

高度管理医療機器

機械器具 (31) 医療用焼灼器

汎用冷凍手術ユニット

JMDNコード:11067000

特定保守管理 **メドトロニック CryoConsole**

Nitron コンソール(タイプ 2)

再使用禁止

【警告】

使用方法

- 『Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル』(承認番号:22600BZX00062000)と併用する際、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。
- 『Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル』(承認番号:22600BZX00062000)と併用する際、冷凍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視下においてのみ本品を使用すること。
- 本品を可燃性麻酔剤やその他可燃性薬品がある所で作動させないこと[本品の電気部品により、可燃性麻酔剤やその他可燃性薬品が発火又は爆発するおそれがあるため。]。

【禁忌・禁止】

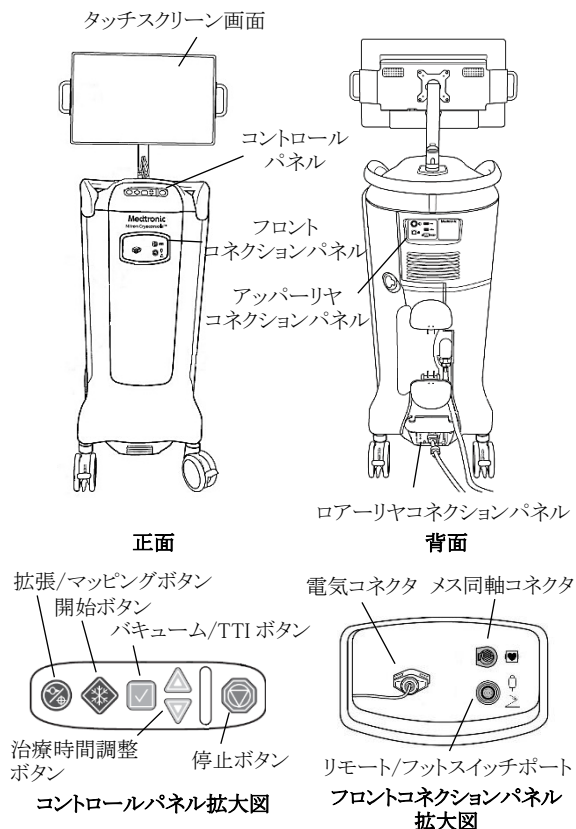
使用方法

- 単回使用品の再滅菌禁止
- 単回使用品の再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 構成品及び種類

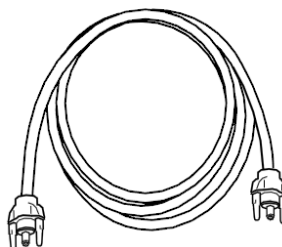
- * 1) Nitron コンソール(タイプ 2)



高さ(cm)	幅(cm)	奥行き(cm)	質量(kg)
最大:160.2 最小:132.1	最大:50.8 (コンソール本体部) 最小:60.8 (スクリーン部)	最大: 67.5	149.69

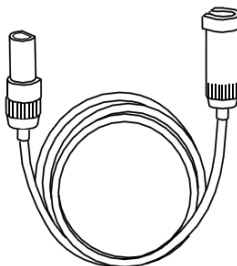
2) 付属品

- (1) 同軸アンビリカルケーブル (単回使用)



全長:1,829mm

- (2) 電気アンビリカルケーブル (単回使用)



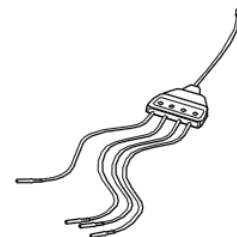
全長:1,219mm

- (3) オートコネクションボックス



ケーブル長(mm)	高さ(mm)	幅(mm)	奥行き(mm)
2,438	32	114	76

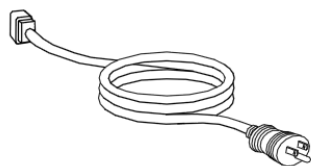
- (4) ECG ケーブル



ケーブル長:610mm、ワイヤ長:203mm

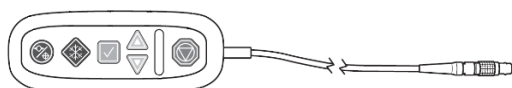
取扱説明書を必ずご参照ください。

(5) 電源コード



全長:3,000mm

(6) Nitron リモート



ケーブル長:3m、長さ 18.3cm、幅 7.1cm

2. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類: クラス I 機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類: CF 形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度による分類: IPX0 (Nitron コンソール (タイプ 2)、Nitron リモート以外の付属品)、IPX4 (Nitron リモート)

3. 電氣的定格

交流、直流の別: 交流

定格電圧: 100-240V

周波数: 50/60Hz

最大消費電力: 600W RMS 未満

4. システムメッセージ

本品には、カラーコード化されたシステムメッセージが備えられており、色分けされて、スクリーン画面に表示される。システムメッセージは、関連する異常事象に応じて付番及び分類化されており、メッセージ番号、メッセージタイトル、異常事象の概要及び推奨される対処方法がスクリーン画面に表示される。表示されるシステムメッセージの内容については、付属の取扱説明書を参照すること。

メッセージの分類

項目	色	重大度
Fault	赤色	高
Warning	黄色	↓
Info	青色	低

5. 作動原理

本品は冷凍アブレーションの制御及び記録を行うための装置である。同軸アンビリカルケーブルを介して、併用カテーテルへの冷却剤 (N₂O) の注入及び気化した冷却剤の回収を制御する。冷却剤はコンソール内の配管路を通してタンクから注入バルブへと送達された後、液相維持のため、過冷却器へと送達される。冷却剤は併用カテーテルの注入チューブの遠位端から冷却セグメントへ放出される。このとき、冷却剤は急速に膨張し、液相から気相に相転移する。この急速膨張が吸熱反応、すなわち冷却効果を引き起こす。本品には、ソフトウェア及びハードウェアによって制御される、冷却剤の注入、回収及び排気を行うための配管システムが内蔵されている。この配管システムにより、各動作を実現するのに十分な注入圧、流量及び温度が設定される。さらに、安定した冷凍効果を持続できるよう、冷却剤の注入圧及び流量値は、配管システム内のフィードバック制御(PID)により自動制御される。

6. 冷凍アブレーション温度

- Freezor 冷凍アブレーションカテーテルシリーズ(Freezor)
約 37℃の恒温槽内において、カテーテル先端の温度は-68℃以下であること。
- Freezor 冷凍アブレーションカテーテルシリーズ(Freezor *Xtra*)
約 37℃の恒温槽内において、カテーテル先端の温度は-70℃以下であること。
- Freezor MAX 冷凍アブレーションカテーテル
約 37℃の恒温槽内において、カテーテル先端の温度は-75℃以下であること。

- Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル
冷凍アブレーションの 4 分時点のバルーン内部温度は、-50℃以下であること。

7. 冷凍マッピング(CryoMapping)温度

- Freezor 冷凍アブレーションカテーテルシリーズ
冷凍マッピング(CryoMapping)モードの初期設定において、約 37℃の恒温槽内における最大 60 秒間のカテーテル先端温度が、-30℃に到達すること。

【使用目的又は効果】

本品は、不整脈の治療に使用する冷凍アブレーションカテーテル専用の冷凍手術装置である。

【使用方法等】

1. 操作準備

- コンソールを設置し、車輪を固定する。
- ガスタンクを接続する。
- ガスタンクのバルブを開く。
- 電源コード及び排気ホース(スカベンジングホース)をコンソール背面に接続する。
- コンソールの電源をオンにする。
- 滅菌及び非滅菌の付属品をコンソール正面に接続する。
- 画面上で冷却剤の残量を確認する。

2. 患者情報の入力

- 画面上で「Treatment」を押すと、「Case information」画面が表示される。
- 患者の氏名を入力する。
- 任意で、患者の ID 番号、生年月日及び性別を入力する。
- 任意で、手技を行う医師の氏名を入力又は選択する。
- 「Start case」を押すと、治療画面が表示される。

3. 操作方法

- バルーンカテーテルを併用した冷凍アブレーション
 - (1) 冷凍アブレーション前の手順
 - 画面上の「Enable vacuum」を押して(又は、コントロールパネル上若しくは Nitron リモート上のバキュームボタンを押す、あるいは Nitron フットスイッチの開始ペダルを押す)、吸引を有効にする。
 - カテーテル及びステアラブルシースを準備して患者に挿入する。
 - システムがセルフ検証テストを開始する。
 - 治療時間を設定する。
 - (2) 冷凍アブレーションの手順
 - 画面上で「Inflate」を押して(又は、コントロールパネル上若しくは Nitron リモート上の拡張ボタンを押す、あるいは Nitron フットスイッチの開始ペダルを押す)、バルーンを拡張させる。
 - 拡張させたバルーンを冷凍アブレーション部位に配置する。
 - 画面上の「Start」を押して(又は、コントロールパネル上若しくは Nitron リモート上の開始ボタンを押す、あるいは Nitron フットスイッチの開始ペダルを押す)、冷凍アブレーションを開始する。
 - 冷凍アブレーション終了後、「Thawing」モードに移行し、測定温度が 20℃に到達するとバルーンが収縮する。
 - 必要に応じて、追加の冷凍アブレーションを行う。
 - (3) 冷凍アブレーション後の手順
 - 必要に応じて、画面上の「Case summary」を押して、治療結果を確認する。
 - カテーテルを患者から抜去する。
- フォーカルカテーテルを併用した冷凍マッピング(CryoMapping)及び/又は冷凍アブレーション
 - (1) 冷凍アブレーション前の手順
 - カテーテル及びステアラブルシースを準備して患者に挿入する。

- b. 画面上の「Enable vacuum」を押して(又は、コントロールパネル上若しくはNitronリモート上のバキュームボタンを押す、あるいはNitron フットスイッチの開始ペダルを押す)、吸引を有効にする。システムがセルフ検証テストを開始する。
- c. 治療時間を設定する。
- * (2) 冷凍マッピング(CryoMapping)の手順
 冷凍マッピング(CryoMapping)機能対応の冷凍アブレーションカテーテルに限る。なお、冷凍マッピング(CryoMapping)を行わず、冷凍アブレーションを直接開始することもできる。
- a. カテーテルを冷凍アブレーション部位に配置する。
- b. 画面上で「Map」を押して(又は、コントロールパネル上若しくはNitronリモート上のマッピングボタンを押す、あるいはNitron フットスイッチの開始ペダルを押す)、冷凍マッピング(CryoMapping)を開始する。
- c. マッピングが完了し、カテーテルの位置が適切な場合は、画面上の「Start」を押して(又は、コントロールパネル上若しくはNitronリモート上の開始ボタンを押す)、冷凍アブレーションを開始する。あるいは、Nitron フットスイッチの開始ペダルを一度押して再びマッピングを開始し、もう一度押して冷凍アブレーションを開始する。
- * (3) 冷凍アブレーションの手順
- a. カテーテルを冷凍アブレーション部位に配置する。
- b. 画面上の「Start」ボタンを押して(又は、コントロールパネル上若しくはNitronリモート上の開始ボタンを押す)、冷凍アブレーションを開始する。あるいは、コンソールの吸引が有効になっている場合、Nitron フットスイッチの開始ペダルを一度押して再びマッピングを開始し、もう一度押して冷凍アブレーションを開始する。
- c. 冷凍アブレーション及びThawingの終了後、必要に応じて、追加の冷凍マッピング(CryoMapping)及び/又は冷凍アブレーションを行う。
- (4) 冷凍アブレーション後の手順
- a. 必要に応じて、画面上の「Case summary」を押して、治療結果を確認する。
- b. カテーテルを患者から抜去する。

4. 治療の終了

- 1) 「Case summary」の画面上で「Close case」を押し、治療を終了させ、治療結果を保存する。
- 2) システムをシャットダウンする。
- (1) メインメニュー画面上で「Shut down」を押す、又はアップパーリヤコネクションパネル上の電源ボタンを長押しする。画面上にシャットダウンを確認するプロンプトが表示されるため、確認してシャットダウンする。
- (2) 画面上に表示される指示に従い、ガスタンクのバルブを閉じ、メス同軸コネクタのキャップをする。
- 3) 病院の規則に従って、単回使用品を適切に廃棄する。

* 5. 併用医療機器

1) バルーンカテーテル

一般の名称	販売名	承認番号	製造販売業者
アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	22600BZX 00062000	日本メドトロニック株式会社

2) フォーカルカテーテル

一般の名称	販売名	承認番号	製造販売業者
アブレーション向け循環器用カテーテル	Freezor MAX 冷凍アブレーションカテーテル	22600BZX 00060000	日本メドトロニック株式会社
アブレーション向け循環器用カテーテル	Freezor 冷凍アブレーションカテーテルシリーズ	22700BZX 00252000	日本メドトロニック株式会社

3) アクセサリ

一般の名称	販売名	届出番号	製造販売業者
アブレーション装置接続用ケーブル及びスイッチ	CryoConsole アクセサリ(※)	13B1X002 61C00006	日本メドトロニック株式会社

※『Nitron フットスイッチ』を含む。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

1. 使用前の注意

- 1) 本品のアップパーリヤコネクションパネル又はオートコネクションボックスの ECG ケーブルのレセプタクルに接続される機器 (EP 記録システム、HDMI ケーブル等) は、IEC 60601-1 に準拠する機器を使用する、又は IEC 60601-1 に準拠する絶縁変圧器が搭載されている相互接続ケーブルを本品との接続に使用すること。
- 2) コンソール、オートコネクションボックス、又は同軸アンビリカルケーブルや電気アンビリカルケーブルのコネクタを液体や溶剤に接触させないこと。これらの構成部品が濡れた状態になると、正しく機能せず、コネクタの完全性が損なわれるおそれがある。
- 3) 本品に接続するすべての情報技術機器は、UL 1950 又は EN 60950 の要求に対する第三者による承認を受けたものであること。
- 4) 車輪の固定は、コンソールを水平な場所ではなく傾いた場所に設置する場合に限ること。通常使用時、点検時及びガスタンク交換時には、コンソールを水平な場所に設置することを推奨する。
- 5) 静電気によるマイクロショックを防止するため、冷凍アブレーションを行う前に、金属又は接地された導体に皮膚を触れさせ、帯電した静電気を放電すること。また、カテーテルから離れた場所でも患者の皮膚に触れ、患者に帯電した静電気を放電すること。[カテーテルチップ及びリングは、心臓への低インピーダンス経路を形成し、心臓に印加される静電気によって不整脈に至る又は患者の健康に影響を与えるおそれがあるため。]
- 6) ガスタンク接続部がしっかりとホースに接続されていることとタンクホルダに固定されていることを確認し、最初の冷凍アブレーションを開始する前に、ガスタンクのバルブを少なくとも 10 分間開いておくこと。ガスタンクのバルブを開いた後は、タンクドアを開け、タンクエリアの温度を維持すること。
- 7) 最適なパフォーマンスを得るために、コンソールの電源を入れてから治療開始まで少なくとも 10 分間空けること。ガスタンクが 15℃ 以下で保管されていた場合、システムのウォームアップに通常より時間を要する場合がある。
- 8) 意図しない静電気放電(ESD)の危険を最小限に抑えるため、カテーテルを患者に挿入する前に、必ずオートコネクションボックスにカテーテルを接続すること。

2. 使用中の注意

- 1) 冷却時には適切な方法により透視を行い、バルーンカテーテルの形状や位置を確認すること。[特に初回冷却時には冷却剤経路内の水分により冷却剤経路の閉塞が起こりやすく、一時的にバルーンが収縮することがある。バルーンの収縮に気付かず、カテーテルの留置位置を動かしてしまうことで、組織損傷を招くおそれがある。]
- 2) 冷凍アブレーションカテーテルの先端が凍結して組織に付着している状態でコンソールを移動させないこと。[組織損傷を招くおそれがある。]
- 3) 電磁波干渉が発生した場合、以下の例のような安全性低下のおそれがあるため、注意すること。
 ・画面にシステム通知(N-019 又は N-195)が表示されずに、カテーテルのバルーンが自然に収縮する。
 対応:画面上で拡張圧力を監視する。システム通知なしで急激な圧力低下が発生したとき、吸引を解除し、再度拡張させる。
 ・使用者が操作せずにアブレーションが開始される。
 対応:画面上で温度変化を監視する。アブレーションが行われていなければ 37℃ 程度である。意図せずアブレーションが開始されたとき、アブレーションを停止する。
- 4) ポータブル高周波通信機器(アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む)は、製造業者指定のケーブルを含め、本品のいずれの部分にも 30cm 以上近づけないこと。[本品の性能が低下するおそれがある。]
- 5) カーディオバージョン又は除細動の前に、冷凍アブレーションカテーテルとの接続を電氣的に切ること。[電氣的接続を切らないと、カーディオバージョン又は除細動の電流により誤ってカテーテル等の交換が必要であることを示すシステムメッセージが表示される場合がある。]
- 6) コンソールは EMI を最小限に抑えるよう設計されている。EMI が発生した場合は、干渉を発生させる装置からコンソールを遠ざけるか、別の角度でコンソールを設置すること。
- 7) 電気生理学的検査室での使用が認められている EP 記録システムのみを使用すること。
- 8) コンソールと患者を同時に触れないようにすること。

- * 9) システムフラッシュ又はセルフテスト中に予期しない事象が発生した場合、コントロールパネル又は Nitron リモートの停止ボタン、あるいは、Nitron フットスイッチの停止ペダルを押して停止することができる。
- * 10) バルーンの拡張段階で、予期しない事象が発生した場合は、コントロールパネル又は Nitron リモートの停止ボタン、あるいは、Nitron フットスイッチの停止ペダルを押して、冷却剤の注入を停止することができる。
- * 11) 冷凍アブレーション中に予期しない事象が発生した場合は、コントロールパネル又は Nitron リモートの停止ボタン、若しくは画面上の「Stop」、あるいは、Nitron フットスイッチの停止ペダルを押して、冷却剤の注入を停止すること。その後、再度コントロールパネル又は Nitron リモートの停止ボタン、若しくは画面上の「Deflate」、あるいは、Nitron フットスイッチの停止ペダルを押すことでバルーンを強制的に収縮できる。また、コントロールパネル又は Nitron リモートの停止ボタン、又は Nitron フットスイッチの停止ペダルを 3 秒間長押しすることで、冷却剤の注入の停止とバルーンの収縮を同時に行うことができる。

コントロールパネル又は Nitron リモートの停止ボタン、若しくは Nitron フットスイッチの停止ペダルを 5 秒間押し続けると、ボタン又はペダルのスタックの通知が表示される。

Nitron リモートの停止ボタン及びコンソールのコントロールパネルの停止ボタンを同時に押すと、アブレーションが停止し、バルーンが収縮する。いずれかの停止ボタンと Nitron フットスイッチの停止ペダルを同時に押すと、アブレーションが停止し、バルーンが収縮する。

- * 12) Thawing(解凍期間)が終了する前に(20℃に達する前に)、コントロールパネル又は Nitron リモートの停止ボタン、若しくは画面上の「Deflate」、あるいは、Nitron フットスイッチの停止ペダルを押して、バルーンを強制的に収縮できるが、通常処置では使用しないこと。[Thawing(解凍)が完了する前に、バルーンを収縮すると、組織損傷を招くおそれがある。]
- 13) コンソールの操作でバルーンの拡張・収縮を正常に行えない場合は、マニュアルリトラクションキットを使い、バルーンを拡張・収縮させること。
- 14) ガスタンクのマニュアルベントバルブを水平位置に保ち、冷却剤の偶発的な排出を防ぐこと。マニュアルベントバルブの使用や操作については、弊社の担当者に問い合わせること。

3. 使用可能な冷却剤及びガスタンク仕様

- 1) 冷却剤
 - 種類: 液化亜酸化窒素
 - 化学式: N_2O (CAS 登録番号: 10024-97-2)
 - 純度: 湿度 < 50ppm 時に 99.5%
 - 参考情報: 1atm における沸点 -88.48℃
- 2) ガスタンク
 - 形状: タンク直径 175mm(公称値) 高さ 520.7mm(公称値)
 - 冷却剤満充填時の総質量: 11.06kg(公称値)
 - 冷却剤の正味充填質量: 4.5kg(公称値)
 - 本品と使用可能な冷却剤(亜酸化窒素)以外は使用しないこと。

【使用上の注意】

- 1. 重要な基本的注意
 - 1) コンソールの設置は、弊社のサービス担当者が行う必要があるため、コンソールの設置については、弊社の営業担当者又はテクニカルサポートに問い合わせること。
 - 2) 冷凍アブレーション処置は、必要な場合に緊急手術が行える設備のある施設にて行うこと。但し、緊急手術が可能な体制を有している施設との連携が整備されている場合には、この限りではない。
 - 3) 亜酸化窒素への曝露を最小限に抑えること。[健康面において、行動にかかわる短期的な影響及び生殖機能にかかわる長期的な影響を防ぐため。]
 - 4) 患者と臨床スタッフの両方の X 線及び透視による被曝を最小限に抑えるために、適切な手段を講じること。[アブレーション術中の X 線ビーム強度と透視撮影時間により、患者と臨床スタッフは急性放射線障害を受け、身体的及び遺伝的影響のリスクが増加するおそれがある。長時間の透視による長期的な影響は確立されていない。]
- 2. 不具合・有害事象
 - 重大な不具合
 - 本品において発生する可能性があると考えられる不具合事象を以下に示すが、これに限るものではない。

冷却剤経路の閉塞、低圧レギュレータの調整不良等のレギュレータ不良、排気不良、バルブ不良、電子部品の故障、データファイル/メモリの破損、接続不良、ケーブル類の破損、同軸アンビカルケーブルのリーク

【臨床成績】

ー臨床試験ー

1. 臨床試験の目的

1 種類以上の AF 治療薬が奏効しなかった発作性心房細動を発症した 18 歳以上の患者を対象として、Arctic Front 冷凍アブレーションカテーテルシステム(FlexCath ステアラブルシース、Freezor MAX 冷凍アブレーションカテーテル、及び CryoConsole を含む)の安全性及び有効性について評価すること。なお、試験検体であった Arctic Front 冷凍アブレーションカテーテルは本邦未承認であり、本品と同時申請の『Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル』とは異なるモデル(前世代品)である。

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・ピボタル臨床試験として、26 の施設(米国 23、カナダ 3)で実施された。1 種類以上の試験対象の AF 治療薬(フレカイニド、プロパフェノン、又はソタロール)(アミオダロンは試験対象の AF 治療薬には含まなかった。)が奏効せず、アブレーション手技のために紹介された発作性心房細動(PAF)の被験者を、冷凍アブレーション手技(治験群、ES)又は試験対象の AF 治療薬(対照群、CS)に 2:1 で無作為に割り付けた。被験者に対しては、心房細動の再発を確認するため、12 か月間のフォローアップにて定期評価及び症状発生時評価を行った。再発確認の手段としては、定期的な心電図記録、1 週間ごとの電話モニタリング、患者による電話モニタリング、並びに 6 か月目及び 12 か月目の 24 時間ホルター検査を実施した。いずれの被験者についても、試験での治療が開始されてから最初の 90 日間を空白期間とみなした。

3. 結果

- 1) 有効性評価項目
 - (1) 急性期手技の成功(APS)
 - 急性期手技の成功が得られたのは、治験群の 98.2%であった。手技を行った 4 本の主肺静脈のうち、電氣的分離が得られたものは 95%を上回っていた。電氣的分離を評価する際には、ペーシングを行って肺静脈-左房間の電気伝導が遮断されることを、進入ブロックと可能であれば進出ブロックの所見に基づいて確認した。
 - (2) 治療の成功
 - 主要有効性評価項目である治療の成功が確認されたのは、治験群の 69.9%、対照群の 7.3%であった。
- 2) 安全性評価項目
 - (1) 主要安全性評価項目
 - ・ 治験群の安全性被験者で、CPE が 1 つ以上ある者の割合
 - ・ いずれかの群の安全性被験者で、12 か月目のフォローアップ来院の時点で MAFE がいない者の割合
 いずれの安全性評価項目とも事前に規定された基準を満たし、安全性評価は適合と判断された。
 - (2) 冷凍アブレーション手技事象(CPE)
 - 無作為化によって治験群に割り当てられて治療を受けた被験者に関するデータは CPE の分析対象とした。事前に規定された UCB は 14.8%であったのに対して、治験群の CPE 発生率は 3.1%(UCB 6.3%)であった($p < 0.001$)。観察された CPE のうち、心臓損傷は 2 件(周術期の心筋梗塞が 1 件、タンポナーデを伴う穿孔が 1 件)、不整脈は 1 件、肺静脈狭窄症は 2 件であった。
 - (3) 重大な心房細動事象 (MAFE)
 - MAFE の分析では、治験群又は薬物治療のいずれかに無作為に割り付けられた被験者のうち、それぞれの治療を受け、治療開始から 12 か月目までのフォローアップが行われた者に関するデータを含めた。分析では、治験群被験者の MAFE 発生率が対照群被験者に対して非劣性であるかどうかを判定した。MAFE 回避率の非劣性を判定するための臨床的有意差 (δ) を 10%と設定したところ、治験群被験者の MAFE 回避率は 96.9%、それに対して対照群被験者の MAFE 回避率は 91.5%であった($p < 0.0001$ 、差 10%以下の非劣性)。

両群にみられた重篤な有害事象

重篤な有害事象	対照群(%)	治験群(%)
心房細動	4.9(4/82 例)	1.2(2/163 例)
心房粗動	2.4(2/82 例)	0.6(1/163 例)
心肺停止	1.2(1/82 例)	－
心肺不全	－	0.6(1/163 例)
心タンポナーデ	1.2(1/82 例)	0.6(1/163 例)
心嚢液貯留	1.2(1/82 例)	－
心筋梗塞	－	1.2(2/163 例)
心房血栓症	1.2(1/82 例)	－
深部静脈血栓症	－	1.2(2/163 例)
多臓器不全	－	0.6(1/163 例)
急性腎不全	1.2(1/82 例)	－
急性腎盂腎炎	－	0.6(1/163 例)
硬膜下血腫	1.2(1/82 例)	－
肺静脈狭窄	－	1.2(2/163 例)
くも膜下出血	－	0.6(1/163 例)
消化管出血	1.2(1/82 例)	0.6(1/163 例)
横隔神経麻痺	1.2(1/82 例)	－
回腸炎	－	0.6(1/163 例)
虫垂炎	1.2(1/82 例)	－
髄膜炎	1.2(1/82 例)	－
感染症	1.2(1/82 例)	－
気胸	－	0.6(1/163 例)
肺炎	－	3.1(5/163 例)
敗血症	－	0.6(1/163 例)
ウェゲナー肉芽腫症	－	0.6(1/163 例)
大腸菌性菌血症	－	0.6(1/163 例)
軟部組織出血	－	0.6(1/163 例)
血管穿刺部位血腫	－	0.6(1/163 例)
喘息	－	0.6(1/163 例)
精神状態の変化	1.2(1/82 例)	－
無力症	－	0.6(1/163 例)

3) 不具合・有害事象

心肺停止、心肺不全、心タンポナーデ、心嚢液貯留、心筋梗塞、心房血栓症、心房細動、心房粗動、くも膜下出血、硬膜下血腫、急性腎不全、多臓器不全、肺塞栓症、肺静脈狭窄、横隔神経麻痺、気胸、ウェゲナー肉芽腫症、深部静脈血栓症、肺炎、虫垂炎、大腸菌性菌血症、感染症、髄膜炎、急性腎盂腎炎、敗血症、消化管出血、回腸炎、軟部組織出血、血管穿刺部位血腫、喘息、低血圧、無力症、精神状態の変化

-国内使用成績調査-

本邦において、メドトロニック社製冷凍アブレーションシステム(Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル、Freezor MAX 冷凍アブレーションカテーテル、メドトロニック CryoConsole を含む)の使用対象となる 695 例に使用成績調査を実施した。本調査には 33 施設が参加した。なお、初期 366 例までは全例調査(本システムを使用した患者全員が対象)として実施した。初期の 366 例については術後の 6 か月間(慢性期)、それ以降に本調査に組み入れた患者については退院まで(急性期)のフォローアップを実施した。

1. 有効性評価項目

1) 急性期手技の成功

初回手技終了時に全ての肺静脈(又はこれに相当する異形肺静脈)において、タッチアップ(肺静脈の電気的隔離を補完するための追加アブレーション)を含め隔離成功した場合を、急性期手技の成功と定義した。

急性期治療成功率は 99.7%であった。また、本品のみ(タッチアップを除く)を使用した場合の急性期治療成功率は 83.0%であった。

2) 慢性期手技の成功

以下の定義に該当しない場合を、慢性期手技の成功と定義した。慢性期治療成功率は 89.3%であった。

(1) ブランキング期間後に心房細動を再発

(2) ブランキング期間内に心房細動を再発し、6 か月フォローアップ時に転帰が「未回復」

(3) アブレーション再施行

※ブランキング期間は、「初回手技日+90 日まで」と定義した。

2. 安全性評価項目

1) 本システムとの因果関係が否定できない重篤な有害事象

本システムとの因果関係が否定できない重篤な有害事象の発現数は 20 件であった。心房細動(1.01%)が最も多く、次に心房頻脈(0.43%)が多く発現した。

2) 手技との因果関係が否定できない重篤な有害事象

手技との因果関係が否定できない重篤な有害事象の発現は 24 件であった。心房細動(1.01%)が最も多く、次に心房頻脈と心タンポナーデ(0.43%)が多く発現した。

本システム・手技との因果関係が否定できない重篤な有害事象

事象名		解析対象例数(N=695)			
		機器		手技	
		発現例数(%)	発現件数	発現例数(%)	発現件数
神経系障害	脳梗塞	0 (0.00)	0	1 (0.14)	1
眼障害	網膜動脈閉塞	1 (0.14)	1	1 (0.14)	1
心臓障害	心房細動	7 (1.01)	7	7 (1.01)	7
	心房頻脈	3 (0.43)	3	3 (0.43)	3
	心停止	1 (0.14)	1	1 (0.14)	1
	心タンポナーデ	2 (0.29)	2	3 (0.43)	3
	心嚢液貯留	1 (0.14)	1	2 (0.29)	2
	プリントメタル狭心症	1 (0.14)	1	1 (0.14)	1
	上室性頻脈	1 (0.14)	1	1 (0.14)	1
	無脈性電気活動	1 (0.14)	1	0 (0.00)	0
血管障害	ショック(洞性徐脈による心停止)	1 (0.14)	1	0 (0.00)	0
	血管シャント	0 (0.00)	0	1 (0.14)	1
呼吸器、胸部及び縦隔障害	誤嚥性肺炎	0 (0.00)	0	1 (0.14)	1
一般・全身障害及び投与部位の状態	血管穿刺部位血腫	1 (0.14)	1	1 (0.14)	1
傷害、中毒及び処置合併症	化学性肺炎	0 (0.00)	0	1 (0.14)	1
合計		20 (2.88)	20	24 (3.45)	24

3) 不具合・有害事象

主な有害事象は以下の通りである。

横隔神経麻痺、心房細動、心房粗動、心タンポナーデ、心嚢液貯留、心房頻脈、食道障害、脳梗塞、低血圧、肺静脈狭窄、血管穿刺部位血腫、空気塞栓症

【保管方法及び有効期間等】

有効期間

同軸アンビリカルケーブル及び電気アンビリカルケーブルの有効期間は 2 年。

有効期限については外装表示参照。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 1) 冷却剤の残量確認
手技を開始する前に以下の手順で冷却剤の残量を確認すること。
 - (1) コンソールのガスタンク側のドアを開け、正確な重量の測定のため、ガスタンクが正しく固定されていることを確認する。確認後、ドアを閉める。
 - (2) 画面上部に表示されるガスタンクのアイコンから残量を確認する。ガスタンクのアイコンの隣に冷却剤の推定残量が表示される。
 - (3) 青色のガスタンクのアイコンの表示は、十分な量の冷却剤があることを示す。
 - (4) 黄色のガスタンクのアイコンの表示は、使用者は冷凍アブレーション手技終了後にガスタンクを交換する必要があることを示す。
 - (5) 赤色のガスタンクのアイコンの表示は、十分な量の冷却剤がないことを示し、ガスタンクを交換必要がある。この場合、エラーメッセージが表示される。
 - (6) 不明又は空のガスタンクのアイコンが表示された場合、ガスタンクがコンソールに正しく接続され、固定されていることを確認する。
- 2) ガスタンクの交換(使用前及び使用中)
ガスタンクの交換方法の詳細については、付属の取扱説明書を参照すること。
 - (1) コンソールのガスタンク側のドアを開ける。
 - (2) ノブを回してガスタンクを閉じる。
 - (3) レンチを用いて、ナットを緩め、ガスタンクを配管から外す。
 - (4) ガスタンクのストラップを緩め、タンクをコンソールから持ち上げる。
 - (5) ガスタンクホルダの中に、満量に充填されたガスタンクをゆっくりと乗せる。
 - (6) レンチを用いて、ナットを締め、ガスタンクを配管に接続する。
 - (7) タンク全体がオレンジ色のヒーターパッドに接するようにタンクをしっかりと押して、ストラップを締める。
 - (8) ゆっくりとノブを回してタンクを開く。
 - (9) 冷却剤の漏れが疑われる場合は、ガスタンクを閉め、ナットを外し、ガスタンクを開く前に再接続すること。
 - (10) 冷却剤の漏れが止まらない場合は、弊社テクニカルサポートに連絡すること。
 - (11) コンソールのドアを開める。
- 3) 冷却剤の使用と保管
 - (1) ガスタンクは、院内のガス管理規則に従って、保管し、取り扱うこと。
 - (2) 冷凍アブレーションに使用するガスタンクを麻酔機器に使用しないこと。(使用前)
 - (3) ガスタンクがコンソールに適切に接続されるまで、タンクバルブを開かないこと。(使用前)
 - (4) ガスは施設の排気システムにより排気すること。(使用中)
 - (5) ガスの排気フローを阻害しないこと。(使用中)
 - (6) 亜酸化窒素がシステムから排気されるまで(最後の冷却剤注入終了から数秒後)、カテーテル又は排気ホースをコンソールから取りはずさないこと。(使用中)
 - (7) 米国労働安全衛生研究所(NIOSH)が推奨する亜酸化窒素の閾値(TLV)の 25ppm を遵守すること。(使用中)
- 4) コンソール及び付属品の洗浄
 - (1) コンソール及び非滅菌の付属品の外面は中性洗剤で拭き取ること。また、コンソールには以下の消毒剤を使用することができる。
 - ・第四級アンモニウム殺菌洗浄液(希釈は製品ラベルに従う。)
 - ・ヨードホル殺菌洗浄液(希釈は製品ラベルに従う。)
 - ・フェノール殺菌洗浄液(希釈は製品ラベルに従う。)
 - ・エチルアルコール又はイソプロピルアルコール(70～90%)
 - ・次亜塩素酸ナトリウム(1:5000 希釈で 100ppm 以上の有効塩素が得られる 5.25%～6.15%の家庭用漂白剤)
 - (2) コンソールのタッチスクリーンには、スクリーンクリーナを使用すること。

2. 業者による保守点検事項

コンソールの定期点検

弊社営業担当者に連絡し、少なくとも年 1 回の定期点検を受けること。なお、定期点検の主な点検内容は以下のとおり。

- (1) タッチスクリーン機能チェック
- (2) バッテリーチェック
- (3) コンソールデータ出力ポートチェック
- (4) タンク重量検証
- (5) カテーテル信号検証
- (6) カテーテル温度検証
- (7) カテーテル性能検証
- (8) コンソール漏れ/閉塞チェック
- (9) 各種閾値チェック
- (10) 部品機能チェック
- (11) 電源チェック

【承認条件】

1. 『Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル』(承認番号:22600BZX00062000)と併用する際、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. 『Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル』(承認番号:22600BZX00062000)と併用する際、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。

【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: 日本メドトロニック株式会社
カスタマーサポートセンター 0120-998-167
製造業者: メドトロニック社(米国)
[Medtronic, Inc.]

***【サイバーセキュリティに関する情報提供及びお問合せ先】

製造販売業者のホームページ「サイバーセキュリティへの取り組み」を参照のこと。