワイヤを前進又は後退させる前に、カテーテルチップが組織と接触していないことを確認すること。
- (37) ガイドワイヤを操作するときは注意を払い、心臓又は血管に損傷が生じないようにすること。
- (38) 心臓を損傷しないようにするため、体内でカテーテルを操作する際は過度の力を加えないこと。特にカテーテルが展開されていない状態で操作する場合は注意すること。マッピングやデータの記録では、組織に力を加える必要はない。
- (39) アブレーション手技の結果、可燃性ガスやその他の物質に引火する危険性がある。カテーテル検査室への可燃性物質を制限する予防措置を講じること。
- (40) 本品を前進、後退又は他の操作をするときは、組織や血管の損傷、植込まれた医療機器の妨げとならないよう注意すること。
- (41) 本品を前進又は後退させる際、同時にガイドワイヤを引き込まないこと。ガイドワイヤを引き込む際に抵抗を感じた場合は、心臓に損傷を与える可能性があるため、抵抗の原因が特定されるまでガイドワイヤを後退させ続けないこと。抵抗が感じられる場合は、引き込みを続ける前に、画像ガイド下でガイドワイヤを前進させる必要がある。
- (42) 不適切な通电をしないため、ガイドワイヤがアブレーション電極に触れていないことを確認した上でアブレーションを開始すること。
- (43) カテーテルの収縮及びシースへの引き戻しは、必ず左心房からカテーテルを抜去する前に行うこと。カテーテルを中隔穿刺部位で展開したり、カテーテルがシースから露出していたり、展開しているときに中隔を通過すると、重大な心房中隔欠損や他の心臓及び血管の損傷を引き起こす可能性がある。可視化技術 (エックス線透視法等) を用いて収縮を確認すること。
- (44) 心臓又は機器の損傷を防ぐため、解剖学的に制約のある部位でのカテーテルの展開は避けること。
- (45) アブレーションエネルギーの不適切な印加を防ぐため、アブレーションを開始する前に、カテーテルが正しく配置され、展開されていることを確認すること。
- (46) スプラインがシース内にあるときは、カテーテルを展開しないこと。カテーテルの損傷につながり、患者に危害を及ぼすおそれがある。
- (47) 本品の電極から記録された肺静脈の電位は、アブレーションの初回適用後に振幅の著しい減少が示される可能性が高いが、これをさらなるアブレーションが不要である指標として使用しないこと。肺静脈の信号の有無によらず、【使用方法等】に示すパラメータに従ってアブレーションすること。
- (48) 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。]
- (49) カテーテルアブレーションは、治療に伴う潜在的な放射線曝露を十分に考慮し、放射線曝露を最小限に抑える手段を講じた上でのみ実施すること。[カテーテルアブレーションでは、放射線の強度及びエックス線透視撮像の時間により、患者と心臓カテーテル検査室スタッフの両者が大量の放射線に曝露する可能性があり、それにより急性放射線症並びに身体的及び遺伝的影響のリスクが増大する可能性がある。]

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)

- (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)	アブレーション中は、取扱説明書に従いペースメーカ又は除細動器を一時的にプログラムし直すこと。	アブレーションにより、ペースメーカやICDが損傷する可能性がある。
	アブレーション後は、取扱説明書に従いペースメーカ又は除細動器を十分に検査し、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。	
	アブレーション中はICDの頻脈治療設定を一時的に無効にしておくこと。	
	アブレーション後はICDの頻脈治療設定を有効に戻すこと。	
	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。	リード又はその機能が損傷する可能性がある。
	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。	
	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。	リード又はその機能が損傷する可能性がある。
	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。	
	カテーテルの前進、操作及び後退時には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。
磁気共鳴画像診断(MRI)装置	本品をMRI装置の近くで使用しないこと。	MRI装置によりコンソールの機能に悪影響を及ぼす可能性がある。また、アブレーションシステムはMRI装置の画像の品質に悪影響を及ぼすおそれがある。さらに、アブレーション中の視認性の喪失につながる可能性があり、心穿孔、心ブロック及び隣接組織の損傷等の患者への損傷を引き起こす可能性がある。

4 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- ・ 予期しない出力
- ・ 不十分な出力
- ・ 過剰出力
- ・ 漏電
- ・ 操作時の抵抗
- ・ カテーテルのエントラップメント
- ・ キンク
- ・ カテーテルの損傷
- ・ 電氣的又は機械的な故障
- ・ スプラインの展開/収縮時の摩擦

- ・ スプラインの不適切な展開/収縮

(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
- ・ 浮腫/心不全/胸水
- ・ 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)
- ・ 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)
- ・ 瘻孔(心房食道瘻、気管支心膜瘻など)
- ・ 肺静脈狭窄およびその症状(咳、息切れ、疲労、咯血など)
- ・ 手技およびアクセス部位の合併症(血種、動静脈瘻、出血、仮性動脈瘤、気胸、心房中隔欠損の残存など)
- ・ 血栓/血栓症
- ・ スパズム
- ・ 塞栓症/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
- ・ 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)

5 高齢者への適用

- (1) 75 歳以上の患者に対する本品の有効性及び安全性を裏付けるデータは限定的である。

6 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- (1) カテーテルアブレーション治療では放射線に曝露することから、妊娠中又は授乳中の女性及び小児(18 歳未満)に対する本品の有効性及び安全性は確立されていない。

【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 -0.18cm^2 (-0.9%) に対し、対照群は -1.18cm^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. 有効期間

2 年

【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、本品の使用方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]