

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)

VARIPULSE パルスフィールドアブレーションカテーテル

再使用禁止

【警告】

1. 適用対象 (患者)

- (1) 植込み型ペースメカや植込み型除細動器 (ICD)、その他心臓に金属製埋め込み機器を留置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。[植込み型ペースメカ及び ICD、その他金属製埋め込み機器は、パルス電流により有害な影響を受ける可能性、電場を乱す可能性があるため。併用注意 (併用に注意すること) 欄参照。]

2. 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) 本品を用いたアブレーション手技前に、緊急的な心室へのペーシング、心肺蘇生、その他必要に応じた標準治療の準備をすること。[パルスフィールドアブレーションは心停止を引き起こす可能性があるため。]
- (4) 本品の操作中は直接的な本品の位置表示 (X 線透視又は超音波画像)、3D マッピングシステム及び心腔内電位記録を用いて本品の位置を確認して手技を行うこと。操作中に少しでも抵抗を感じ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。]
- (5) 本品を挿入・抜去・操作する際はハンドルを時計方向に回し、シャフトを回転させること。[本品が抜けなくなる可能性があるため。]
- (6) 環状部径が収縮した状態、屈曲した状態でカテーテルを引いたり、シースの中に引き戻したりしないこと。[組織等の損傷を防ぐため。]
- (7) 挿入・抜去・位置決め以外の操作の際は環状径調整ノブを最大限回して環状部を完全に拡大した状態にすること。マッピング中は本品の環状部が完全に収縮していることを確認すること。[本品が心臓構造物に引っ掛かり抜けなくなる可能性があるため。]
- (8) 隣接する電気生理学的構造 (洞房結節及び房室結節) 及び解剖学的構造の近傍を焼灼する場合は、隣接する構造への二次的損傷を最小限に抑えるため、伝導状況を注意深くモニターし、部分的又は完全な心ブロックが観察されたら直ちに焼灼を中止すること。[ペースメカの植込みを必要とするような心ブロックが生じる危険性があるため。焼灼により不慮の心ブロックを起こし、恒久ペーシングが必要になる場合があるため。]
- (9) 房室弁、房室弁の周囲での使用の際は、カテーテルが弁に絡むことや心室内に滑り込まないように慎重に操作すること。[弁から本品が抜けなくなり、本品が損傷したり、本品が心臓構造に捕捉されたりすることによって外科的処置が必要になる可能性があるため。]
- (10) 体内への挿入前に、本品をヘパリン加生理食塩液にてフラッシュし、液体が流れ出ることを確認すること。孔の閉塞が疑われる場合は「使用方法 (5) ~ (7)」の項に従うこと。イリゲーション孔から生理食塩液が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本品の

内部構造が損傷するおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

適用対象 (患者)

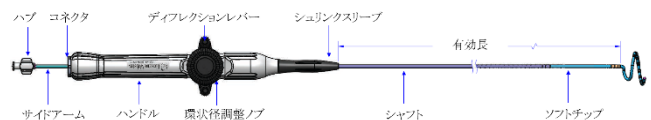
1. 心室切開術あるいは心房切開術を行って 8 週間以内の患者 [穿孔の危険性が高くなるため。]
2. 粘液腫又は心臓内血栓を有する患者 [血栓を引き起こす危険があるため。]
3. 人工弁を植え込んだ患者 [本品が人工弁を損傷するおそれがあるため。]
4. 全身感染症の患者 [心感染のリスクがあるため。]
5. 心筋梗塞の最近の既往を有する患者 [心室性頻脈を起こしやすいため。]

使用方法

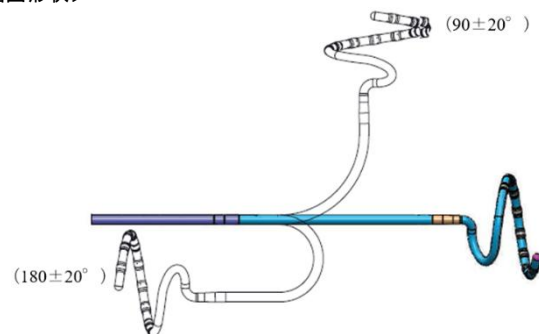
1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。
3. 冠動脈内及び冠動脈近傍でのアブレーションに使用しないこと。[冠動脈の損傷又は梗塞を生じる危険性がある]
4. 心房バツフルまたはパッチを施している患者への経中隔アプローチ [中隔穿刺が医原的な心房シャントを継続したり、作製したりするため。]
5. 大動脈弁置換を行った患者への逆行性大動脈アプローチ [本品が人工弁を損傷するおそれがあるため。]
6. 心室内に挿入し使用しないこと。[本品の環状部が弁又は腱索等の心室内の構造物に絡まり、除去できなくなる恐れがある。]
7. 動脈又は頸静脈からのアクセス [血管に損傷が生じ、血腫の発生率を高める可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

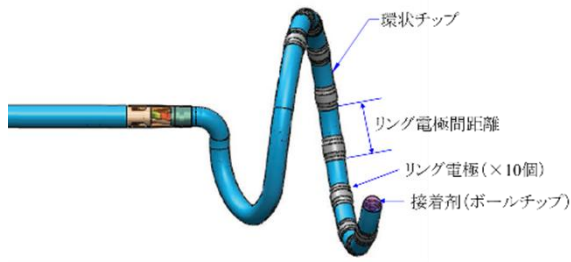
<全体像>



<屈曲形状>



＜先端部詳細＞



＜寸法＞

有効長	115 cm
シャフト最大外径	2.845 mm (適合シース径：8.5 Fr 以上)
リング電極長	約 3 mm
リング電極間距離	約 7 mm
拡大時の環状部径	34±1 mm
収縮時の環状部径	25 mm 以下

＜原材料＞

体液に接触する部分の原材料は以下のとおり。
ポリカーボネート、ナイロン／ポリエーテルブロックアミド、ポリウレタン、ポリイミド、ポリエーテルエーテルケトン、白金イリジウム合金

＜原理＞

以下の説明は、本品が専用のジェネレータ、イリゲーションポンプ及び電気生理学的 3D マッピングシステムと併用されることを前提としている。

1. パルスフィールドアブレーションの原理

パルス電場を心筋組織に出力すると、心筋組織の細胞膜の透過性が亢進し、電気穿孔が生じる。これにより心筋組織の細胞死（アポトーシス）が引き起こされ、焼灼巣が形成される。焼灼巣は熱的影響に依存せず形成され、また、組織特異性により心筋組織のみ選択的にアブレーションされることが期待される。

2. 磁気センサによる位置計算の原理

本品は 10 個のリング電極を有し、これにより心臓内の電位を測定する。また本品は磁気センサを装備しており、3D マッピングシステムと併用したとき、そ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、位置情報を取得することができる。

3. イリゲーションの作動原理

本品は、イリゲーションポンプと併用して、イリゲーション液を灌流することができる。イリゲーション液は、チュービングセットからカテーテルのハブ、フロールーメンを通してリング電極のイリゲーション孔より流出される。

＜滅菌方法＞

エチレンオキシド滅菌

【使用目的又は効果】

本品は、薬剤不応性症候性の発作性心房細動の治療のために、パルスフィールドアブレーション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多電極カテーテルである。

【使用方法等】

＜併用機器＞ 本品は以下の機器と併用できる。

併用機器	一般的名称	販売名
ジェネレータ	経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	TRUPULSE ジェネレータ (承認番号：30500BZX00295000)
イリゲーションポンプ	能動式圧注入調節装置	nGEN ポンプ (承認番号：30200BZX00043000)
チュービングセット		SmartAblate イリゲーションポンプ（チュービングセット） (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)
ケーブル	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)
リファレンスパッチ	単回使用心電図用電極	CARTO3 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

- 本品と併用する機器の添付文書及び取扱説明書に従って、機器同士が正しく接続されていることを確認する。
- 本品を滅菌包装から無菌的に取り出し、清潔野に置く。本品が損傷していないことを目視で確認する。
- ディフレクションレバーを回転させ、本品の先端部が屈曲可能であることを確認する。先端部の屈曲方向はディフレクションレバーの回転方向と同じであり、屈曲の大きさはディフレクションレバーの回転の程度による。ディフレクションレバーをニュートラルの位置に戻し、先端部を真っ直ぐにする。
- 環状径調整ノブを回転させることで、本品の環状チップが拡大又は収縮可能であることを確認する。環状径調整ノブを上側（天井側）に向けたとき、環状径調整ノブを時計回りに回転させると環状チップが収縮し、反時計回りに回転させると環状チップが拡大する。
- 標準的な手順に従って、本品のハブ、チュービングセット及びヘパリン加生理食塩液バッグ（ヘパリン 1 単位/mL 以上、市販品）を接続する。
- イリゲーション流量が低流量（4 mL/分）であることを確認する。
- 標準的な無菌操作により、本品及びチュービングセット内をフラッシュし、気泡を除去する。環状チップを下側（床側）に向けて床と平行になるように保持し、イリゲーション孔からヘパリン加生理食塩液が灌流されることを確認する。ループを上に向けて本品を持ち、本品とチュービングから気泡をフラッシュする。
- 専用のケーブルを用いて、本品と専用のジェネレータを接続する。
- 標準的な無菌操作により、シース内をフラッシュし、気泡を除去する。その後、経皮経管的に心腔内にシースを挿入する。
- シース内にカテーテルを挿入する前に、ディフレクションレバーをニュートラルの位置に回転させ、先端部が屈曲していないことを確認する。環状チップにかかる張力を最小限にするため、環状チップが完全に拡大するまで環状径調整ノブを反時計回りに回転させる。
- シースの止血弁から本品先端部を慎重に挿入する。この間、本品のイリゲーション流量を低流量（4 mL/分）で保ち、気泡が入らないようにする。

- (12) 直接的な本品の位置表示 (X 線透視又は超音波画像)、3D マッピングシステム及び心腔内電位記録を用いて、本品を常に時計回りに回転させながら肺静脈口まで本品を進める。
- (13) 本品を用いて専用の 3D マッピングシステムでマッピングを実施する場合、本品が心腔内で捕捉されないよう、環状チップを完全に収縮させてから実施する。
- (14) リング電極の重なりが避けられない場合は、アブレーションを停止し、重なり合ったリング電極をオフにする。
- (15) 本品をシース内に引き込む場合は、ディフレクションレバーをニュートラルの位置に回転させて先端部が屈曲していないことを確認する。また、環状径調整ノブを反時計回りに回転させて環状チップが完全に拡大していることを確認する。

2. 使用中の操作

- (1) アブレーション開始前に活性化凝固時間が 350 秒以上であることを確認する。左心房内に本品が留置されている間は、15～30 分毎に活性化凝固時間を測定する。
- (2) 直接的な本品の位置表示 (X 線透視又は超音波画像)、3D マッピングシステム及び心腔内電位記録を用いて、本品が肺静脈口と接触していることを確認する。
- (3) リング電極は重なり合わない限り、基本的にすべてのリング電極を選択する。
- (4) 可能な限りリング電極同士が重ならないように環状チップを肺静脈口に配置する。リング電極が重なった場合、専用のジェネレータによりリング電極の選択が解除される。
- ** (5) 専用のジェネレータを操作し、アブレーションを実施する。アブレーション中のイリゲーション流量は、3.肺静脈隔離のワークフローの表を参照。
- (6) アブレーション中に本品の位置を動かさないようにする。

3. 肺静脈隔離のワークフロー

** 本品の各アブレーションの種類におけるパラメータは以下のとおり。

パラメータ	VARIP- ULSE	VARIP- ULSE Plus	VARIP- ULSE Pro
イリゲーション流量 (非アブレーション時)	4 mL/分	4 mL/分	4 mL/分
イリゲーション流量 (アブレーション中)	4 又は 30 mL/分※	4 又は 30 mL/分	30 mL/分
1 アブレーション当 たりのアプリケーション回数	3 回	3 回	4 回
アプリケーション間 隔時間	10 秒	10 秒	1 秒

※アブレーション中のイリゲーション流量を 30 mL/分にする際はマニュアルで切り換えること。

- ** 各肺静脈について、環状チップを収縮して入口部のアブレーションを 2 回実施し、環状チップを拡大して前庭部のアブレーションを 2 回実施し、計 4 回のアブレーションを実施する。共通肺静脈 (Common PV) を有する患者の場合、Common PV 毎にアブレーションを計 8 回実施する。その際、
- ・アブレーション実施時は本品を肺静脈に対して同軸上に位置させる。
 - ・迷走神経反応が生じた場合に備えて、右心室又は冠状静脈洞の心室分枝に電極カテーテルを留置し、心室ペーシングが実施できるよう準備する。
- ** 臨床試験でも実施された典型的な方法は以下のとおり。
- ** (1) 本品の位置を動かさずに環状チップを収縮し、肺静脈入口部で 1 回のアブレーションを実施する。
- ** (2) 本品の環状チップを収縮したまま入口部で本品を再配置して、さらに 1 回アブレーションを実施する。新たな本品の位置は最初の入口部アブレーションの位置からギャップがありうる箇所をカバーする必要がある。
- (3) 1 回のアブレーションが完了するたびにすべてのアプリケー

ションが完了して、専用のジェネレータの画面に 100%と表示されることを確認する。アブレーションが完了しなかった場合 (専用のジェネレータの画面表示が 100%未満の場合)、同じ位置でアブレーションを繰り返し実施する。

- ** (4) 環状チップを収縮させて入口部のアブレーションを計 2 回実施した後、本品を前庭部側に移動させる。環状チップを拡大させ、本品の位置を動かさずにアブレーションを 1 回実施した後、再度本品の位置を再調整して最後の前庭部アブレーションを 1 回実施する。
- (5) 共通肺静脈 (Common PV) を有する患者の場合も、アブレーション毎に本品の位置を再調整する。
- ** (6) 隔離が完了しない場合は、必要に応じてパルスフィールドアブレーションを追加実施する。同一箇所でも複数回のアブレーションを実施しないよう、アブレーションが完了するたびに本品の位置を変更する。3D マッピングシステムのマップ画面を確認し、すべてのマップ表面で完全なタグ及びリング形成が得られているかを確認することを推奨する。

4. 使用後の処置

- (1) ディフレクションレバーをニュートラルの位置に回転させ、先端部を真っ直ぐにする。
- (2) 環状径調整ノブを反時計回りに回転させ、環状チップを完全に拡大させる。
- (3) 屈曲シースを使用する場合、シースが屈曲していないことを確認する。
- (4) イリゲーション流量を低流量 (4 mL/分) に保ち本品をシースからゆっくり抜去する。
- (5) 本品を患者に再挿入する場合、環状チップを上側 (天井側) に向け、本品及びチュービングセットをフラッシュし、気泡を除去してから再挿入する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 空気塞栓のリスクを最小限に抑えるために、血管に挿入する前に、本品とチュービングセットを生理食塩液で洗浄し、気泡を除去すること。
- (2) 併用するシースのサイズは、8.5 F とすること。[不適切なシースを用いると、本品が損傷する可能性があるため。] ディフレクション可能なシースの併用が望ましい。
- (3) カテーテルが心臓構造に捕捉されたり、穿孔させたりしないように、本品は心腔内中央部で併用シース先端部より展開させること。
- (4) 本品を挿入もしくは抜去する前に、ループや電極の損傷を避けるため必ずディフレクションレバーを完全に戻し、カテーテルの先端が屈曲しておらず元の形状にあることを確認すること。操作中に抵抗を感じた場合、無理に引っ張るなど、過度に力を加えないこと。
- (5) 横隔神経障害を避けるため、右肺静脈領域等横隔神経の近傍のアブレーションを行う際は、ペーシングを行いアブレーション前後に横隔膜を確実に捕捉することが推奨される。
- (6) 本品先端部に炭化もしくは凝血塊が付着していた場合、本品を継続使用せず、新しいカテーテルに交換すること。炭化もしくは凝血塊が付着していない場合、本品を患者体内に再挿入する前に、イリゲーション孔が詰まっていることを確認すること。イリゲーション孔が詰まっている、もしくは本品が適切に機能しない場合は本品を継続使用せず、新しいカテーテルに交換すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品を用いたアブレーションを実施する前に、本品以外の金属が同一心腔内にないことを確認すること。また、本品以外の診断カテーテルや埋め込み機器、絶縁されていない経食道プローブ等の金属が本品と隣接する部位にある場合、電場に影響し、熱傷の原因となる可能性がある。パルスフィールド適用時、可能な場合はこれらの機器をアブレーション部位から離して使用すること。

- (2) 迷走神経反応や不整脈の発生を避けるため、本品使用中は患者の状態を注意深くモニタリングすること。本品を用いたアブレーション治療後に迷走神経反応が報告されている。
- (3) 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。
- (4) 損傷のおそれがあるため、本品及び併用するケーブルのコネクタ部分、あるいは手元のハンドル又はケーブルコネクタ部分は、液体に浸さないこと。
- (5) 本品が弁や腱索に絡む、捕捉される、又は心臓穿孔につながる可能性があるため、ショートシースを使用しないこと。
- (6) 患者の抗凝固状態や心調律が安定していない場合は、アブレーション術前に画像検査等を実施して血栓がないことを確認すること。
- (7) 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があることがある。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。
- (8) パルスフィールドアブレーション中、患者が動くことを避けるため、適切な方法で疼痛管理を行うこと。
- (9) 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（特にうっ血性心不全、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。]
- (10) 感電による負傷のおそれがあるため、本品や併用するケーブルのコネクタがコンセントや金属製の物体などの電導性の部品に接触しないようにすること。
- (11) 感電による負傷のおそれがあるため、本品を用いたアブレーション手技中は、患者が手術のサポート台といった金属面に触れないようにすること。
- (12) 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。
- (13) 術中の X 線被曝は最小限にすること。アブレーションの手技は、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。[アブレーション手技は、著しい X 線被曝の可能性がある、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、あるいは急性放射能症を引き起こす可能性があるため。]
- (14) 術中に本品で取得された心内心電図を確認する際は波形の全体的な形状を確認すること。必要に応じて本品で取得された心内心電図以外の情報も参照すること。
- (15) 著しい左室機能障害、進行性心不全、顕著な左房の拡大、及び器質的心疾患の患者への適応は、心不全の増悪等のリスクとベネフィットを考慮し決定すること。
- (16) アブレーション実施回数が臨床試験で評価された回数を超えると、患者の有害事象及び機器の不具合のリスクが増加する可能性があり、機器の性能に影響するおそれがあるため、肺静脈隔離のワークフローを遵守すること（【臨床成績】2.アブレーション実施回数参照）。

2. 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) 本品の移動や本品の過熱、専用のジェネレータへの干渉による画像の歪み等の可能性があるため、MRI 機器の近くで使用しないこと。
 - 2) マグネティックナビゲーションシステム ナイオビのある設備で本品を使用する場合は、マグネティックナビゲーションシステムの磁石が格納ポジションにあることを確認すること。
 - 3) 植込み型ペースメーカや植込み型除細動器（ICD）、その他心臓に金属製埋め込み機器を留置した患者に本品を適用した場合の有効性及び安全性については評価されていない。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、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することを検討し、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。また、金属製埋め込み機器を心臓に留置している患者に本品を適用した場合、電場を乱す可能性があるため十分に注意すること。

3. 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 | ・カテーテル破損・損傷・変形 |
| (2) その他の不具合 | ・導線の断線
・接続不良
・ノイズの発生
・挿入/抜去困難
・カテーテルの捕捉
・表示不良 |
| (3) 重大な有害事象 | ・心タンポナーデ
・脳梗塞
・心筋梗塞
・死亡
・肺塞栓症
・脳卒中
・心房-食道瘻
・心停止 |
| (4) その他の有害事象 | ・出血
・血管アクセスに伴う合併症（動静脈瘻、偽動脈瘤など）
・空気塞栓症
・血管の損傷
・心穿孔
・不整脈
・気胸及び血胸
・心筋損傷
・肺静脈狭窄
・横隔神経損傷
・心膜炎
・軟部組織損傷
・追加の外科的介入
・薬剤反応
・植込み型機器への干渉
・尿道カテーテル合併症
・感染症
・腎動脈狭窄
・疼痛
・血腫
・敗血症
・血栓症
・塞栓症
・冠動脈けいれん
・心房間交通障害
・弁・腱索の損傷
・胸水
・心ブロック
・心嚢液貯留
・迷走神経損傷
・冠動脈狭窄
・皮膚障害
・アレルギー反応
・体液過剰
・低血圧
・呼吸不全
・腎損傷
・尿閉
・心不全 |

4. 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応は、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パルス電場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。]

【臨床成績】

※※ ※inspire 試験では、3.肺静脈隔離のワークフローの表のうち「VARIPULSE」(アブレーション中のイリゲーション流量: 4 mL/分)が使用された。

1. inspire 試験

本品の安全性及び有効性を確認するため、薬剤不応性症候性発作性心房細動の患者を対象に、13 施設（欧州 11 施設、カナダ 2 施設）で前向き、多施設共同、単群試験（Wave I 40 例/Wave II Roll-In 30 例/Wave II Main186 例）を実施した。観察期間は手技後 12 か月までであった。

(1) 有効性評価項目

主要有効性評価項目である「試験手技後 91～365 日における、心電図データに基づく記録上の（不整脈モニタリングデバイスで 30 秒以上）症候性/無症候性の心房細動、心房頻拍、心房粗動の非発生率」について、Wave II Main の早期有効性解析での非発生率は 70.0% (95%信用区間[62.1, 77.4]) であった。Wave II Main の最終解析での非発生率は 75.5%であった。副次有効性評価項目である急性期手技成功率は、早期有効性解析及び最終解析において 100.0%であった。急性期手技成功の定義は「アデノシン/イソプロテノール投与後に臨床的に重要な標的肺静脈においてエントランスブロックが確認されること」であった。

(2) 安全性評価項目

主要安全性評価項目である「本品を用いた手技から 7 日以内に発現した主要有害事象（左房食道瘻、心タンポナーデ/穿孔、機器/手技関連死亡、主要な血管アクセスに伴う合併症/出血、心筋梗塞、心膜炎、横隔神経麻痺（持続性）、肺静脈狭窄、脳卒中/脳血管障害、血栓塞栓症、一過性脳虚血発作）（手技後 7 日が経過してから発現した機器/手技関連死亡、肺静脈狭窄及び左房食道瘻も含む）の発現率」について、早期有効性解析及び最終解析において主要有害事象は認められなかった（0 件）。Wave I で実施した MRI 評価において無症候性脳塞栓が 20.0%（8/40 例）認められた。

2. アブレーション実施回数

臨床試験（inspire 試験⁽¹⁾）におけるアブレーション実施回数の中央値は、16 回（49 アプリケーション）であった。安全性及び有効性は本品を使用したすべての被験者で確立され、アブレーション実施回数は、inspire 試験の 75%で 17 回（52 アプリケーション）未満であった。

【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】

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。

【主要文献及び文献請求先】

- (1) Duytschaever M, De Potter T, Grimaldi M, et al. Paroxysmal AF ablation using a novel variable-loop biphasic pulsed field ablation catheter integrated with a 3D mapping system: 1-year outcomes of the multicenter inspire study. Circ Arrhythm Electrophysiol. 2023;16(3):e01178.

文献請求先：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

電話：03-4411-6567

【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. （バイオセセンス ウェブスター社）米国