

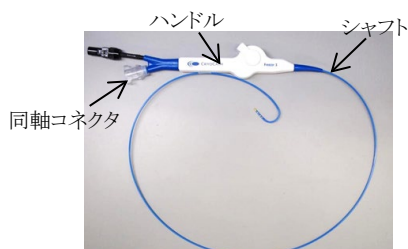
Freezor 冷凍アブレーションカテーテルシリーズ

再使用禁止

- * **【警告】**
使用方法
1. 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督下においてのみ本品を使用すること[重大な不具合又は有害事象が発生する可能性がある。]
 2. カテーテル挿入及び抜去時の空気混入の可能性を最小限に抑えること。本品、構成品の前進又は後退はゆっくりと行うこと[カテーテル又はシースを循環系へ挿入することは、空気塞栓のリスクを伴う。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、重篤な健康被害を招く可能性がある。]
 3. コンソールからシステムエラーが表示された場合は手技を継続せず、エラーメッセージの指示に従うこと[操作中の本品には加圧冷却剤が含まれる。このガスが機器の不具合又は誤使用によって循環系に放出されると、ガス塞栓症を発症するおそれがある。]
 4. 本品を人工心臓弁(機械式又は組織性のもの)に通さないこと[本品が人工心臓弁に絡まり、心臓弁が損傷して、弁閉鎖不全又は心臓弁の早期故障を招くおそれがある。]
 5. ECG 上で房室ブロックが観察された場合は、冷却(冷凍マッピング及び冷凍アブレーション)を中止すること[房室結節損傷のリスクが高まる。]
 - ** 6. 完全房室ブロックに至る危険性があるため、房室結節付近で冷凍アブレーションを行う際は房室伝導を注意深くモニターし、部分的又は完全な房室ブロックが観察されたら直ちに冷凍アブレーションを中止すること。
 - ** 7. 本品による冷凍アブレーションが冠動脈に及ぶと、重篤な動脈狭窄症を発症する可能性があるため、冠動脈との接触を最小限に抑えるように注意すること。

- * **【禁忌・禁止】**
1. 適用対象(患者)
 - 1) 活動性全身感染症の患者[感染症の増悪を引き起こすおそれがある。]
 - ** 2) 心臓内に壁血栓又は粘液腫がある患者[本品の操作によって肺塞栓、腹部臓器の塞栓、四肢動脈血栓などの重篤な健康被害を引き起こすおそれがある。]
 - ** 3) クリオグロブリン血症の患者[体温よりも低い温度で凝集し血管炎、腎炎などの重篤な健康被害を引き起こすおそれがある。]
 - ** 4) 心房間バツフル又はパッチを有する患者[本品の操作によって干渉し、脱落、破損などを引き起こすおそれがある。]
 - ** 5) 体重 3.8kg 未満の患者[滅菌に使用され、残存しているエチレンオキシド及びエチレンクロロヒドリンがリスク因子となるおそれがある。]
 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】**



	Freezor	Freezor Xtra
有効長(cm)	108	108
シャフト外径(mm)	φ 2.3	φ 2.3
チップ電極長(mm)	4.3	6.0
屈曲リーチ(mm)	47(207F1)、53(207F3)、58(207F5)	49(217F1)、55(217F3)、60(217F5)
原材料	ナイロン、ポリエーテルブロックアミド、次炭酸ビスマス、プラチナイリジウム合金、着色剤、金めっき、エポキシ接着剤	
冷凍マッピング(CryoMapping)	初期設定温度/プリセット時間:-30℃/60 秒	
冷凍アブレーション(CryoAblation)	プリセット流量/初期設定時間 2,100sccm/240 秒 2,550sccm/240 秒	
冷却剤	種類: 液化亜酸化窒素 化学式: N ₂ O (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℃	

【原理等】

手技を実施する際、加圧された液体亜酸化窒素(N₂O)冷却剤はコンソール内のタンクから本品に注入される。冷却剤は同軸アンビリカルケーブル及びカテーテルシャフト内を走行する極細のチューブ(注入チューブ)内を進み、冷却セグメントのあるカテーテル遠位端まで送られる。また、冷却セグメント内においては注入チューブから放出された冷却剤が気化膨張する。液体の冷却剤が気化するときカテーテル遠位端の周囲組織が吸熱され、これによって当該組織を冷却する。

【使用目的又は効果】

本品は、冷凍アブレーション手技に用いるカテーテルであり、房室結節リントリー性頻拍(AVNRT)の治療に使用するものである。

* **【使用方法等】**

1. 機器の接続

- 1) オートコネクションボックス(コンソール付属品)をコンソールに接続する。
- 2) 乾燥した環境で、滅菌済みの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(いずれもコンソール付属品)を本品に接続する。
- 3) 同軸アンビリカルケーブルをコンソールに、また電気アンビリカルケーブルをオートコネクションボックスにそれぞれ接続する。

2. 冷凍マッピング(CryoMapping)及び冷凍アブレーション

- 1) 8Fr以上のイントロデューサ又はシースを用いて血管アクセスを無菌的に確保し、本品を挿入する。
- 2) 治療モード(冷凍マッピング(CryoMapping)又は冷凍アブレーション)を選択する。各治療モードを組み合わせた使用方法として、以下の 3 種類がある。
 - (1) 冷凍マッピング(CryoMapping)モードによる注入を開始し、期待する効果が得られないときにこれを中止する。
 - (2) 冷凍マッピング(CryoMapping)モードによる注入を開始し、期待する効果が得られたときに、冷凍アブレーションモードに移行する。
 - (3) 冷凍マッピング(CryoMapping)モードを使用することなく、冷凍アブレーションモードを開始する。

- 3) 冷凍マッピング(CryoMapping)モードは、温度が高めの冷却温度を短時間に適用することで、電気伝導を一時的に停止させる。当該モードに関する詳細は以下のとおりである。
 - (1) 初期設定/プリセット値は次のとおりである。
初期設定温度: -30℃、持続時間(プリセット値): 60 秒
 - (2) 冷凍マッピング(CryoMapping)中は心伝導系の変化を監視し、房室(AV)ブロックの兆候を認めた場合は当該モードを停止して冷却部位を変更すること。
 - (3) 冷凍マッピング(CryoMapping)が作動する 60 秒間内に ECG 上で不整脈の伝導の損失が認められた場合は、冷却部位が不整脈の発生部位に含まれていることを示唆し、アブレーション段階へ移行すべきことを示す。
- 4) 冷凍アブレーションモードの際は、コンソールのスクリーン上で治療時間を設定する(初期設定値: 240 秒)。
- 5) 透視下の操作によって、本品の先端を心内膜の冷凍アブレーション標的部位に配置する。このとき、先端が当該部位と十分に接触していること。また、当該モード中は心伝導系の変化を監視し、房室(AV)ブロックの兆候を認めた場合は当該モードを直ちに停止して冷却部位を変更すること。
- 6) 治療モードの終了まで待機する。コンソールの停止ボタンを押すことで、設定時間の終了前に注入を終了することができる。
- 7) 必要に応じて、追加の治療モードを実施する。
- 8) 本品を患者の体内から抜去する。

3. 併用医療機器

本品は、『メドトロニック CryoConsole』(承認番号: 22600BZX00061000)専用の冷凍アブレーションカテーテルである。本品を用いた冷凍アブレーションを実施するために必要な併用医療機器は、以下のとおりである。

販売名	一般の名称	承認番号	製造販売業者
メドトロニック CryoConsole	汎用冷凍手術 ユニット	22600BZX00061000	日本メドトロニック 株式会社
-	心臓用カテーテル 型電極	-	

* 医療機関が備える心臓カテーテル用検査装置との適合性が確認されているものであること。

* 【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 使用前の準備

- 1) 本品を患者の体内に挿入する前に、ハンドルのレバーを引き戻して、屈曲機構が動作することを確認すること。
- 2) 本品の挿入又は抜去を行う前には、冷却セグメントを真っ直ぐに伸ばすこと。
- 3) 本品のハンドル又はコネクタ(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との接続部)を液体に接触させないこと。これらの構成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。
- 4) 本品のシャフト又は冷却セグメントにあらかじめ形を付けたり、曲げたりしないこと[本品のシャフトを曲げたりねじったりすると、内部の構造が損傷して故障のリスクが上昇する場合がある。遠位部のカーブを曲げると、本品が損傷する可能性がある。]

2. 操作に関する留意事項

- 1) 本品を操作する際は透視による確認を行うこと[カテーテル操作によって穿孔、タンポナーデなどの傷害が生じるおそれがある。]。
- 2) 本品がその他のカテーテル、機器又はワイヤと絡まらないように操作に際し細心の注意を払うこと[カテーテルが絡まると、外科的処置が必要となる場合がある。]。
- 3) 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) 本品が凍結して組織に付着している状態では、カテーテル、シース若しくはアンビリカルケーブルを引っ張らないこと、又は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。]。
- 5) 記録システムのフィルタを適切に調整し、冷凍アブレーション実施中にも体表心電図(ECG)を継続的に監視すること。
- 6) 本品が腱索に入って抜けなくなる危険性があるため、腱索周囲への本品の配置を避けること。

* 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 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で行うこと。ただし、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。
- 2) 本品の使用前には、必ず処置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。]
- 3) 冷凍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。監視対象及び期間は症状によって異なるが、医師の判断において適切な術後管理を行うこと(参照:『カテーテルアブレーションの適応と手技に関するガイドライン』^{§1)})。
- 4) 脳卒中の発生リスクを低減するため冷凍アブレーション術前に適切な抗凝固療法を実施すること。また、冷凍アブレーション術中及び手技後も適切な抗凝固療法を実施すること。
- 5) コンソール及び冷凍アブレーションカテーテルには、絶縁機器(IEC 60601-1 に準拠した CF 形装着部をもつ機器又は同等のもの)を接続すること[患者の負傷又は死亡に至るおそれがあるため。]
- ** 6) 本品は、磁気共鳴診断(MRI)装置との使用の安全性及び互換性については評価されていない[MR 環境下での本品の安全性は不明であり(発熱、移動、画像アーチファクト等)、患者の負傷につながるおそれがある。]

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。)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
除細動装置	カーディオバージョン又は除細動の前に、本品との接続を電氣的に切ること。	カーディオバージョン又は除細動の電流によって本品の交換が必要であることを示すシステムメッセージが誤って表示される場合がある。
経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	電源を入れる又は RF エネルギーを送出する前には、本品をコンソールから取り外すこと。	冷凍アブレーションカテーテルは RF エネルギーを送達できるよう設計されていないため、RF 電流によって本品のエラーメッセージ及び不必要な本品の交換を引き起こす可能性がある。

3. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合発生の可能性がある。ただし、以下に限定されるものではない。

温度測定不全、サーモカップルワイヤの破損、カテーテル内での液漏れ、冷却剤経路の閉塞

** 2) 重大な有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象発生の可能性がある。頻度及び重篤度は様々であり、場合によっては、外科的処置等を含む侵襲的な処置を行う必要性も考えられる。ただし、以下に限定されるものではない。

死亡、心肺停止、挿入部位に関連する有害事象(疼痛、血腫、感染、血栓症、斑状出血、動静脈瘻、刺入部位の出血及び大出血)、不整脈の新たな発症及び/又は増悪(心房細動、心房粗動、頻脈など)、心停止、外科的介入を要する程度の心臓構造物内における本品の引掛かり、胸部不快感/疼痛/圧迫感、冠動脈攣縮、解離、心内膜炎、X線被曝によるがん発生リスク及び胎児に危害が及ぶ可能性、組織梗塞を伴う可能性のあるガス塞栓、永久ペースメーカを必要とする可能性のある不完全又は完全心ブロック、血胸、感染、心静脈又は周辺組織の穿孔、心嚢液貯留、タンポナーデ、心膜炎、胸水、気胸、仮性動脈瘤、肺水腫、肺塞栓、脳卒中、血栓、一過性脳虚血発作(TIA)、心臓組織損傷又は血管損傷、血管迷走神経反応、迷走神経障害(例 胃不全麻痺)、冠動脈狭窄症、横隔神経損傷、組織梗塞(例 心筋梗塞、腎梗塞)、食道損傷

* 心房食道瘻を含む

3) その他の不具合

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。ただし、以下に限定されるものではない。

本品の破損(ねじれ、屈曲、つぶれ、破断)、併用機器への挿入困難、併用機器からの抜去困難

** 【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.]

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠又は妊娠している可能性のある患者に対して使用する場合には、必ず処置に伴う放射線被曝の可能性を十分に考慮し注意すること[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。]。

【臨床成績】

1. 臨床試験の目的

上室性頻拍(SVT)の治療を目的とした臨床試験によって、Freezor カテーテル及び冷凍アブレーションコンソールシステムを評価した。AVNRT、房室リントリー性頻拍(AVRT)又は難治性心房細動(AF)の治療を目的として経皮的に使用される機器の安全性及び有効性を検証するために、非無作為化、単群、多施設共同試験が実施された。なお、各被験者が自らの対照となった。

2. 試験の範囲、デザイン及び方法

本試験は、北米の14施設において前向き、非無作為化対照、多施設共同ビタル試験として実施された。合計166例の被験者が登録され、最終的な診断群は、AVNRT:102例(61%)、AVRT:51例(31%)、AF:12例(7%)及び試験対象の不整脈ではない心房頻拍(AT):1例であった。なお、AT症例は当初AVNRTと診断されたため、以下の解析ではAVNRT症例として解析した。登録された166例のうち、164例で冷凍アブレーションが行われ、2例では機器の問題によって試行されなかった。治療の終了後、被験者は各施設の手順に従い、継続的な心電図のモニタリング下で入院し、手技後の評価が行われた。引き続き、手技後1週間(電話による問診)、1及び3か月(来院)並びに6か月(電話による問診)フォローアップが実施された。

3. 結果

1) 主要評価項目:急性期の手技成功(APS)

すべての解析対象被験者におけるAPSは83%(136/163)で達成された。95%信頼下限は77%となり、主要評価項目で規定した85%より低かった。

AVNRT症例のサブ解析:APSはAVNRT群の92%(94/102、95%信頼下限:85%)で達成された。

2) 副次評価項目:慢性期の治療成功

すべての解析対象被験者における慢性期の治療成功は91%(122/134)で達成された。平均値が85%以上と定義した副次評価項目は満たされた。

AVNRT症例のサブ解析:慢性期の治療成功は、急性期の手技が成功し、3か月来院を完了した被験者の93%(86/92)で達成された。

* 【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間

2年

* 【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

§1 循環器病の診断と治療に関するガイドライン(2010-2011年度合同研究班報告『カテーテルアブレーションの適応と手技に関するガイドライン』(日本循環器学会、日本小児循環器学会、日本心臓病学会、日本心電学会、日本不整脈学会))

§2 Hugh Calkins, et al. 2012 HRS/EHRA/ECAS expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation: recommendations for patient selection, procedural techniques, patient management and follow-up, definitions, endpoints, and research trial design J Interv Card Electrophysiol (2012) 33:171-257

2. 文献請求先

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】を参照すること。