

機械器具（29）電気手術器
高度管理医療機器 特定保守管理医療機器 経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット（JMDN コード：70644000）

TRUPULSE ジェネレータ

【警告】

1. 適用対象（患者）

- （1）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スング、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。]

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）心臓ペースメーカや植込み型除細動器（ICD）またはその他の金属製埋め込み装着を装着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。[使用により、アブレーション領域または埋め込み機器が有害な影響を受ける可能性があるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成（寸法は、幅×奥行×高さ）

- コンソール約 58 cm×約 48 cm×約 28 cm



- モニタ約 30 cm×約 1 cm×約 20 cm
- モニタドッキングステーション約 33 cm×約 40 cm×約 16 cm



- カート
- フットペダル
- 各種ケーブル
 - コンソールとモニタ間の通信用 USB ケーブル
 - コンソールからモニタへ電源を供給する電源ケーブル
 - フットペダル付きケーブル
 - コンソールと専用のイリゲーションポンプを接続するケーブル
 - コンソールと専用の電気生理学的検査用 3D マッピングシステムを接続するケーブル
 - モニタと専用の電気生理学的検査用 3D マッピングシステムを接続するケーブル
 - コンソールと主電源を繋ぐ AC 電源ケーブル
 - 刺激装置と本品を接続するケーブル

2. 電気的定格

定格電源電圧：100-240VAC
定格電源周波数：50/60Hz
電源入力：12A

3. 機器の分類

	電撃の危険に対する保護の形式による分類	電撃の危険に対する保護の程度による装着部の分類	水の有害な浸入に対する保護の程度の分類
コンソール	クラス I 機器	CF 形装着部	IP21
モニタ			IP21
フットペダル			IPX8

4. 原理

（1）出力

本品が出力する PFA エネルギーは、併用するカテーテルの電極を介し、電極が接触している心筋組織に流入し、バイポーラアブレーションの設定に従い他の電極へ回帰する。

（2）イリゲーションポンプとの通信

本品は、併用機器であるイリゲーションポンプの制御の方法が自動モードであるとき、以下のとおりイリゲーションポンプを制御する。

- 流量の設定を制御する。
- 流量を監視し、流量に関するエラーを発出する。
- イリゲーションポンプに関するエラーが検出された場合、アブレーションを停止又はアブレーションを開始できないようにする。

【使用目的又は効果】

本品は、頻脈性不整脈の治療を目的に、経皮的カテーテル心筋アブレーション術を施行するために使用するパルスフィールドアブレーションエネルギーの出力発生装置である。

【使用方法等】

1. 準備

- 使用前に、接続、外観等の検査を行う。
- イリゲーションポンプを接続し、電源を入れる。
- 本品のモニタ、コンソールの電源を入れる。
- 出力する電極を選択する。

2. 出力

- イリゲーション流量が適切であることを確認する。
- モニタの開始ボタンをドラッグ又はフットペダルを踏み込むことでアブレーションを開始する。
- アプリケーションが完了したことをモニタで確認し、モニタのストップボタンを押す又はフットペダルを離すことでアブレーションを終了する。

<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
アブレーションカテーテル	アブレーション向け循環器用カテーテル	VARIPULSE パルスフィールドアブレーションカテーテル (承認番号：30500BZX00294000)
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)
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	パイオセンス 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)

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 乾燥したガーゼ等を用いて、患者の身体部分の皮膚同士（腕と体の間など）が接触しないように配慮すること。
- (2) ポータブル/モバイル RF 通信機器から発せられる高周波により、本品に電磁干渉を与える可能性があることに留意すること。電磁干渉を防止するために必要な通信機器との距離については取扱説明書を参照すること。
- (3) RFID リーダー、ジアテルミー装置、アクティブタイプの RFID タグあるいはその他の RF を放出するデバイスを同時に、または本品の近くで使用しないこと。
- (4) 他の医療機器の上に積み重ねて置かないこと。[コンソール側面の通気口を塞ぐと、通気を妨げ、内部部品の冷却を妨げるおそれがある。]
- (5) 本品の各部位の電源ケーブルを複数の挿入口がある電源タップに接続しないこと。[安全性や本品の性能に影響を与えたり、患者や使用者に安全上の懸念が生じる可能性があるため。]
- (6) 接続前に滅菌済みカテーテル及びケーブルのコネクタが完全に乾燥していることを確認すること。[湿気が装置の性能に影響を及ぼす可能性があるため。]
- (7) 本体もしくは電源ユニット、モニタの電源が ON の状態で、接続ケーブルを抜き差ししないこと。[不具合等の原因となるため。]
- (8) 電力供給を完全に停止するためには、本体から電源ケーブルを取り外すこと。[電源を OFF にしても電源ケーブルを介して電力が本体に供給されるため。]
- (9) ケーブルの損傷を防ぐため、ケーブルを引っ張ったり、本体やフットペダル等の機器に巻きつけたりしないこと。また、接続ケーブルを周辺機器に巻いた状態で使用すると、誘導電磁界が形成され、測定に誤差が生じて誤解を招くおそれがある。
- (10) 可燃性・爆発性のある物質の近くで本品を使用しないこと。患者の体の下や上、臍や脇、皮膚が重なった部分などの陥凹部に可燃性液体が貯留した場合には、本品の電源を ON にする前に除去すること。
- (11) 心電図上のノイズを最小限に抑えるため、アブレーションカテーテルに接続しているケーブルは患者や他のケーブルのいずれにも接触しないように配置し、アブレーション電極は、使用していない間は患者から離しておくこと。また、本品を積載するカート、レコーディングシステム、nGEN ポンプ、及び CARTO3 PIU の電源を同じアースに接続することが推奨される。
- (12) アーク放電を防ぐため、アブレーション実施中に電極が重ならないよう注意すること。電極の重なりが検出された場合、本品は重なっている電極の通電を停止する、もしくはエラーを表示する。

- (13) パルスフィールドを標的部位以外に出力しないこと。[患者や術者の傷害を避けるため。]
- (14) 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。
- (15) イリゲーションが流れていないことによるアブレーション治療の中断を避ける等の目的の為、通電中はイリゲーション液が流れていることを定期的に確認すること。
- (16) エラーメッセージが繰り返し表示される場合は、本品の使用を中断すること。
- (17) 通電中に、機器の異常の疑いがある場合には、直ちに通電を停止すること。
- (18) 本品と高周波出力発生装置を同時に使用しないこと。高周波出力発生装置を使用しなければならない場合は、本品とすべての関連ケーブルを取り外してから使用すること。
- (19) 他の機器に接続されている対極板が患者に装着されている場合、本品を使用しないこと。対極板が装着されている場合は、電源がオフになっている場合も本品を使用する前に対極板のすべての接続を取り外すこと。
- (20) 緊急時には、モニタで STOP ボタンを押すか、フットペダルを離す、または本体の ON/OFF ボタンを押し、通電を停止すること。これらの操作を行っても通電が停止しない場合には、直ちに本体から電源ケーブルを外すこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

本体に関すること

- (1) 本品は、IEC 60601-1 の医療機器設置要件で規定されている要件を満たす心臓電気生理学的検査室(保護接地及び等電位接地を有している部屋)でのみ使用することができる。
- (2) カテーテルやケーブルのコネクタを直接、一般のコンセント等の高電圧又は金属性の物質に接触させないこと。[患者が感電による外傷もしくは感電死に至る可能性があるため。]
- (3) 患者を接地した金属部、又は手術台や支持材等の接地となり得る金属部分に接触させてはならない。このため、静電気防止のドレープの使用を推奨する。
- (4) 本品に複数の機器が接続されている場合、もしくは複数の機器が相互に接続されている場合、いずれも IEC 60601-1 及び副通則の要求事項に従い安全でなければならない。
- (5) 全ての機器は、患者エリア内にある場合は IEC 60601-1 及び副通則に準拠する必要がある。[本品は心電図用/ペーシング装置接続用ケーブルを介して心臓へ直接電氣的に接続されており、不適切な他の機器との接続は患者に危険を及ぼす可能性があるため。システムの絶縁状態を保つため。]
- (6) 本品を、湿気を含む物質、汚染物質、可燃性・爆発性のある物質と接触させないこと。
- (7) 本品は、可燃性ガスや酸素が豊富にある環境では使用しないこと。本品を適切に使用していても火花が発生し、可燃性物質に引火する可能性が否定できない。洗剤、消毒剤又は溶剤として可燃性物質を使用した場合は、完全に揮発させてからアブレーション手技を行うこと。
- (8) 本品の前面にある ECG 接続 (IC ECG) は、患者の心臓と直接電氣的な接続をする。接続を誤ると患者または術者に有害な影響を与える可能性があるため、接続をしない場合は ECG セーフティープラグで接続部を覆っておくこと。
- (9) 本品からの非電離放射線により他の電気機器への電磁干渉を引き起こす可能性があるため、他の電気機器から離して配置するか、遮蔽を行うこと。
- (10) アブレーション実施中に除細動を行わないこと。除細動を開始する前に、アブレーションを停止すること。
- * (11) エネルギーを出力する前にペーシング装置との接続を切るこ
と。[患者への傷害を避けるため。ペーシング装置に損傷を与
える可能性があるため。]

- (12) 通電中はカテーテルの電極が、他の電極や植え込み型の心臓ペースメーカーリードなどの金属導体と接触していないことを確認すること。[アークあるいは電場の歪みをもたらす可能性があるため]
- (13) カテーテルを患者の体内に挿入後、カテーテルやケーブルのコネクタピンに触れないこと。[静電放電でカテーテル先端の電流密度が非常に高くなることによる患者の傷害を防ぐため。] 術者は適切な衣服を着用し、適切に保護された環境で作業すること。
- (14) 他の臓器が隣接する箇所を通電する場合には、同一部位におけるアブレーションの繰り返し回数を最小限にすること。また、繰り返しアブレーションを行う際は、隣接する臓器に対する副次的損傷を最小限に抑えるために、アブレーション間の時間間隔をあけること。
- (15) 本品のアブレーション画面及び設定画面における設定を変更すると、本品の性能に大きく影響を及ぼす可能性があるため、変更時には患者の状態等を考慮の上、臨床的に判断すること。
- (16) ケーブル清掃時は、ケーブルが本品から取り外されていることを確認すること。

付属品に関すること

- (1) ケーブル部のみをもってフットペダルを持ち運ばないこと。また、フットペダルの周りにケーブルをきつく巻かないこと。[フットペダルケーブルの破損を避けるため。]

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) 心臓ペースメーカーや植込み型除細動器（ICD）、及び金属ステントはアブレーション時のパルスフィールドにより有害な影響を受ける可能性がある。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。カテーテルが、植込み型の心房又は心室リードの隣接域にある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。
 - 2) モニタリングカテーテルの電極や診断カテーテルの電極をアブレーションカテーテルからできる限り離して使用すること。アブレーションカテーテルと同一心房内に他の金属を入れないこと。
 - 3) 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マグネットポジションが格納ポジションにあることを確認すること。

3. 不具合・有害事象

- (1) その他の不具合
 - ・ 故障・作動不良
 - ・ 他機器への干渉
- (2) 重大な有害事象
本品を用いたマッピング及びアブレーション手技に関するカテーテルの有害事象は、併用するカテーテルの添付文書の不具合・有害事象の欄を参照すること。
- (3) その他の有害事象
 - ・ 火傷
 - ・ 感電

【臨床成績】

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（永続性）、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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 予測耐用期間

7 年 [自己認証（当社データ）による]

2. 本品の設置、保管については取扱説明書を参照すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項（詳細は取扱説明書を参照）

- (1) 点検項目：操作上の安全点検
点検頻度：詳細は取扱説明書を参照
- (2) 保守項目：クリーニング
保守頻度：詳細は取扱説明書を参照

2. 業者による保守点検事項（詳細は取扱説明書を参照）

- (1) 製造販売業者が認定した技術者による点検を受けること。頻度等詳細は取扱説明書を参照。

【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。

【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