

DiamondTemp アブレーションカテーテル

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- カテーテルアブレーションは、治療に伴う潜在被ばく及びこの曝露を最小限に抑えるための処置に十分な注意を払った場合にのみ実施すること。[カテーテルアブレーション治療には重大な放射線被ばくが存在し、患者及び検査室スタッフの両方に身体的及び遺伝的影響のリスクが増加するだけでなく、急性放射線障害をもたらすおそれがある。]
- 経中隔穿刺術において、シース、ダイレクタ及びニードルの挿入中又は交換中に、吸引及びフラッシュを含む適切な処置を行うこと。[経中隔穿刺術には、冠動脈等に影響を及ぼすおそれがある空気塞栓の潜在的リスクが存在する。]
- 心臓アブレーション手技において、カテーテル（又はその他の機器）の挿入中又は交換中に、シースの吸引及びフラッシュを含む適切な処置を行うこと。[心臓アブレーション手技には、冠動脈等に影響を及ぼすおそれがある空気塞栓の潜在的リスクが存在する。]
- ペーシング刺激若しくは高周波電流、又はその両方によって引き起こされる心臓組織の刺激によって、予期しない不整脈の誘発につながるおそれがある。[これらの不整脈には除細動を必要とする場合があり、結果として皮膚のやけどを引き起こすこともある。]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

- 活動性の全身感染症のある患者[心タンポナーデ、心外傷、血行動態障害、うっ血性心不全、手技の延長、治療介入及び死亡のおそれがある。]
- 人工弁を装着している患者[心タンポナーデ、心外傷、血行動態障害、うっ血性心不全、手技の延長、治療介入及び死亡のおそれがある。]
- 心臓内血栓、粘液腫、もしくは心房内バップル又は経中隔アプローチによるバッチを有する患者[心タンポナーデ、心外傷、血行動態障害、うっ血性心不全、手技の延長、治療介入及び死亡のおそれがある。]
- ヘパリンを投与できない患者、又は十分な抗凝固療法を行うために許容できる代替薬を投与できない患者[心タンポナーデ、心外傷、血行動態障害、うっ血性心不全、一過性虚血発作、塞栓、心筋梗塞、脳卒中、手技の延長、治療介入及び死亡のおそれがある。]
- 妊婦及び 18 歳未満の子供[心タンポナーデ、心外傷、血行動態障害、うっ血性心不全、手技の延長、治療介入及び死亡のおそれがある。]
- 血行動態が不安定な患者[大量の灌流により、心タンポナーデ、心外傷、血行動態障害、うっ血性心不全、腎不全、浮腫の発生、手技の延長、治療介入及び死亡のおそれがある。]

2. 使用方法における禁忌・禁止事項

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止
- 本品は磁気共鳴画像診断(MRI)装置と併用しないこと。[本品の原材料は、MRI装置と適合していない。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成部品及び種類

一方向に屈曲するユニディレクショナルタイプと、二方向に屈曲するバイディレクショナルタイプを有する。それぞれのタイプで、スモールカーブタイプとラージカーブタイプを有する。

モデル番号	タイプ
CEDT100S	ユニディレクショナル、スモールカーブ
CEDT200L	ユニディレクショナル、ラージカーブ
CEDTB300S	バイディレクショナル、スモールカーブ
CEDTB400L	バイディレクショナル、ラージカーブ

2. 形状

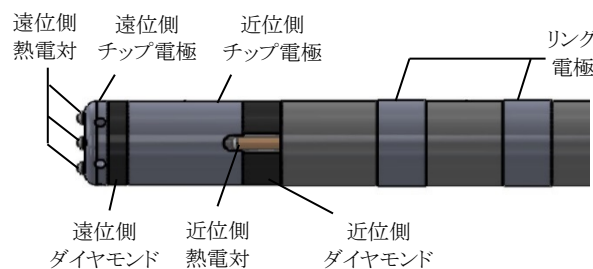
1) ユニディレクショナルタイプ



2) バイディレクショナルタイプ



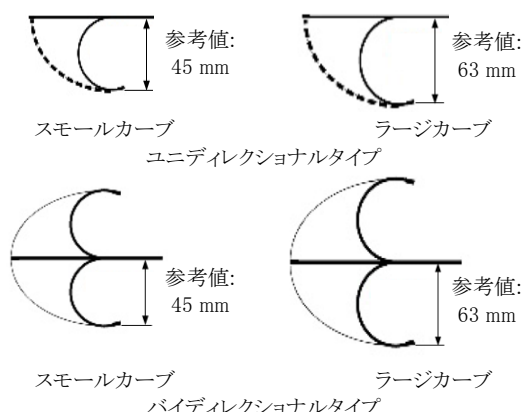
3) 先端部



【寸法】

部位	寸法仕様
有効長	110 cm
先端部の外径(チップ電極)	7.5 Fr (2.50 mm)
シャフトの外径	8 Fr (2.67 mm)
適合するシース	8.5 Fr (2.83 mm)
チップ電極長(遠位側チップ電極の遠位端から近位側チップ電極の近位端までの長さ)	4.1 mm
遠位側チップ電極と近位側チップ電極間の距離	0.5 mm
近位側チップ電極と遠位側リング電極間の距離	3.5 mm
リング電極間の距離	2.0 mm

【先端部形状図】



3. 原材料(血液、体液等に接触する主な原材料)

ポリエーテルブロックアミド、ポリカーボネート、シアノアクリレート、エポキシ樹脂、シアノアクリレート硬化促進剤、プラチナ・イリジウム合金、ダイヤモンド、ステンレス鋼系金属

4. 作動原理

チップ電極とリング電極は、電気生理学的検査のための心内電位の検出及び刺激伝達を行う。遠位側チップ電極及び近位側チップ電極は遠位側ダイヤモンドによって電氣的に隔離されており、心内電位の検出において、バイポーラとして機能する。また、チップ電極と組織の接触レベルの監視等のために、インピーダンスを測定することができる。

アブレーション中、チップ電極の遠位端と近位端に設置された6個の熱電対によって、組織表面の温度の測定を行うことができる。すべての熱電対のうち最高温度がジェネレータに表示される。ジェネレータは、測定した組織表面の温度が設定した温度に維持されるように、チップ電極と対極板の間に供給する高周波電流を調整する。

イリゲーションポンプは、先端部の6個のイリゲーションポートから生理食塩水を流出させ、先端部と組織の界面を冷却する。

【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、及び通常型心房粗動の治療を目的に、高周波電流による経皮的カテーテル心筋焼灼術及び心臓電気生理学的検査を実施するための電極カテーテルである。

【使用方法等】

1. セットアップ

- 1) DiamondTemp RF ジェネレータ(以下、ジェネレータ)とDiamondTemp イリゲーションポンプ(以下、イリゲーションポンプ)をそれぞれの取扱説明書の指示に従ってセットアップされていることを確認する。
- 2) 使用前に本品の包装を点検する。
- 3) 本品を包装から取り出し、先端部と電極を含む本品の完全性と全体を点検する。本品の屈曲機構を動作させ、正常なカーブとなることを確認する。
- 4) ジェネレータとイリゲーションポンプの電源を入れる。ジェネレータとイリゲーションポンプのセットアップと機器間の通信の詳細な説明については、それぞれの取扱説明書を参照する。下表にジェネレータとイリゲーションポンプの推奨される設定を示す。

ジェネレータとイリゲーションポンプの推奨設定

ジェネレータの設定	
操作モード	温度制御
最高温度	60℃
最大出力	50W
連続アブレーション時間	45 秒
イリゲーションポンプの設定	
アブレーション時のイリゲーション流量	8mL/分
最小連続イリゲーション流量	2mL/分

- 5) 1 単位/mL でヘパリン加生理食塩水(0.9%)のバッグをチュービングセットに接続する。
- 6) 本品をチュービングセットのルーアーフィッティングに接続する。
- 7) イリゲーションポンプのバージボタンを押したまま、本品をフラッシュする。詳細はイリゲーションポンプの取扱説明書を参照すること。
- 8) 本品にカテーテル接続ケーブルを接続する。このとき、カテーテル接続ケーブルのオスのコネクタのキーの青色のストレンレリーフの端部と本品のメスの電気コネクタのキーを整合させ、しっかりと止まるまで押し込む。ピンが損傷するおそれがあるため、コネクタに力を入れないようにする。外すときは、オスのコネクタ本体をメスの電気コネクタから離れるまで引っ張る。
- 9) ジェネレータ又はジェネレータ接続ケーブルにカテーテル接続ケーブルを接続する。このとき、カテーテル接続ケーブルの緑色のオスのコネクタのキーとジェネレータ又はジェネレータ接続ケーブルの緑色のメスのコネクタのキーを整合させ、しっかりと止まるまで押し込む。ピンが損傷するおそれがあるため、コネクタに力を入れないようにする。外すときは、オスのコネクタ本体をメスの電気コネクタから離れるまで引っ張る。
- 10) 対極板ケーブルをジェネレータのフロントパネルの対極板接続ポートに接続する。
- 11) 2mL/分の流量で本品の最小連続イリゲーションを開始する。

2. カテーテルの挿入

- 1) 本品を挿入する前に、先端部の向きがニュートラル(まっすぐ)な位置にあることを確認する。本品の挿入を補助するために、適合する内径 8.5 Fr (2.83 mm)のシースを使用することができる。
- 2) X 線透視下で末梢血管から心内膜の目標位置まで本品を通過させる。
- 3) ユニディレクショナルタイプの本品の先端部のカーブを調整するには、ハンドルにあるピストンを押し引きする。ルーアーコネクタを引っ張らないこと。ピストンのノッチの方向から先端部のカーブ面の方向を知ることができる。バイディレクショナルタイプの先端部のカーブを調整するには、ステアリングノブを二方向に操作し、テンションノブでカーブ形状をロックする。
- 4) ジェネレータの温度制御の設定について、任意の温度に設定する。ジェネレータは自動的に出力を調整する。詳細はジェネレータの取扱説明書を参照すること。

3. アブレーション

- 1) ジェネレータのスタートボタンを押し、アブレーションを開始する。イリゲーションポンプは自動的に最小連続イリゲーション流量からアブレーション時のイリゲーション流量まで増加させる。
- 2) 高周波電流の供給中は、ジェネレータに表示される温度、出力及びインピーダンスを監視する。表示される温度は本品が接触する組織表面の温度である。
- 3) 温度設定値は 60℃を超えないようにすること。温度設定値を変更する前に、心内心電図及びインピーダンスを評価する。
- 4) セットした連続アブレーション時間の前にアブレーションを停止するには、ジェネレータのストップボタンを押す。フットスイッチを使用して、高周波電流の供給を開始及び停止することもできる。
- 5) 追加のアブレーションをする場合、本品を再配置する。手技終了後、患者から本品を抜去する前に、先端部を必ずニュートラル(まっすぐ)にする。

4. 併用医療機器

本品は専用のジェネレータ及びイリゲーションポンプと使用する。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	一般的名称	承認番号	製造販売業者
DiamondTemp RF ジェネレータ	経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	30300BZX00242000	日本メドトロニック株式会社
DiamondTemp イリゲーションポンプ	能動式圧注入調節装置	30300BZX00241000	
DiamondTemp アクセサリ ^(注)	アブレーション装置接続用ケーブル及びスイッチ	13B1X00261C00004	

注:「DiamondTemp アクセサリ」に含まれる専用の構成品「カテーテル接続ケーブル」を用いて本品とジェネレータを接続する

* 5. 使用可能な心臓カテーテル用検査装置(マッピングシステム)

本品は以下に示す 3D マッピング機能を有する心臓カテーテル用検査装置(マッピングシステム)との併用が可能である。

販売名	一般的名称	承認番号	製造販売業者
エンサイトシステム Velocity	心臓カテーテル用検査装置	22200BZX00093000	アボットメディカルジャパン合同会社
エンサイト ベロシティ システム	心臓カテーテル用検査装置	22200BZX00086000	日本光電工業株式会社
EnSite X EP システム	心臓カテーテル用検査装置	30300BZX00166000	アボットメディカルジャパン合同会社

* [使用方法等に関連する使用上の注意]

1. 全般的な注意

- * 1) DiamondTemp アブレーションシステムを接続可能な 3D マッピング機能を有する心臓カテーテル用検査装置(マッピングシステム)(【使用方法等】、5 項参照)と併せて使用する場合は、それぞれの説明書を参考に正しく接続し、使用できることを確認すること。全てのマッピングカテーテル及び電極、本品、ならびにそれぞれのケーブル及び中性電極(対極板を含む)が完全かつ適切に接続された後に限り、関心領域の解剖学的マップを構築すること。その後にカテーテル又は電極を追加すると、解剖学的マップが不正確になり、再マッピングが必要になる場合がある。
- 2) アブレーション時に、その他のカテーテル電極(例: 診断用カテーテル)を使用する場合、意図しない心内電位のノイズを発生するおそれがある。
- 3) 本品を用いてアブレーションを行う場合は専用のイリゲーションポンプ、専用のジェネレータ及び付属品を使用すること。
- 4) 本品をアルコールなどの有機溶剤にさらさないこと。

2. 使用前の注意

- 1) 使用前に本品に異物の付着、欠陥又はケーブルの電気絶縁を含む物理的損傷がないか点検すること。
- 2) 使用前に、DiamondTemp アブレーションシステム(カテーテル、ジェネレータ、イリゲーションポンプ)の添付文書及び取扱説明書を熟読すること。これらの指示に記載されているすべての禁忌・禁止、警告及び使用上の注意を順守すること。順守しない場合、患者に合併症を引き起こすおそれがある。
- 3) 患者に挿入する前に、イリゲーションポンプのパーズボタンを押して 60 mL/分の流量で本品及びチュービングセットをフラッシュし、気泡がないことを確認すること。

3. 使用中の注意

- 1) 本品の挿入、前進、抜去の際は、無理な力をかけないこと。
- 2) 接触インピーダンス測定機能の適切な動作を担保するために、先端部の 4 個の電極及び 6 個の熱電対のすべてがシースの遠位端から突出していること。
- 3) 高周波電流を供給する前に、接触インピーダンスを慎重に監視すること。チップ電極をその他のマッピング電極又はアブレーション電極の近くに配置しないこと。[予期しない、無効な、又は安全でない組織のアブレーションが発生し、炭化物、凝固物、又はスチームポップ現象の機会が増えるおそれがある。]
- 4) 接触インピーダンスが 35 Ω 未満の場合、ジェネレータは高周波電流を供給しないため、本品を交換すること。本品を交換しても状況が続く場合は、カテーテル接続ケーブル及びジェネレータ接続ケーブル(使用する場合)を交換すること。依然として状況が変化しない場合は、ジェネレータの電源を切り、弊社の営業担当者に問い合わせること。
- 5) 高い接触インピーダンス値は、一般に許容可能な組織接触を示し、低い接触インピーダンス値は、一般に組織接触の欠如を示すが、既に焼灼された組織の領域も、低い接触インピーダンス値を示す場合があるため注意すること。高周波電流の適用を決定する前に、心内電位、X 線透視画像、心臓内超音波など、その他のパラメータを監視すること。
- 6) アブレーションに関するパラメータ(温度設定値、連続アブレーション時間、イリゲーション流量等)を弊社推奨以外で使用する場合には、患者にとって安全性を保てない場合があるため、推奨パラメータから逸脱する際には、十分な注意及び合理的な医学的判断を行うこと。

- 7) ジェネレータの出力、温度、及びインピーダンスの表示について、高周波電流の供給中に継続的に確認すること。
- 8) 本品の挿入又は抜去の前には必ず本品をまっすぐにするこ
- 9) 電極の内部及び周囲の凝固を防ぐために、常にイリゲーションを維持すること。
- 10) イリゲーションが中断された場合は、本品を患者から抜去し、先端部を目視検査した後、再挿入前、及び処置を再開する前に本品を洗浄、フラッシュすること。
- 11) 本品に損傷又はキंकがみられる場合、もしくは遠位部を屈曲させて任意のカーブを得ることが困難な場合は、本品を使用しないこと。
- 12) 本品のイリゲーションポートが塞がっている場合は使用しないこと。
- 13) 手技中は本品の位置を確認するために、透視又はマッピングシステムからの情報を確認すること。
- 14) 本品の遠位端のカーブを手動で曲げると屈曲機構が損傷し、患者の負傷につながるおそれがある。
- 15) 本品のハンドル又は電気コネクタを液体に浸さないこと。ケーブルとカテーテル接続部は、使用中濡れないようにすること。
- 16) 接続するケーブルは患者及びその他の電気リードと接触しないようにすること。
- 17) イリゲーションのルーメンの閉塞を回避するために、血管系内では本品を連続的にイリゲーションすること。本品を身体から抜去した後のみ、イリゲーションを停止すること。
- 18) リージョンの形成中は、45 秒以上出力させ続けないこと。
- 19) 高周波電流の供給中にインピーダンスが急激に上昇し、インピーダンスのカットオフ設定値を超えない場合は、停止ボタンを押して手動で出力供給を停止すること。ジェネレータ画面には、リアルタイムの相対インピーダンスの変化が表示される。相対インピーダンスが増加した場合は、高周波電流の供給の停止を検討し、臨床的に状況を評価すること。必要に応じて本品を抜去し、チップ電極に炭化物や凝固物がないかを点検すること。凝固物があれば、それを除去すること。再挿入前に本品を洗浄、フラッシュすること。
- 20) スチームポップ現象又は自動停止が発生した場合は、外観検査のために本品を抜去し、凝固物、炭化物、又は不具合がないかをチェックすること。患者に再挿入する前にポートを洗浄、フラッシュし、本品に不具合があれば、新しいものと交換すること。新たなカテーテルを心臓組織内に再配置し、追加のアブレーションを試行すること。
- 21) ポンプがアラームを発してイリゲーションが停止した場合は、直ちに本品を患者から抜去して点検し、本品をフラッシュすること。各アブレーションの終了時に、イリゲーションポンプは自動的に最小連続流量に戻る。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 血栓形成を防ぐために、本品の挿入前に抗凝固療法を行うこと。
- 2) アブレーションリージョンの長期リスクは確立されていない。
- 3) 損傷を回避するため、横隔神経の近くでアブレーションを行わないこと。
- 4) 食道領域に近すぎるアブレーションにより、食道瘻を引き起こすおそれがある。
- 5) リージョンが刺激伝導系の近くに位置する場合には注意すること。
- 6) 房室結節の近くのアブレーションにより、永久的又は部分的な伝導ブロックを引き起こすおそれがある。
- 7) 冠動脈血管内及び冠動脈に近接したアブレーションによって、心筋梗塞及び死亡につながるおそれがある。
- 8) 医療機関のプロトコルに従い、治療中は患者の体液バランスを監視し、体液過剰を回避すること。
- 9) 電気生理学的検査の合併症として、心臓又は血管内でカテーテルのエントラップメントが発生するおそれがある。
- 10) 本品が目標部位以外の位置にある場合は、高周波電流を供給しないこと。[ジェネレータは、大量の電気エネルギーを供給することができるため、患者に損傷を与えるおそれがある。]
- 11) 経中隔穿刺による複数回のシースとカテーテル交換の際には、治療が必要となる心房中隔欠損の残存を避けるために注意すること。

- 12) ダイレータ又は本品を抜去する際はシースを吸引すること。[処置中に本品を挿入したシースの中又は上にフィブリンが蓄積するおそれがある。]
- 13) 高周波電流の供給は神経筋刺激をもたらす場合がある。患者の反応を監視すること。
- 14) イリゲーション型アブレーションカテーテルは、標準的な高周波アブレーションカテーテルよりも大きなリージョンを生じるため、電氣的に脆弱な薄壁又はその他の動脈構造付近でアブレーションを行う際は注意すること。
- 15) ジェネレータ及びイリゲーションポンプの使用中は、随時すべてのメッセージ、エラーコード、警告及び通知音に注意を払うこと。
- 16) 本品の操作は、心損傷、穿孔又はタンポナーデのリスクを最小限にするために、慎重な操作、心内電位及びインピーダンスの監視と併せて、X線透視下で行うこと。
- 17) 本品の先端部と組織間の接触インピーダンスは、アブレーションの前後にのみ能動的に監視すること。アブレーション中は組織との接触が失われるおそれがあるため、温度が急激に低下した場合には注意すること。

2. 相互作用

- 1) 併用注意(併用に注意すること)
 - (1) ペースメーカ及び植込み型心臓除細動器(ICD)を植え込んでいる患者に使用するときは、リスクを最小限に抑えるために、アブレーションの実施前、実施中、及び実施後に適切な予防措置を講じること。[高周波信号によって悪影響を受けるおそれがある。]
 - (2) ICDなどの植込み型機器を使用している患者に使用するときは、アブレーションの実施前に動作を停止させるか、OFFモードにプログラムすること。また、アブレーション後にすべての患者のICDの完全なシステム解析を実施すること。[高周波信号が植込み型機器のセンシング機能に干渉し、不整脈につながるおそれがある。]
 - (3) 心房又は心室リードに極めて近接している場合は、慎重なカテーテル操作及び細心の注意をすること。[リードのディスロジにより不整脈や追加の治療介入が必要になるおそれがある。]

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、イリゲーションの漏れ、屈曲不全、心内電位のノイズ、機器の破損/変形、シース等への挿入困難、シース等からの抜去困難、接続不良、スチームポップの発生
- 2) 重大な有害事象
視覚障害、空気塞栓症、アナフィラキシー、貧血、動脈瘤、狭心症、不整脈(新規又は既存の状態の悪化/カーディオバージョンの必要性を含む)、動脈/静脈血栓、心房中隔欠損、房室瘻、心停止、心タンポナーデ、弁/心臓壁損傷につながるカテーテルのエントラップメント、カテーテル挿入部位血腫、胸痛(非特異的)、うっ血性心不全増悪、ICD/ペースメーカの部品損傷、冠動脈解離、死亡、植込み型機器又は永久ペースングリードの抜去、めまい、他の組織/冠動脈/肺及び腸の組織の梗塞を含む塞栓症、心内膜炎、食道損傷/壊死、慢性閉塞性肺疾患(COPD)の悪化、既存の心房細動の悪化、過剰な輸液、胃不全麻痺又は胃腸(GI)の有害事象、出血、血胸、低血圧、低酸素症、不測の房室ブロック、感染症、心筋梗塞、頸部痛/背部痛/鼠径部痛、動悸、穿孔(心臓)、心嚢液貯留、心膜炎、末梢静脈血栓症、横隔神経障害、胸水、肺炎、気胸、仮性動脈瘤、肺水腫、肺静脈狭窄症、皮膚炎/紅斑等を引き起こす放射線障害、腎不全、呼吸不全、発作、敗血症、皮膚のやけど、脳卒中/脳血管障害、失神、血栓塞栓症、一過性脳虚血発作、血管迷走神経反応、心室性不整脈、血管壁/弁の損傷又は機能不全

【臨床成績】

1. 臨床試験の目的

本試験(DIAMOND-AF試験)の目的は、薬剤抵抗性を有する再発性の症候性発作性心房細動に対する治療としてのDiamondTempアブレーションシステムの有効性及び安全性を示すことである。

2. 試験デザイン及び方法

本試験は、TactiCath Quartz コンタクトフォースアブレーションシステムを対照機器とし、米国、カナダ及び欧州の複数施設で実施した前向き、単盲検、1:1 無作為化対照試験である。被験者 482 例が登録され、そのうち 239 例が被験機器群に、243 例が対照機器群に割り付けられた。主要有効性評価項目は、ブランキング期間(アブレーション手技後 3 か月間フォローアップ)後から有効性評価期間(アブレーション手技後 12 か月時フォローアップ)の終了時まで心房細動、心房粗動及び心房頻脈エピソードが報告されないこととした。また、主要安全性評価項目は、臨床事象判定委員会が手技又は機器との関連性を判定した重篤な有害事象が、初回アブレーション手技後 30 日以内に発現しないこと、及び初回アブレーション手技後 6 か月間にわたり臨床症状を伴う肺静脈狭窄が発現しないこととした。

3. 結果

1) 主要有効性評価項目

主要有効性成功率は、被験機器群が 79.1% (189/239 例) であるのに対して対照機器群が 75.7% (184/243 例) であり、その差の 95%信頼区間(-4.2%, 10.9%)の下限値は予め規定した非劣性マージン:-12.5%を上回った(p<0.0001)。

2) 主要安全性評価項目

(1) 結果

主要安全性事象発生率は、被験機器群が 3.3% (8/239 例) であるのに対して対照機器群が 6.6% (16/243 例) であり、その差の 95%信頼区間(-7.79%, 1.32%)の上限値は予め規定した非劣性マージン:6.5%を下回った(p<0.0001)。

(2) 機器に関連する主要安全性評価項目

被験機器群で認められた主要安全性評価項目の事象 8 件中 3 件、及び対照機器群で認められた事象 16 件中 4 件が機器に関連すると判断された。

機器に関連する主要安全性評価項目

事象名	事象数(被験者数、被験者%)	
	対照機器群	被験機器群
心タンポナーデ/穿孔	1 (1, 0.4%)	1 (1, 0.4%)
入院期間の延長	1 (1, 0.4%)	0 (0, 0%)
心膜炎	1 (1, 0.4%)	0 (0, 0%)
横隔神経麻痺	0 (0, 0%)	1 (1, 0.4%)
一過性脳虚血発作	1 (1, 0.4%)	0 (0, 0%)
迷走神経損傷	0 (0, 0%)	1 (1, 0.4%)

- (3) 手技に関連する主要安全性評価項目 被験機器群で認められた主要安全性評価項目の事象 8 件中 8 件、及び対照機器群で認められた事象 16 件中 15 件が手技に関連すると判断された。

手技に関連する主要安全性評価項目

事象名	事象数(被験者数、被験者%)	
	対照機器群	被験機器群
心タンポナーデ/穿孔	2 (2, 0.8%)	2 (2, 0.8%)
入院期間の延長	5 (5, 2.1%)	0 (0, 0%)
心膜炎	1 (1, 0.4%)	0 (0, 0%)
横隔神経麻痺	0 (0, 0%)	1 (1, 0.4%)
肺水腫	1 (1, 0.4%)	0 (0, 0%)
アブレーション後の脳卒中	1 (1, 0.4%)	0 (0, 0%)
一過性脳虚血発作	1 (1, 0.4%)	2 (2, 0.8%)
迷走神経損傷	0 (0, 0%)	1 (1, 0.4%)
血管穿刺部合併症	4 (4, 1.6%)	2 (2, 0.8%)

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本品は、初回使用までは梱包状態のまま、冷所及び結露しない乾燥した環境にて保管すること。

** 2. 有効期間

2年

【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.]