

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（JMDN コード：35855000）

ナビスター RMT サーモクール

再使用禁止

【警告】

1. 使用中、イリゲーション孔の閉塞が発生し取り除けない場合、又は生理食塩液がイリゲーション孔から流れない場合は使用を中止すること。[イリゲーション孔の閉塞により、チップ電極の温度が上昇し、血栓形成及びスチームポップ等を招くおそれがあるため。]
2. 植込み型ペースメーカや植込み型除細動器（ICD）を装着した患者に対して本品を使用する場合には、細心の注意を払うこと。[植込み型ペースメーカ及び ICD は、高周波電流により有害な影響を受ける可能性があるため。相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）欄参照。]
3. 洞結節付近又は中隔側の解剖学的峽部のアブレーションにおいて、高周波通電中は、洞結節及び房室伝導を注意深くモニターし、部分的又は完全な洞房ブロック又は完全房室ブロックが観察されたら直ちに高周波通電を中止すること。[ペースメーカの植込みを必要とするような洞房ブロック又は完全房室ブロックが生じる危険性があるため。高周波アブレーションにより不慮の洞房ブロック又は完全房室ブロックを起こし、恒久ペーシングが必要になる場合があるため。]
4. 本品の操作中は X 線透視と心腔内電位記録の両方を用いて本品の留置位置を確認して手技を行うこと。操作中に少しでも抵抗があった場合には直ちに操作を中止し原因を確認すること。その際、過度に力を加えないこと。[心臓の損傷・心穿孔・心タンポナーデの可能性がある。] 原因が確認されない場合は、システムを一体として抜去すること。
5. 患者に塞栓症の発現を示す徴候がないか、術後管理に十分に留意し、一定期間患者をモニタリングすること。左心を治療した場合は、特に注意すること。[アブレーション後に脳卒中や心筋梗塞が発現する場合がある。]
6. 患者の腕を臀部の側に下ろした状態を正常位置とすること。[腕神経叢の損傷のリスクを軽減するため。]

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

1. 全身感染症の患者 [心感染のリスクがあるため。]
2. 粘液腫又は心臓内血栓を有する患者 [塞栓を引き起こすおそれがあるため。]
3. 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 [穿孔の危険性が高くなるため]
4. 人工弁を植え込んだ患者 [本品が人工弁を損傷するおそれがあるため。]

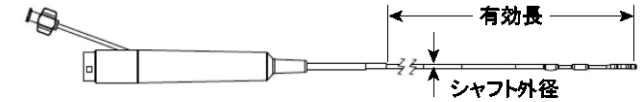
使用方法

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 心房パッフルまたはパッチを施している患者への経中隔アプローチ [中隔穿刺が医原的な心房シャントを継続したり、作成するため。]
4. 大動脈弁置換を行った患者への逆行性大動脈アプローチ [本品が人工弁を損傷するおそれがあるため]
5. 冠動脈 [冠動脈を損傷するおそれがあるため。]

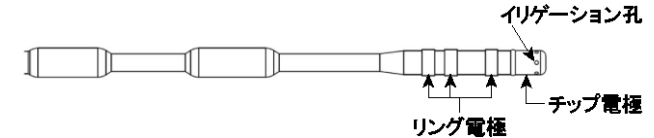
【形状・構造及び原理等】

形状、構造

<全体図>



<先端拡大図>



<寸法>

カテーテル	有効長 (cm)	130
	シャフト外径 (mm)	2.6 (8 Fr)
電 極	数	4
	電極間距離 (mm)	2-5-2

体液に接触する部分の主要な原材料は以下のとおり。
ポリエーテルブロックアミド、白金イリジウム合金

原理

以下の説明は、本品を専用の高周波出力発生装置、電気生理学的検査用 3D マッピングシステム、及びマグネティックナビゲーションシステムと組み合わせて使用する際の原理である。【使用目的又は効果】の項参照。）

1. 心筋焼灼術（アブレーション）

本品のカテーテル先端のチップ電極と生体の間で発生する熱が心筋の焼灼に利用される。このチップ電極には温度センサが内蔵されており、温度情報が収集される。
本品は、専用のイリゲーション装置と併用して、生理食塩液をイリゲーションすることができる。生理食塩液は、チュービングセットからカテーテルのハブを通してチップ電極のイリゲーション孔から流出される。

2. 電気生理学的検査（エレクトロアナトミカルマッピング）

本品のカテーテル先端部には磁気センサが装備されており、併用する電気生理学的検査用 3D マッピングシステムの構成部品である、ロケーションパッドから発生する磁場を感知する。感知された磁場の減衰程度により検出された位置情報は、装置に蓄積され、立体画像として表示される。

3. 先端屈曲

本品は先端にマグネットを内蔵している。マグネティックナビゲーションシステムにより発生する磁場がこれらのマグネットに作用し、カテーテル先端が屈曲する。また、カテーテルの前進、後退は、マグネティックナビゲーションシステムのモータドライバアッセイの駆動をカテーテルに伝えるカテーテルアドバンスメントシステムにより機械的に行われる。

【使用目的又は効果】

本品は、薬剤不応性症候性の発作性及び持続性心房細動、心房粗動、及び他の治療が奏効しない心室頻拍の治療のために、高周波電流による心筋焼灼術、及び心臓電気生理学的検査を実施することを目的とする電極カテーテルであり、マグネティックナビゲーションシステムにより操作される。また、チップ電極先端のイリゲーション孔から生理食塩液を流出するイリゲーション機能を有する。

心筋焼灼術の際には、専用の高周波出力発生装置及びイリゲーション装置と組み合わせて使用し、電気生理学的検査（エレクトロアナトミカルマッピング）の際には、専用の電気生理学的検査用 3D マッピングシステムと併用する。

【使用方法等】

本品は、エチレンオキサイドガス滅菌済みのディスプレイ製品であるため、1 回限りの使用のみで再使用できない。開封は使用直前に行い、かつ無菌的に取り扱うこと。

**併用機器

併用機器	一般的名称	販売名
高周波出力発生装置	経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	「SmartAblate ジェネレータ」 (承認番号: 22600BZX00027000)
イリゲーション装置	能動式圧注入調節装置	「SmartAblate イリゲーションポンプ」 (承認番号: 22600BZX00028000)
電気生理学的検査用 3D マッピングシステム	心臓カテーテル用検査装置	「バイオセンス CARTO 3」 (承認番号: 22200BZX00741000)
マグネティックナビゲーションシステム	心臓マッピングシステムワークステーション	「マグネティックナビゲーションシステム ナイオビ」 (承認番号: 22500BZX00103000)
アドバンサユニット	カテーテルコントロール操作ユニット	「クイックCAS」 (届出番号 40B1X00002000079)
ケーブル又は RF データ通信ポート	心臓内心電計ケーブル及びスイッチ	「CARTO 3 専用ケーブル」 (届出番号: 13B1X00204M00007)
	アブレーション装置接続用ケーブル及びスイッチ	「アブレーション専用ケーブル」 (届出番号: 13B1X00204M00001) 「ナビゲーション専用ケーブル」 (届出番号: 13B1X00204M00002) 「バイオセンス STOCKERT 専用ケーブル」 (届出番号: 13B1X00204M00003)
リファレンスパッチ	単回使用心電用電極	「CARTO 3 専用リファレンスパッチ」 (届出番号: 13B1X00204M00006)

使用方法の手順

1. 準備

- (1) 使用前に包装を点検し、開封済み又は損傷がある場合は使用しない。
- (2) 本品を滅菌包装から無菌的に取り出し、清潔野に置く。
- (3) 全体に損傷がないか十分に点検する。
- (4) 本品を体内に挿入して使用する前に、本品をシース内で前進させ、シースと本品との適合性を確認する。本品と併用するシースは 8.5 Fr を推奨する。
- (5) 専用ケーブルを用いて、本品と PIU(患者インターフェースユニット)、PIU と高周波出力発生装置、PIU と 3D マッピングシステム及び電位モニタ装置を接続する。電極回路を完成させるため、対極板を高周波出力装置と接続する。

- (6) 室温にて、標準的な手順に従ってチュービングセットをヘパリン加生理食塩液バッグ（1 ヘパリン単位/mL、市販品）に接続し、チュービングセットに生理食塩液を満たす。
- (7) イリゲーションポンプにチュービングセットを装着し、ポンプを作動させ、チュービングセット内の気泡が除去されるまでチュービングセット内をフラッシュする。
- (8) チュービングセットと本品のハブを接続する。接続の際には三方活栓を使用する。
- (9) チュービングセットと本品をフラッシュし、気泡が除去されていること、及びイリゲーション孔が開いていることを確認する。
- (10) 低流量（2 mL/分）のイリゲーションを開始する。

2. 使用中の操作

- (1) 一般的な心臓カテーテル法に従い、本品と適合する適切なサイズのシースを使って、本品を心臓内に挿入する。本品と併用するシースは 8.5 Fr を推奨する。X 線透視図及び電位図の両方を使って、正しい位置に留置する。
- (2) マグネティックナビゲーションシステムを使用して本品の先端の屈曲及び本品の前進・後退を行い、位置決めを行う。
- (3) 高周波出力発生装置のカテーテル設定が本品にとって適切なモードが選択されていることを確認する。
- (4) 通電開始約 5 秒前までに高流量に切り替える。高流量値は、出力が 30 W までは 17 mL/分、31~50 W の出力レベルでの焼灼が必要な場合は 30 mL/分とする。
- (5) チップ電極温度が 2℃低下し、イリゲーション量の増加が確認できるまで通電を開始しないこと。
- (6) 治療中は常に温度を監視すること。通電中に温度が 50℃ まで上昇し、出力が停止された場合、再度通電する前にイリゲーションが適切であることを確認すること。
- (7) 通電
 - ・出力は 50 W を超えないこと。
 - ・1 回の通電は 120 秒以内とし、本品を引いて移動させる場合も 120 秒以内とすること。
 - a. 心房細動
本品が組織に対して垂直の場合、35 W の出力を超えないこと。
 - b. 心房粗動
出力 15~20 W で開始し、15 秒後、必要に応じて 5~10 W ずつ増加させる。本品が組織に対して平行な場合 50 W、本品が組織に対して垂直の場合 35 W の出力を超えないこと。
 - c. 心室頻拍
出力 31W から通電し、必要に応じて 5W ずつ、最大 50W まで増加させる。
- (8) 通電中は、適切にイリゲーションされていることを確認するため、常に温度を監視する。
- (9) 通電を停止した後、イリゲーションを高流量で約 5 秒間維持させ、低流量に切り替える。
- (10) 必要に応じて同じカテーテルを用いて、同一部位または他の部位に高周波通電を追加する。但し、出力が停止された場合、高周波の再通電の前に本品を抜去し、滅菌した生理食塩液をしみこませた滅菌ガーゼにより、本品先端をふきとり、6 個のイリゲーション孔すべてが機能することを確認すること。
イリゲーション孔の閉塞が起きた場合：
 - 1) シリンジに生理食塩液を満たし、本品のハブ又はサイドアームとチュービングセットに接続する。
 - 2) 生理食塩液をシリンジから本品へ注意深く注入し、6 個のイリゲーション孔全てから液体が流れ出ることを確認する。
 - 3) 必要に応じて 1)及び 2)を繰り返す。
 - 4) 本品及びチュービングセットを通常の方法に従いフラッシュし、イリゲーション孔が詰まっていないことを確認する。
 - 5) イリゲーション孔がフラッシュされたら、再度患者に挿入することができる。
小さいシリンジを使用すると、液体の流れを確認するため

十分な圧力を与えることができる。

3. 使用後の処置

- (1) マグネティックナビゲーションシステムのマグネットポジショナを患者から遠ざけ、磁場の影響を低減する。
- (2) シースから本品を抜き、体内から取り出す。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 使用前にイリゲーション用生理食塩液に気泡がないことを確認すること。生理食塩液の気泡は塞栓症を起こす可能性がある。
2. 経大動脈アプローチにて本品を左心室に挿入する間は、冠血管系に本品を留置することを避けるため、X線透視及び造影を使用すること。[アブレーションカテーテルの冠動脈内留置、高周波エネルギーの放出、又はその両方が、心筋梗塞と関連しているため。]
3. 本品を挿入または抜去する前には、マグネティックナビゲーションシステムの磁場の影響が低減されていることを確認すること。
4. 本品のルーメン内の凝固を防ぐため、常にヘパリン加生理食塩液をイリゲーションさせること。
5. 温度又はインピーダンスのいずれかが上昇して、高周波電流が中断した場合（設定された限界を超えた場合）、本品を抜き、本品先端部に付着した凝血塊を取り除くこと。チップ電極を洗浄する際は、チップ電極をこすったり、ねじったりしないこと。ねじれにより、チップ電極の接合部が損傷し、チップ電極が緩むことがある。再使用前に、イリゲーション孔が詰まっていないことを確認すること。
6. 正常の設定条件下で明らかな低出力、高インピーダンスあるいは機器の不適切な動作が認められる場合には、対極板の接続や導線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、出力を上げないこと。
7. ANSI/AAMIに規定されている基準（HF18）と同等あるいはそれ以上の基準の要求事項に適合した対極板を使用することを推奨する。
8. 本品は、高周波出力発生装置と接続して使用することにより、相当量の電流を出力する。使用中に本品や対極板の取り扱いを誤ると、患者や術者がけがをすることがある。通電中に患者が接地金属表面に触れないように注意すること。
9. チップ電極の温度が上がらない場合、直ちにアブレーションを中止し設定を確認すること。
10. モニタリング用プローブや電極及び刺激装置を介して電流が流れる可能性がある。モニタリング用プローブや電極はアブレーション標的部位や対極板からできるだけ離すこと。保護インピーダンスによる熱傷の危険性を減らし、出力発生中の心電図の継続的モニタリングができる。
11. 温度センサは、組織温度ではなく、電極温度を測定する。高周波出力発生装置に表示される温度は、組織温度ではなく、冷却されている電極温度である。
12. 本品の温度測定精度は、併用する高周波出力発生装置の測定精度規格に依存する。高周波出力発生装置の添付文書及び取扱説明書に温度精度規格が記載されていない場合は、本品の温度測定精度は $\pm 5^{\circ}\text{C}$ とすること。
13. 局所的電流密度の増大により対極板部の熱傷のおそれがあるため、対極板の部分的な不接触、部分的接続不良による過大出力に注意し、適切なサイズの対極板を使用すること。
14. 横隔膜神経の位置が懸念される場合には、ペーシング操作などの予防措置を講じて、横隔膜神経からアブレーション電極までの近接度を評価することを推奨する。
15. 左心房の後壁にアブレーションを行う場合には、食道が近傍にあるため位置関係に十分配慮し、過剰な焼灼を避ける等の措置を講じること。[心房-食道瘻のリスクを最小限に抑えるため。]

【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）

- (1) 以前にアブレーションを受けた患者への適応は、リスクとベネフィットを考慮し決定すること。[本品を含むシステムの使用に際して、穿孔及び／又は心膜への滲出のリスクが高いことがある。]

2. 重要な基本的注意

- (1) 温度センサを、組織の温度を監視するために使用しないこと。高周波出力発生装置に表示される温度は、組織温度ではなく、冷却されている電極温度である。温度は、イリゲーション量が適切であることの確認に用いること。高周波電流の通電開始前に、電極温度の低下によりチップ電極の生理食塩液イリゲーションを確認すること。また、高周波通電中に電極からの温度の記録により、イリゲーション量が維持されていることを確認できる。[イリゲーションにより、電極温度は電極-組織界面又は組織温度を反映しないため。]
- (2) 高周波出力発生装置の最大温度カットオフ値は 50°C に設定すること。[50°C より高い電極温度での安全性は確認されていないため。]
- (3) 容量過負荷にならないように、術中に患者の体液バランスを監視すること。本品の使用が長時間になる場合、イリゲーションにより輸液量が増大する可能性がある。患者背景を十分に考慮し（特にうつ血性心不全、腎不全、高齢の患者には注意すること）、異常が認められた場合には、手技の中止も含めて検討すること。[肺水腫、心不全等の輸液の副作用を引き起こす可能性があるため。]
- (4) 本品及び併用するリファレンスパッチやケーブルのコネクタ部分、あるいは手元のハンドル部分は、液体に浸さないこと。
- (5) マグネティックナビゲーションシステム、特にカテーテル室の磁性体に関係するあらゆる警告と使用上の注意に従うこと。使用上の注意に関しては、マグネティックナビゲーションシステムの取扱説明書を参照のこと。
- (6) 術中のX線被曝は最小限にすること。アブレーションは、手技に関連して起こりうる放射線被曝を十分に考慮し、被曝を最小限に留める措置（放射線防護服の着用等）が取られた状態においてのみ実施すること。[アブレーションは、著しいX線被曝の可能性があり、患者や医療従事者の身体的及び遺伝的異常の危険性を増大させる放射線被曝、あるいは急性放射線症を引き起こす可能性があるため。]
- (7) 損傷のおそれがあるため、アルコールなどの有機溶媒にさらさないこと。
- (8) 血栓塞栓症を避けるため、アブレーション中のヘパリン静脈投与が必要ことがある。術後の抗凝固療法については、ガイドラインや一般的な方法に従うこと。
- (9) 可燃性ガスや他の物質に引火する危険性があるため、アブレーション実施時は、処置室において可燃物質が近くにないことを確認すること。
- (10) 手技前のヘパリン投与及び術中の鎮静、全身麻酔は医師の判断により、必要に応じて行うこと。
- (11) アブレーション中に急激に出力を上げると、スチームポップにより心穿孔することがあるため、出力調整は十分に注意して行うこと。

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）

(1) 併用注意（併用に注意すること）

- 1) 植込み型ペースメーカーや植込み型除細動器（ICD）を装着した患者に対して本品を使用する場合には、アブレーション実施時に、体外式一時ペーシング装置又は除細動装置を備えておくこと。また、一時ペーシング用装置を一時的に最低出力又はオフに再設定し、ペーシング不良の危険性を最小限に留めるようにすること。特に、植込み型の心房又は心室リードの隣接域におけるアブレーションの際は細心の注意を払い、ICD装着患者に対するアブレーション中はICDをオフにすること。アブレーション終了後、全ての植込み機器を完全に点検し直すこと。

- 2) 本品の移動や本品の過熱の可能性があるため、MRI 機器の近くで使用しないこと。
- 3) 本品を高周波出力発生装置に接続する場合、電磁波障害 (EMI) により他の機器の性能に影響を及ぼすことがある。

4. 不具合・有害事象

本品使用時に、以下のような事象が認められたら直ちに適切な処置を行うこと。

(1) 重大な不具合

- ・カテーテルの破損・損傷

(2) その他の不具合

- ・導線の断線
- ・温度センサシステム異常
- ・イリグレーション孔の閉塞
- ・デフレクション不良
- ・接続不良

(3) 重大な有害事象

- ・心タンポナーデ
- ・肺塞栓
- ・死亡
- ・心筋梗塞
- ・心穿孔
- ・脳卒中
- ・心房-食道瘻

(4) その他の有害事象

- ・出血
- ・血管アクセスに伴う合併症 (局所の血腫/斑状出血、動静脈瘻、偽動脈瘤など)
- ・血栓
- ・血栓塞栓症
- ・空気塞栓症
- ・血管迷走神経反応
- ・心のう液貯留
- ・不整脈の発生、再発、悪化 (心房細動、心房粗動、心室頻拍など)
- ・心臓の損傷 (心筋、血管、弁など)
- ・気胸
- ・血胸
- ・肺水腫
- ・低酸素症
- ・胸水貯留
- ・急性呼吸促迫 (または窮迫) 症候群 (ARDS)
- ・うっ血性心不全
- ・吸引性肺炎
- ・肺炎
- ・喘息
- ・低血圧
- ・皮膚の熱傷
- ・ICD 又は植込み式ペースメーカーの部品の損傷
- ・埋込型除細動器又は永久ペーシングリードの移動
- ・肺静脈狭窄
- ・貧血
- ・ヘパリン起因性血小板減少症
- ・播種性血管内凝固
- ・感染症
- ・尿路感染症
- ・鎮静誘発性の無呼吸
- ・嗜眠を伴う鎮静誘発性の CO₂ 貯留
- ・胸痛
- ・不快感
- ・一過性脳虚血発作
- ・脳血管障害
- ・心ブロック
- ・冠動脈攣縮
- ・冠動脈解離
- ・心膜炎、心内膜炎
- ・クレアチンホスホキナーゼ (CPK) 高値
- ・周辺組織の損傷
- ・横隔神経損傷

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- (1) 妊婦、思春期前の子供への適用は、リスクとベネフィットを考慮し決定すること。[X 線の長時間曝露及び高周波による焼灼巣形成の長期的な危険性については、エビデンスが確立されていないため。]

6. その他の注意

- (1) 無症候性の患者への適用は、リスクとベネフィットを考慮し決定すること。[X 線の長時間曝露及び高周波による焼灼巣形成の長期的な危険性、及び無症候の患者に対する治療の危険性/有益性については、エビデンスが確立されていないため。]

【臨床成績】

1. 臨床試験成績

「Celsius RMT」を用いた以下の試験 1 により、マグネティックナビゲーションシステムを用いた手技の有効性及び安全性が裏付けられた。また、「ナビスター サーモクール」を用いた以下の試験 2～4 により、次の不整脈に対する有効性及び安全性が裏付けられた。

- ・心房細動：薬剤不応性の症候性発作性心房細動
- ・心房粗動：I 型心房粗動
- ・心室頻拍：心筋梗塞を起因とする薬剤/機器不応性持続性単形性心室頻拍

(1) マグネティックナビゲーションシステムを用いた手技

マグネティックナビゲーションシステムによるカテーテルの心腔内誘導能に関し「Celsius RMT」を被験群とし、従来の操作の「セルシウスカテーテル」を比較対照とする無作為化群間比較オープン試験が国内で実施された。

有効性の主要評価項目は心臓電気生理学的検査に要する時間とし、カテーテルがシースから出た時から 5 部位 (①高位右心房、②右心室心尖部、③三尖弁輪部側面 (9 時方向)、④三尖弁輪部後面 (6 時方向)、⑤His 束) へ到達させペーシング (①、②) 及び心内電位測定 (①～⑤) が終了するまでの時間を比較したところ、被験群 6.02 分、対照群 9.13 分 (いずれも中央値) となり、対照群に対する被験群の非劣性 ($p < 0.001$) が示された。副次評価項目であるアブレーションの急性期成功率は被験群で 84.8%、対照群で 100%、アブレーション後 3 ヶ月時の長期成功率は、被験群で 89.7%、対照群で 87.5%であった。

安全性評価項目は、①機器の使用に起因する有害事象・不具合の発現内容、②アブレーション実施の両群安全率の検討とされた。①について被験群は血腫、穿刺部痛、穿刺部出血 (51 例中計 4 例 5 件) が認められ、いずれも通常のカテーテル手技で発生し得る既知の事象であり、対照群は 16 例中 0 例であった。また不具合は被験群に 3 例マグネティックナビゲーションシステムについて認められ、接続不良、エラーによりシステムを正常に起動できなかった等、重大な不具合ではなく健康被害はなかった。②については、機器使用に起因する急性期 (アブレーション実施翌日) 心事象と手技後 3 カ月間の因果関係を否定できない重篤な有害事象の両方が発現しなかった割合とされたが、両群ともにこれらの発現は認められなかった。

以上より、マグネティックナビゲーションによるカテーテル操作は、従来の操作と同様に有効に機能し安全に使用可能であることが確認された。

(2) 心房細動

抗不整脈薬療法に不応性または不応性を示した症候性発作性心房細動に対する、「ナビスター サーモクール」の有効性及び安全性を確認するため、米国内外の 19 施設において、本品によるアブレーション群と抗不整脈薬群を比較したプロスペクティブ無作為化非盲検多施設共同試験を実施した。

試験の結果、主要有効性評価項目である長期有効率は、アブレーション群 0.617 (標準偏差: 0.048)、抗不整脈薬群 0.172 (標準偏差: 0.049) であった。アブレーション群の有効率が、抗不整脈薬群よりも高いという予測確率は、実質的に 1 (>0.9999) となった。主要安全性評価項目は、アブレーション後 7 日以内のカテーテル関連有害事象の発現率であり、10.1% (14/139 例、信頼限界上限 16.1%) となった。プロトコルに規定されていたエンドポイント 7.0%を上回ったものの、信頼限界上限 16.0%のエンドポイントを満した。観察された有害事象の頻度、重篤度及び原因等を分析したところ、本試験で認められた有害事象の特性とタイプは、許容できる安全性プロファイルを示すことが確認された。

(3) 心房粗動

18 歳以上の I 型心房粗動患者の治療に際し、「ナビスター サーモクール」を高周波出力発生装置ならびに関連品と併用したとき、安全かつ有効であるかを確認するため、米国及びカナダの 22 施設において、プロスペクティブ非無作為化非盲検多施設試験を実施した。

試験の結果、有効性評価項目である急性期成功割合の 95%信頼限界下限のために設定された客観的性能基準（OPC）の 80%に対し、「ナビスター サーモクール」は 80%であり、OPC を達成した。安全性評価項目である主要な有害事象発現率の信頼限界上限はその OPC を超えたが、有害事象の詳細な検討から、併存疾患による影響と、心房粗動以外の不整脈に対して行われたアブレーションによる影響が OPC 未達成に関与しているものと考えられた。従って、安全性に関しても適切に保証されていることが示唆された。

(4) 心室頻拍

18 歳以上の心筋梗塞既往に起因する再発性薬剤／機器不応性持続性単形性心室頻拍の治療に際し、「ナビスター サーモクール」を高周波出力装置ならびに関連品と併用したときの有効性及び安全性を確認するため、米国内の 18 施設でプロスペクティブ非無作為化盲検多施設共同試験を実施した。試験の結果、急性期成功率 75.7%（95%信頼限界下限 71%）となり、エンドポイントの 75%を上回った。長期成功率 47.3%は、エンドポイントの 50%を下回ったものの、95%信頼限界下限は 41.7%とエンドポイント 40%を達成した。安全性評価項目である主要な有害事象の発現率は 18%（信頼限界上限 23%）となり、エンドポイントの 22%を達成した。以上より、心室頻拍治療に対する「ナビスター サーモクール」の有効性及び安全性が確認された。

* 2. 使用成績調査

本品の使用成績調査は、本邦における「マグネティックナビゲーションシステム ナイオビ」、「ナビスター RMT サーモクール」及び「ナビスター RMT」の使用実態を把握し、それぞれの機器における不具合・有害事象の種類別の発生状況、使用経験、安全性及び有効性に関する情報等の収集を目的として、全例調査が実施され、123 例が調査対象症例とされた。調査対象症例数 123 例の内訳は、適応内症例 113 例、適応外症例 10 例（ブルガダ症候群等）で、男性 65.0%（80/123 例）、65 歳以上 60.2%（74/123 例）であった。調査対象症例の治療対象疾患は、発作性心房細動 49 例、持続性心房細動 46 例、その他の心房細動 1 例、心房頻拍 3 例、心房粗動 2 例、症候性 WPW 症候群 1 例、突発性心室頻拍 13 例、二次性心室頻拍 8 例、ブルガダ症候群 1 例、PVC1 例（※疾患の重複症例有）であった。マッピングシステムは「バイオセンス CARTO 3」（承認番号：22200BZX00741000）を用い、全例でナビスター RMT サーモクールが使用された。調査対象症例において、本品に起因する有害事象は 7 例 8 件発現した。詳細は以下の表の通り。また、不具合はマグネティックナビゲーションシステム ナイオビに関するものを含み 5 例(4.1%)で発現したが、カテーテルの認識不良・マッピング時の異音等いずれも重大な不具合ではなく健康被害はなかった。なお、調査対象症例における術後 90 日のブランキングビリオドを考慮した長期(6 ヶ月間)成功率は発作性心房細動患者 85.7%(42/49 例)、持続性心房細動 69.6%（32/46 例）であった。また、調査対象症例における心室性頻脈性不整脈（二次性心室頻拍 8 例、突発性心室頻拍 13 例、ブルガダ症候群 1 例）の長期（6 か月）成功率は 59.1%（13/22 例）であった。

	合計	調査対象			
		適応内		適応外	
		ナビスター RMT 併用	ナビスター RMT サーモクール併用	ナビスター RMT 併用	ナビスター RMT サーモクール併用
調査症例数	123	0	113	0	10
有害事象 (例数,%)	7(5.7)	NA	6	NA	1
有害事象 (件数)	8	NA	6	NA	2
重篤な有害事象	6				
心タンポナーデ	1(0.8)		1		
心膜炎	2(1.6)		1		1
房室ブロック	2(1.6)		2		
胸膜炎	1(0.8)				1
その他の有害事象	2				
心嚢液貯留	1(0.8)		1		
遷延性横隔神経障害	1(0.8)		1		

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
高温多湿及び直射日光を避け、適切な場所で保管すること。
2. 有効期間
使用の期限は製品の包装に表示されている。
〔自己認証（当社データ）による〕

【承認条件】

1. 心筋焼灼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、本品の操作に関する十分な技能や手技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：
ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
電話：03-4411-6567

製造業者：
Biosense Webster, Inc. （バイオセンス ウェブスター社）米国