

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 35855000
(機械器具 31 医療用焼灼器
高度管理医療機器 ダイオードレーザー 36546000
特定保守管理医療機器 (設置管理医療機器))

Heart Light 内視鏡アブレーションシステム

再使用禁止

*【警告】

1. 本品の使用は、関係学会の定める医師や施設等の基準を遵守した上で、施設基準を満たし且つ本品の製造販売業者によるトレーニングを受講した医師のみにより行うこと[適切に使用されない場合、重篤な有害事象が発現するおそれがあるため]。
2. 空気塞栓症の発生を防ぐ為、本品の前進又は後退はゆっくりと行い、血管への空气の混入を防ぐこと[空気塞栓症が生じると、血管が閉塞されて組織梗塞に至るおそれがあるため]。
3. 治療用レーザーは、可能な限り肺静脈口より末梢側には照射しないこと[肺静脈狭窄等のリスクが増大するため]。
4. 治療用レーザーを側枝分岐部の付近に照射しないこと。もし照射が避けられない場合は、他の画像診断により、治療用レーザーが対側の静脈に照射されないことを確認すること[対側静脈及びその中の血液への照射により、過剰な熱の発生等による血栓等の有害事象が発現するおそれがある]。
5. 治療用レーザーを流動していない血液に照射しないこと[流動していない血液への照射により、血栓形成のおそれがあるため]。
6. 流動血液に対する治療用レーザーの照射は可能であれば避け、バルーンが標的部位に対して適切な接触が得られるようにバルーンのサイズ及び位置の調整を行うこと。なお、流動血液に治療用レーザーを照射するときは、内視鏡画像により血液の流動を確認し、出力を 5.5W/30 秒で照射すること[過剰な熱の発生等により、血栓等の有害事象が発現するおそれがあるため]。
7. レーザの出力設定は、【使用方法等】使用方法、3. 手技時 (11) に示す表を参考にし、過剰に大きくならないよう十分検討の上設定すること[心穿孔等の有害事象が発現するおそれがある]。
8. 治療用レーザー照射中は、バルーン内に拡張液が継続的に還流されていることを確認すること[バルーンの加熱やレーザーケーブルの損傷により、重篤な有害事象を発現する恐れがあるため]。
9. 本品による処置後は、肺静脈狭窄に関し必要に応じて慢性期までのフォローアップ実施や、有症状の場合は適切な処置を行うことを検討すること[肺静脈狭窄の発症又は増悪により呼吸困難等が発現するおそれがある]。
10. 本品の使用中は適切な食道温モニタリングを実施すること(使用方法等に関連する使用上の注意、3. 手技時(9)を参照)[食道損傷又は心房食道瘻を発現するおそれがある]。
11. 臨床試験において、RAPID モード使用時のバルーン損傷がマニュアルモード使用時よりも多く認められた(詳細については、【臨床成績】(2) 欧州臨床試験の項参照)。バルーン損傷の原因は、使用モードに関わらず、治療用レーザーを不適切に血液へ照射したことで発生した過剰な熱によるものであると分析されている。RAPID モード使用時においても、手技時間を優先することなく、内視鏡画像により十分に血液に注意し、上記 5. 及び 6. の対応を徹底すること[過剰な熱の発生等により、血栓等の有害事象が発現するおそれがあるため]。
12. 治療用レーザー照射前及び照射中は、バルーンが安定して留置されていることを確認すること[意図しない部位へのレーザー照射が行われるおそれがある]。
13. RAPID モードでの治療用レーザー照射中は、ガイド光の動きを確認すること。もし位置が動かない、または動きに異常が認められたときは治療用レーザーの照射を中止すること[機器の損傷、重篤な有害事象の発現、または不十分な焼灼が発生するおそれがある]。
14. 5.5W 出力の場合は 50%、その他の出力の場合は 30%のオーバーラップを超えて、同一部位へ追加のレーザー照射を行わないこと[本条件

を推奨して実施された臨床試験により本品の安全性が担保されており、本条件を超えるオーバーラップ照射によるリスクは明らかになっていないため]。

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

1. 4週間以内に心室切開術または心房切開術を受けた患者[穿孔のリスクを増加させるおそれがあるため]。
2. 人工弁を留置している患者[カテーテルが人工弁を損傷するおそれがあるため]。
3. 全身感染症のある患者[心臓感染症のリスクが増加するおそれがあるため]。
4. 粘液腫または心臓内血栓のある患者[カテーテルが血栓を引き起こすおそれがあるため]。
5. 心房内バップル又はバッチを有する患者[中隔穿孔が残留し、医源性心房シャントを形成するおそれがあるため]。
6. 心臓内の壁内血栓等、心臓内でのカテーテルの操作によるリスクが高い患者[血栓塞栓症などの有害事象を引き起こすおそれがあるため]。
7. 肺静脈ステントを留置している患者[バルーンカテーテル又はステント破損のおそれがあるため]。
8. ヨード系造影剤に過敏性あるいはアレルギーのある患者。

使用方法

1. バルーンカテーテル及び拡張液の再使用禁止
2. バルーンカテーテル及び拡張液の再滅菌禁止

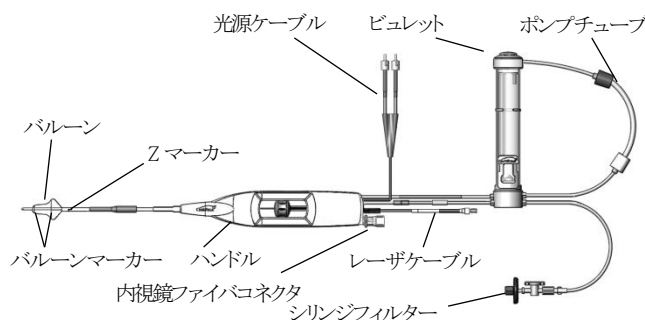
【形状・構造及び原理等】

形状・構造

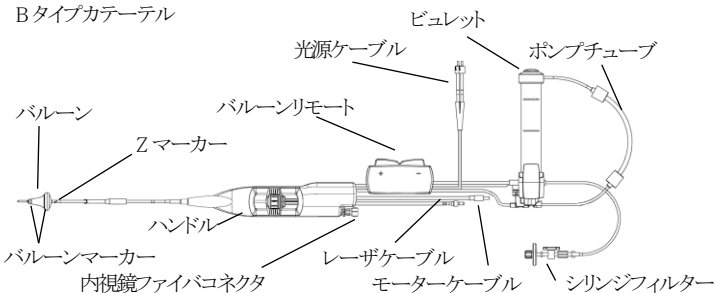
1. バルーンカテーテル (再使用禁止品)

・外観図

A タイプカテーテル



B タイプカテーテル



取扱説明書を必ずご参照ください

・寸法

- 有効長:110cm
- バルーン長:36mm
- カテーテルシャフト外径:3.89mm

・原材料:ポリエーテルブロックアミド、ポリウレタン、アクリル樹脂、ポリエチレンテレフタレート、パーフルオロアルコキシアルカン、二酸化チタン

2. 内視鏡ファイバ

・外観図



3. 拡張液（再使用禁止品）

- ・内容量:95mL (拡張液はバイアルにて供給される)
- ※拡張液はヨード系造影剤を含有する。

4. コンソール

・外観図(各部の機能及び名称は取扱説明書参照のこと)



・寸法:幅61cm×奥行76cm×高さ160cm

・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:無除細動形の CF 形装着部

・電氣的定格

- 定格電圧 :AC 100V±10%
- 入力周波数 :50/60Hz

5. 付属品

(1) 電源ケーブル

・外観図



(2) リモートインターロックプラグ

・外観図



(3) フットスイッチ

・外観図



原理

コンソールはガリウムアルミニウムヒ素を半導体レーザー素子として、波長980nmの治療用レーザーを発振する。レーザーの出力は使用者の設定により制御可能となっている。

コンソールはガイド光を発振することができ治療用レーザーとカップリングされる。ガイド光は治療用レーザーの照射位置の確認に用いられる。

コンソールに内視鏡ファイバを接続することにより、得られた画像を表示、記録することができる。

コンソールのポンプにより、バルーンを拡張するために拡張液を送液する。送液経路は循環式になっており、送達された拡張液は、ビュレットに脱液される。A タイプカテーテルでは送液される圧力は設定可能であり、バルーンの拡張径の調整に使用される。またポンプによりバルーンを収縮させることも可能である。B タイプカテーテルではバルーンリモートを操作し、循環経路内の拡張液量を増減することでバルーンの拡張及び収縮を行う。

コンソールから発振された治療用レーザー及びガイド光は、レーザーケーブル先端部より放射され、心組織に照射される。照射部位及び周辺の画像は内視鏡ファイバを介しコンソールに表示される。また B タイプカテーテルではモーターによりレーザーケーブルを回転させ、連続的に線状の焼灼を行うことも可能である。

照射されたレーザーは、心組織に吸収された結果熱を発生し、その熱により照射領域の心組織が熱変性を来すことで、焼灼術を行う。

*【使用目的又は効果】

本品は、薬剤抵抗性を有する再発性心房性発作性及び持続性心房細動の治療を目的として使用する。

**【使用方法等】

使用方法

1. コンソール起動時

- (1) コンソールと電源ケーブルを接続し、電源ケーブルをAC100Vの電源に接続する。
- (2) 外部表示機器を使用する場合には、コンソールと外部表示機器を接続する。
- (3) フットスイッチを接続する。
- (4) コンソールの電源を投入する。
- (5) セットアップ画面が表示される。画面に従い、患者、術者及び施設の情報等を入力する。
- (6) ダストキャップがレーザー出力コネクタに装着されていることを確認し、レーザー伝達経路の異常を検出するための TSS テストを行う。テスト中、画面の指示に従いフットスイッチを踏む。
- (7) TSS テストが終了したら、「NEXT」または「Exit」ボタンを押し、カテーテル準備画面に移行する。

2. カテーテル準備時

- (1) A タイプコンソールには A タイプカテーテルを、B タイプコンソールには B タイプカテーテルを接続するよう、対応するタイプのカテーテルを開封する。
- (2) ビュレットをビュレットホルダに、ポンプチューブをポンプに、及び送液側循環チューブを気泡センサに取り付ける。
- (3) 予め拡張液を吸引したシリンジ(本品に含まない)をシリンジフィルターに取り付け、ビュレットに拡張液を充填する。B タイプカテーテルの場合は、上側レベライン(点線)に達するまで充填する。
- (4) A タイプカテーテルの場合:「Purge」を押し、バルーン及び拡張液経路内に拡張液を循環させ、中の空気を取り除く。空気を取り除いたら「Stop」を押し、ポンプを停止する。
B タイプカテーテルの場合:「Run Pump」及びバルーンリモートの+ボタンを押し、バルーン及び拡張液経路内に拡張液を循環させ、中の空気を取り除く。
- (5) コンソールの内視鏡コネクタのカバーを外し、内視鏡ファイバを接続する。また光源出力コネクタのカバーを外し、バルーンカテーテルの光源ケーブルを接続する。
- (6) バルーンカテーテルを直線状にし、内視鏡ファイバコネクタより内視鏡ファイバを挿入する。
- (7) 内視鏡ファイバコネクタとバルーンカテーテルコネクタを接合しロックする。画面に画像が表示されることを確認する。
- (8) 再度(4)の手順により、バルーン及び拡張液経路内の空気を取り除く。
- (9) ダストキャップを取り外し、バルーンカテーテルのレーザーケーブルをコンソールのレーザー出力コネクタに接続する。B タイプカテーテルではモーターケーブルをコンソールのモーターケーブルコネクタに接続する。

** (10) バルーンカテーテルのシリアル番号またはキーコードを入力する。

- (11) A タイプカテーテルでは「Purge」及び「Deflate」を、B タイプカテーテルではバルーンリモートの+及び-ボタンの操作を繰り返し、最終的な空気の排出を行う。また接続部からの漏れ等の異常の有無を確認する。
- (12) B タイプカテーテルではバルーンを収縮させた状態で、ビュレット内の拡張液量が下側レベルライン(実線)を上回っていることを確認する。拡張液量が不足している場合は追加充填を行う。
- (13) 「NEXT」ボタンを押し、手技画面に移行する。

3. 手技時

- (1) 経皮的中隔穿刺術を行う。また、ヘパリン等の投与により抗凝固療法を行う。
- (2) シース(本品に含まれない)の使用手順に基づき、シースを左房内に挿入する。
- (3) 必要に応じ電気生理学的マッピングを行う。
- (4) シースを介しバルーンカテーテルを血管内に挿入する。
- (5) バルーンを X 線透視または心腔内超音波ガイド下にて標的肺静脈近傍まですすめる。A タイプカテーテルではバルーンサイズを「1」に設定し、「Inflation/Run」ボタンを押し、バルーンを拡張する。B タイプカテーテルでは「Run」ボタンを押し、バルーンリモートの+ボタンを操作してバルーンを拡張する。
- (6) バルーンを肺静脈口に進め、血管内部と適切な接触が得られるようバルーンサイズを変更する。接触の程度は内視鏡画像で確認する。
- (7) バルーンカテーテルの Z マーカーにより、X 線透視にてバルーンの方角を確認する。
- (8) X 線透視等により、バルーンの最大径部が肺静脈口よりも前庭部側に位置していることを確認する。
- (9) バルーンカテーテルのレーザケーブルを進める。ガイド光を照射し、内視鏡画像にて焼灼位置の確認を行う。
- (10) 必要に応じ、過去の画像をリアルタイムの画像にオーバーラップ表示させ、標的位置が適切であることを確認する。
- (11) 治療用レーザのモード、出力及び時間を設定する。またポンプが稼働していることを確認する。出力と時間の推奨値は以下のとおり。照射野に流動血液が存在する場合はマニュアルモードで 5.5W の出力のみを用いる。

マニュアルモード		RAPIDモード	レーザ照射対象	推奨される状況
出力	時間	出力		
5.5W	30 秒	—	心組織及び流動血液	照射野に流動血液が存在する場合に選択する
7.0W	30 秒	—	心組織のみ	比較的組織が薄いと想定される場合に、必要に応じて選択する
8.5W	20 秒	13W	心組織のみ	推奨される標準設定 前側など組織がより厚いと想定される場合に、必要に応じて選択する
	30 秒	—		
10W	20 秒	15W	心組織のみ	
12W	20 秒	—		

※ RAPID モードはBタイプカテーテル使用時のみに使用できる。また RAPID モード選択時は、移動方向に関し時計回りまたは反時計回りのいずれかが選択できる。

- (12) 「Laser Enable」ボタンを押す。約 2 秒後に「LASER STANDBY モード」から「LASER READY モード」に移行する。
- (13) ガイド光が依然適切な位置にあることを確認し、フットスイッチを踏み続けることで治療用レーザ出力を行う。同時に「LASER ACTIVE モード」に移行する。治療用レーザ出力中は、出力中であることを示す音が鳴動し、ガイド光が点滅する。また、「Laser Active」の表示、及び設定されたレーザ出力時間の残り時間又は経過時間が表示される。
- (14) 設定した時間が経過するか、フットスイッチを離すことで治療用レーザ出力は停止し、「LASER READY モード」に移行する。また RAPID モードの場合、連続照射時間が 267 秒に達した時点で自動的に停止する。
- (15) 治療用レーザ出力開始時、及び RAPID モードでは治療用レーザ出力中 10 秒ごとに内視鏡画像が自動的に保存される。保存された直近の内視鏡画像は、治療用レーザ出力終了後に画面右側に自動的に表示され、以下出力終了ごとに繰り返し更新される。得られた画像は手順(10)ののとおり、リアルタイム画像とのオーバーラップ表示が可能である。
- (16) 円周状の焼灼が完了するまで、手順(9)から(14)を繰り返す。レーザケーブルにより、内視鏡画像にて心組織が確認できない範囲は、必要に応じてバルーンカテーテルを回転させ、焼灼を行う。
- (17) 必要に応じマッピング術による診断等を行い、肺静脈隔離の状態を確認

する。

- (18) A タイプカテーテルでは「Deflate」ボタンを、B タイプカテーテルではバルーンリモートの-ボタンを押し、バルーンを収縮させる。
- (19) 全ての肺静脈に対し、手順(5)から(18)を繰り返す。
- (20) 全ての肺静脈に対する焼灼が終了したら、内視鏡画像で確認しながら(18)の手順に従いバルーンを完全に収縮させる。
- (21) バルーンカテーテルを抜去する。

4. 手技後

- (1) 手技を終了するときは、電源スイッチを OFF の位置にする。
- (2) バルーンカテーテルのレーザ出力コネクタを取り外し、コンソールのレーザ出力コネクタにダストキャップを取りつける。
- (3) 内視鏡ファイバ及びバルーンカテーテルの光源コネクタを取り外し、コンソールの内視鏡コネクタ及び光源出力コネクタにカバーを取り付ける。
- (4) ビュレット及びチューブを取り外す。

5. 再洗浄・再滅菌

内視鏡ファイバは、再洗浄および再滅菌を行って 10 回まで繰り返し使用することができる。洗浄方法の詳細は取扱説明書を参照すること。滅菌方法は以下より選択する。

(1) プラズマガス滅菌

販売名	認証番号	滅菌条件
ステラッド NX	21800BZX10129000	スタンダードサイクル
ステラッド 100NX	223AABZX00144000	Duo サイクル

(2) エチレンオキシドガス滅菌

エチレンオキシドガス滅菌を行う場合の滅菌条件は以下のとおりである。

ガスの種類:エチレンオキシド 20%、二酸化炭素:残量
 プレコンディショニング温度:37.0~44.0℃
 プレコンディショニング湿度:33.0~60.0%RH
 プレコンディショニング時間:9~24 時間
 エチレンオキシドガス濃度:676±282mg/L
 滅菌作用時間:8~9 時間
 滅菌温度:37.0~44.0℃
 荷置期間:1 日以上
 荷置温度:25℃以上

6. 併用するシース(本品に含まない)

本品には以下のシースが併用可能である。

内径:12F 以上
 屈曲範囲:180° 以上
 有効長:75cm 以下

使用方法等に関連する使用上の注意

1. コンソール起動時

- (1) インターロック機構を無効にして機器の操作を行わないこと。
- (2) レーザケーブルのコネクタをコンソールに接続するときは、コネクタ先端を少し挿入した後、斜めに傾けながら接続すること。
- (3) レーザケーブルのコネクタの近位端面を汚さないこと。

2. カテーテル準備時

- (1) バルーンカテーテルを過度に曲げたりねじったりしないこと。
- (2) バルーンカテーテル及びバルーンの取扱は破損等が生じるおそれがあるため、過度に引っ張る等の負荷を加えないこと。

3. 手技時

- (1) 血管内にバルーンカテーテルを挿入する前に、バルーン及び拡張液の経路から完全に空気が排出されており、必要な流量が確保されていることを確認すること。
- (2) バルーンカテーテルを進めるときは、X 線にてバルーンカテーテルの先端を確認しながら行うこと。先端チップが曲がっている場合はカテーテルを進めないこと。抵抗がある場合は過度な力で挿入・抜去を行わないこと。
- (3) バルーンは必ず心房内で拡張し、肺静脈内では拡張しないこと。バルーン拡張の間は内視鏡画像を確認すること。
- (4) バルーンが折りたたまれた状態で治療用レーザを照射しないこと。
- (5) 拡張していないバルーンを必要以上に血管内に留置しないこと。
- (6) 治療用レーザ照射中に、ガイド光が点滅していない場合、または内視鏡画像が適切に表示されない場合は、フットスイッチを離すことで治療用レーザの出力を停止すること。
- (7) 治療用レーザ照射中に、拡張液の循環経路に血液の混入があった場合

- は、フットスイッチを開放することで治療用レーザの出力を停止すること。
- (8) 右肺静脈(上肺静脈、下肺静脈)に治療用レーザを照射している間は、継続的に横膈神経モニタリングを行うこと。
- (9) 治療用レーザを照射している間は、継続的に食道温モニタリングを行うこと。食道温が 38.5℃を超えたらレーザ照射の中断を検討すること。本温度は本品の臨床試験にて規定されており、当該試験にて食道損傷等は認められていない。
- (10) バルーンのスースへの引き込み時に過剰な抵抗が感じられた時は、操作を止め、バルーンを少し進めてから再度引きこむこと。過剰な抵抗が感じられるときはバルーンカテーテルを引き続かないこと。
- (11) バルーン部全体を、スースの先端から心腔内へ完全に出した後、スースの内部へ完全に格納する操作は、4回を超えて行わないこと。もし4回を超える操作が必要な場合は、バルーンカテーテルを交換すること。
- (12) バルーンがスース内にあるときは拡張操作を行わないこと。
- (13) バルーンカテーテルがきつく曲げられているときに、バルーンの近位端を超えてレーザケーブルを移動しないこと。
- (14) 心内膜とバルーンの接触を確認するために必要な位置以上に、近位側にレーザケーブルを移動しないこと。
- (15) 一回の焼灼が終了する毎等に、バルーンの拡張状態に変化がないこと、拡張液の循環経路に血液が混入していないこと、及びビュレット内に拡張液の滴下があることを確認すること。
- (16) レーザの異常な出力やレーザケーブルの先端以外の場所からの出力等、緊急にコンソールの動作を停止したいときは、緊急停止ボタンを押して、電源スイッチを切ること。
- (17) コンソールのカバーを開けないこと。
- (18) ビュレット内の拡張液量が、液量センサの位置よりも上回っていることを常に確認すること。
- (19) ポンプ以外の手段で緊急にバルーンを収縮させる必要がある場合は、内視鏡ファイバコネクタにシリンジを接続し、拡張液を吸引すること。

4. 手技後

- (1) バルーンカテーテルが手技中に損傷し、また内視鏡ファイバが破損した場合、内視鏡ファイバは再使用せず廃棄すること。
- (2) 内視鏡ファイバの損傷を防ぐため、内視鏡ファイバを直径15cm未満に巻かないこと。内視鏡ファイバを硬い表面に接触させないこと。
- (3) コンソールを使用していない時は、電源スイッチに電源キーを差したままにしないこと。管理された場所に電源キーを保管すること。またレーザ出力コネクタには、ダストキャップを常に取りつけておくこと。取りつけておかないと、コンソール内に汚染物質が混入し、機能を妨げるおそれがある。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本品による手技中は、バイタルサインや心電図等を通じ、常に患者のモニタリングを行うこと[塞栓症や心筋梗塞等の重篤な有害事象発生のおそれがあるため]。
2. 可燃性麻酔薬、酸化ガス、アルコール類及び高濃度の酸素との併用またはその雰囲気下での使用は避けること。
3. バルーンカテーテルのバルーンが体外にあるときは治療用レーザを出力しないこと。また、治療用レーザを直接、またはその散乱光を眼または皮膚に照射しないよう注意すること[眼及び皮膚障害の発現等、患者又は医療従事者にレーザ照射による危害を及ぼす恐れがあるため。]
4. 患者の体外でガイド光を出力しないこと。また、バルーンを直視しているときに内視鏡光源を出力しないこと。コンソールのいかなる光源も直視しないこと。[眼障害等の危害を及ぼすおそれがあるため。]
5. ガイド光がバルーンカテーテル遠位端にて視認できない、または明度が低下していたり、遠位端以外の場所から出力されていたりする場合、および光の減衰や歪みが認められる場合は、レーザケーブルが破損している可能性があるため、バルーンカテーテルを交換すること。[ガイド光は治療用レーザと同じ光ファイバを透過する構造になっていることから、意図しない場所からのレーザ照射は、患者又は医療従事者に危害が及ぶおそれがあるため。]

不具合・有害事象

重大な不具合

- バルーンカテーテルシャフトの断裂、折れ、ねじれ、変形
- バルーンの拡張/収縮不良
- バルーンのピンホール
- バルーンカテーテルの挿入/抜去困難
- 内視鏡画像表示のずれ
- バルーンの破裂
- 異常画像の取得

- 空気は排出不能
- 拡張液循環経路への血液混入
- ビュレットへの空気混入

- ビュレットへの血液混入
- レーザの出力異常

重大な有害事象

- 死亡
- 麻酔に対する拒絶反応
- 空気塞栓症
- 貧血
- 不整脈
- 誤嚥性肺炎
- 心房粗動
- 左房食道瘻/食道潰瘍/食道裂傷
- 動静脈瘻
- 背痛
- 穿刺部位からの出血
- 血液凝固/血栓症/血栓塞栓症/深部静脈血栓症
- レーザ適用下での痛み/重度の咳嗽
- 視力障害/視力変化
- 徐脈
- 気管支炎
- 横膈膜麻痺に至る横膈神経損傷
- 心穿孔/心タンポナーデ/心裂傷
- 心肺停止
- 胸痛/不快症状/苦痛
- 完全心ブロック
- 冠動脈攣縮/血栓溶解
- 肺静脈狭窄/閉塞
- 嚥下障害
- 食道損傷
- 脳卒中/一過性脳虚血発作/脳血管障害
- 潰瘍
- 創傷治癒困難
- 弁損傷
- 血管損傷/裂傷
- 血腫/斑状出血
- 血胸
- 出血
- 咯血
- 切開部痛/圧痛
- 感染症
- 大量出血
- 心筋梗塞
- 吐き気/嘔吐
- 神経損傷
- 神経学的欠損
- 穿孔
- 心外膜液貯留
- 心膜炎
- 横膈神経麻痺
- 気胸
- 胸水
- 仮性動脈瘤
- 肺水腫
- 高熱反応
- 敗血症
- 食道縦隔瘻
- 発熱
- 尿路感染
- 血管迷走神経反応
- 外科手術を要する血管合併症

その他の有害事象

- 不安神経症
- 痣
- 下痢
- 痠痛
- 倦怠感
- 頭痛
- 高血圧/低血圧
- 咳
- 眩暈
- 息切れ
- 発熱

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は、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること[本品は X 線透視装置の使用が不可欠のため]。

【臨床成績】

(1)米国臨床試験

米国において、薬剤抵抗性で再発性かつ症候性の発作性心房細動を有する患者を対象とした、前向き無作為化盲検多施設共同試験が本品の安全性及び有効性を評価する目的で行われた。本品(Aタイプカテーテル)を治験機器、イリゲーション機能付き高周波アブレーションカテーテルを対照機器として、治験機器群 178 例、対照機器群 175 例が試験に登録の上、実施された。観察期間は術後 12 ヶ月までであった。

安全性の主要評価項目は、予め定義したアブレーション術に関連する主要有害事象に関し、治験機器群での発現率が対照機器群に対し劣っていないこととされた。治験機器群及び対照機器群の発現率はそれぞれ 11.76%及び 14.53%となり、本品による手技での主要有害事象発現率は、対照機器に対し劣っていないことが示され、安全性の主要評価を満足した。臨床試験にて認められた主要有害事象は下表のとおりである。

主要有害事象の種類	治験機器群 (n=170)		対照機器群 (n=172)	
	発現数	症例数 (割合)	発現数	症例数 (割合)
空気塞栓による脳卒中を含む脳血管障害	2	2 (1.2%)	1	1 (0.6%)
輸血を要する大量出血	0	0 (0.0%)	1	1 (0.6%)

心穿孔、タンポナーデ、又は臨牀的に有意な心外膜液滲出	2	2 (1.2%)	3	3 (1.7%)
肺静脈狭窄	0	0 (0.0%)	5	5 (2.9%)
横膈膜麻痺	6	6 (3.5%)	1	1 (0.6%)
除細動を要する心房細動又は心房粗動	14	14 (8.2%)	16	16 (9.3%)

有効性の主要評価項目は、予め定義した治療成功の要件に基づき、術後 12 ヶ月までの心房細動の再発が無いこととされた。治療機器群及び対照機器群の非再発率はそれぞれ 61.08%及び 61.68%となり、本品による手技での心房細動非再発率は、対照機器に対し劣っていないことが確認され、有効性の主要評価を満足した。

②欧州臨床試験

欧州において、薬剤抵抗性で再発性かつ症候性の発作性心房細動を有する患者を対象とした、前向き単群多施設外部対照試験が RAPID モード使用時における手技時間の短縮、安全性及び有効性を評価する目的で行われた。RAPID モードを使用する本品(B タイプカテーテル)を治療機器、米国臨床試験の本品の成績を RAPID モードを使用しない外部対照として、治療機器群 60 例が試験に登録の上実施された。観察期間は術後 12 ヶ月までであった。本試験の主要評価項目は、RAPID モード使用時における手技時間の短縮であった。治療機器群にて平均 77.3 分、対照機器群にて 173.8 分となり、治療機器群における有意な短縮($p<0.0001$)が認められた。急性期における安全性の評価項目は、予め定義したアブレーション術に関連する主要有害事象に関し、術後 30 日までの治療機器群での発現率が対照機器群に対し劣っていないこととされた。治療機器群及び対照機器群の発現率はそれぞれ 5.0%及び 5.3%となり、治療機器による手技での主要有害事象発現率は、対照機器に対し劣っていないことが示された。本臨床試験にて認められた主要有害事象は下表のとおりである。

主要有害事象の種類	治療機器群 (n=60)		対照機器群 (n=170)	
	発現数	症例数 (割合)	発現数	症例数 (割合)
空気塞栓による脳卒中を含む脳血管障害	2	2 (3.3%)	2	2 (1.2%)
心穿孔、タンポナーデ、又は臨牀的に有意な心外膜液滲出	1	1 (1.7%)	2	2 (1.2%)
横膈膜麻痺	0	0 (0.0%)	6	6 (3.5%)

また対照機器群ではピンホールの発生が 1.7%の頻度で報告されたのに対し、治療機器群では 13.3%の頻度での発生が報告された。慢性期における安全性は、術後 30 日以降に発現した重篤な有害事象の発現率が比較検討された。治療機器群では 0.0%、対照機器群では 2.9%であり、両群間に差を認めなかった。急性期における有効性評価として、両群における肺静脈ごとの隔離成功率が比較された。治療機器群では 98.7%、対照機器群 97.7%となり、治療機器での非劣勢が確認された。慢性期における有効性評価は、予め定義した治療成功の要件に基づき、術後 12 ヶ月までの心房細動の再発が無いこととされた。治療機器群及び対照機器群の非再発率はそれぞれ 71.9%及び 61.1%となり、治療機器による手技での心房細動非再発率は、対照機器に対し劣っていないことが確認され、有効性の評価指標を満足した。

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

- 高温多湿、直射日光及び水濡れを避けて保管すること。
- 傾斜、振動、衝撃(重搬時を含む)などを避け、安定した状態で保管すること。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

有効期間

包装に記載の使用期限内に使用すること。[自己認証(自社データ)による]

耐用期間

コンソール:製造後 5 年[自己認証(自社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

<内視鏡ファイバ>

再使用する前に、目視による以下の点検を必ず行うこと。なお、詳細は取扱説

明書を参照すること。

- 外観の確認
 - 外観に異常がないことを確認すること。
- 清浄性の確認
 - 清浄な状態であることを確認すること。

<コンソール>

装置を正しく使用するために使用前点検を必ず行うこと。なお、詳細は取扱説明書を参照すること。

- 目視による点検
 - 外観の確認
 - 装置の外観に異常がないことを確認する。
 - 付属品に損傷や摩耗がないこと。
 - 清浄性の確認
 - 清浄な状態であることを確認すること。
 - ディスプレイを清掃するときに、アンモニア系洗剤を使用しないこと。
- 機能の確認
 - 装置の正常状態・正常動作を確認すること。

業者による保守点検事項

<コンソール>

- 本品は 1 年毎に校正及び保守点検が必要である。校正及び保守点検に関しては製造販売業者に問い合わせること。

【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・経験のある医師を有し、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、関連学会と協力し、策定した施設基準を満たした医療機関での使用を徹底するために必要な措置を講ずること。
- 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術及び同術に伴う合併症等に関する十分な知識・経験を有する医師により、本品の適応を遵守して用いられるよう、関連学会と協力し、策定した実施医基準を遵守し、適切な講習の受講等を医師に徹底するために必要な措置を講ずること。

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

Srinivas R. Dukkipati, et al., Pulmonary Vein Isolation Using the Visually Guided Laser Balloon, A Prospective, Multicenter, and Randomized Comparison to Standard Radiofrequency Ablation, J Am Coll Cardiol. 2015;66(12):1350-1360

文献請求先

日本ライフライン株式会社 EP 事業本部
電話番号:03-6711-5231

***【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: 日本ライフライン株式会社
電話番号:03-6711-5200
製造業者:カーディオフォーカス インク(CardioFocus, Inc.)
国名:アメリカ合衆国
サイバーセキュリティに関する問合せ先:
製造販売業者の連絡先を参照