

機械器具（29）電気手術器
高度管理医療機器 経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット70644000
特定保守管理医療機器 **Current PFA ジェネレータ****【警告】****＜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。〕。

【禁忌・禁止】**＜使用方法＞**

1. 可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素環境内での使用。詳細は【使用上の注意】＜相互作用＞の項参照のこと。〔爆発又は火災を引き起こす可能性がある。〕

【形状・構造及び原理等】**＜形状・構造・構成ユニット＞**

1. 概要

本品は、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（以下、PFA エネルギー）の出力発生装置である。

2. 構成品

(1) 本体

- 1) ジェネレータ
- 2) タッチスクリーン

(2) 付属品

- 1) カート
- 2) PFA統合ケーブル
- 3) ECGケーブル
- 4) ECGリードセット
- 5) ECG信号スプリッタ
- 6) その他付属品
 - ・ EnSite-PFA接続ケーブル
 - ・ レコーディングシステム接続ケーブル
 - ・ ジェネレータ用電源ケーブル
 - ・ カート用電源スプリッタ
 - ・ カート用電源延長ケーブル
 - ・ タッチスクリーン用電源ブリック
 - ・ 卓上マウント
 - ・ タッチスクリーン用ケーブルキット
 - ・ 光トランシーバー
 - ・ タッチスクリーン用ハンドル
 - ・ カート用ケーブル巻き取りフック

3. 電氣的定格

定格電圧:100-240VAC

周波数:50/60 Hz

最大入力電力:100VAC時2.0 A、240VAC時1.1A

4. 機器の分類

(1) ジェネレータ

電撃に対する保護の形式：クラス I

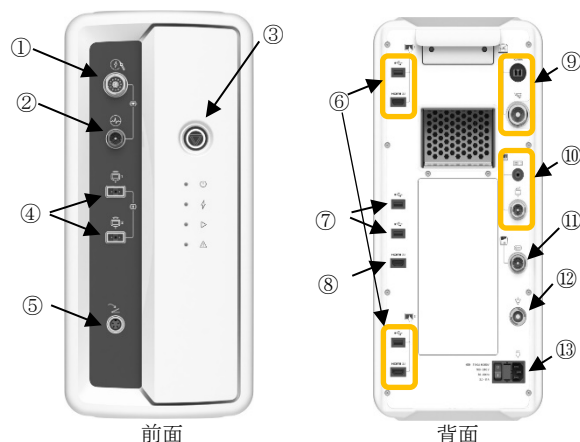
電撃に対する保護の程度：耐除細動形の CF 形装着部
水の有害な侵入に対する保護の程度：IPX0

(2) タッチスクリーン

水の有害な侵入に対する保護の程度：IP22

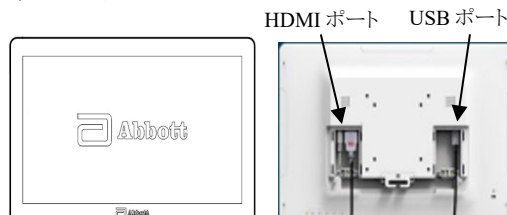
5. 外観図

1) ジェネレータ



番号	名称
1	アブレーションカテテルコネクタ
2	ECGコネクタ
3	スタンバイボタン
4	対極板コネクタ（現在使用できない）
5	フットスイッチ接続端子（現在使用できない）
6	タッチスクリーン接続部
7	USBポート
8	HDMIポート
9	アンプ/レコーディングシステムコネクタ
10	高周波発生装置接続部（現在使用できない）
11	TactiSys Quartzユニット接続部（現在使用できない）
12	等電位接続端子
13	電源

2) タッチスクリーン



取扱説明書を必ずご参照下さい。

<原理・機能>

(1) パルスフィールドアブレーション

併用するカテーテルを介して双極性二相性パルスを送出し、心筋組織に不可逆的電気穿孔を生じさせる。心室性不整脈のリスクとなる心室不応期（T波）への干渉が起これないように、患者のR波と同期してPFAエネルギーが出力される。

(2) 組織近接性測定（LivePoint）

併用するカテーテルの電極のインピーダンスの測定値に基づき、電極と組織の近接性を表示する。同一の情報をEnSite X EPシステムに表示させることも可能である。ベースライン（心筋と接触せず、血液中にある状態）との相対的なインピーダンスに基づき、各電極の組織近接性が動的に表示される。

【使用目的又は効果】

本品は、経皮的カテーテル心筋焼灼術を行うための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】

<設置方法>

本品の設置については、取扱説明書を参照すること。

<使用方法>

（詳細は本品及び併用医療機器の添付文書及び取扱説明書を参照）

1. 準備

- (1) ジェネレータ及び併用する機器を準備する。
- (2) ジェネレータの電源を入れる。
- (3) タッチスクリーンを使用してジェネレータにログインする。
- (4) 併用するアブレーションカテーテルをジェネレータと接続する。

2. 使用方法

- (1) 心電図及びR波が検出されていることを確認する。
- (2) 使用する電極を選択する。
- (3) PFAアプリケーション出力（NominalまたはLow）を選択する。
- (4) 電圧や組織近接度等を確認しつつ、アブレーション治療を行う。
- (5) PFA治療が完了したら、操作画面をシャットダウンし、ジェネレータの電源を切る。

3. 併用機器

本品は以下の機器と組み合わせて使用する。

販売名	承認番号	製造販売業者
Volt PFAカテーテルSE	30800BZX00238000	自社
EnSite X EPシステム	30300BZX00166000	自社

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 他の機器と隣接または積み重ねて置かないこと。[誤動作の原因となる可能性がある。]やむを得ずのように使用する場合は、すべての機器が正常に動作することを確認すること。
- (2) 本品は保護接地付きの商用電源にのみ接続すること。[感電の可能性はある。]
- (3) 本品のいかなる部分にも携帯型RF通信機器を近づけないこと。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。[電磁干渉により本品の性能が低下する可能性がある。]
- (4) ケーブルのコネクタ部を液体に浸さないこと。[電気的性能を損なう可能性がある。]
- (5) 高電圧供給を行う際は、患者が接地する金属面に触れないように注意すること。[本品やカテーテルの取り扱いが不適切な場合、患者及びユーザーに危害が及ぶ可能性がある。]
- (6) 適合するアブレーションカテーテルと本品とを接続するケーブルは、患者または他のリードと接触しないよう配置すること。

- (7) アナログ又はデジタルインターフェース（USB/HDMIポート）に接続する他社製の機器は、IEC規格（データ処理機器はIEC60950、医療機器はIEC 60601-1）に準拠しているもののみを使用すること。
- (8) 本品の設定が適切であるにも関わらず、出力電圧が低い又は正しく動作しない場合は、ECGリードセットの電気リードの故障の可能性がある。このような場合は電圧を上げず、故障や誤使用がないか確認すること。
- (9) 本品の配置に関しては周囲に十分な冷却用の空気の流れを確保すること。
- (10) 再使用可能なケーブルおよび付属品は定期的に点検し検査すること。
- (11) 火傷を防ぐため、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。
- (12) エラーや警告メッセージが表示された場合は、メッセージの確認の他、必要に応じてアブレーションエネルギーの供給を継続する前に、設定されたパラメータが取扱説明書に準拠しているか確認すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) EPレコーディングシステムを併用する際には、あらかじめ患者とEP記録システムを絶縁するか、絶縁した患者ケーブルを使用すること。[感電等により重大な有害事象が発生する可能性がある。]
- (2) システムの異常が発生した場合は、前面パネルのスタンバイボタンを押すか、背面パネルの電源スイッチを切ってPFAエネルギーの供給を停止すること。これらの操作で電源が切れない場合は、電源コードを抜くこと。[意図しない出力の増加や、電力を停止できない事態を引き起こし、ユーザーまたは患者に危害を及ぼす可能性がある。]
- (3) 電源コードの取外しが困難な場所に本品を置かないこと。
- (4) 本品はエネルギーを生成、使用、出力する機器であり、周囲の他の機器に干渉する、または干渉を受ける可能性がある。干渉が発生した際は、以下のような処置を講ずること。
 - ・干渉を受けている機器の向きや位置を変更する。
 - ・機器の配置間隔を広げる。
 - ・電源コンセントを別々にする。
 - ・製造販売業者に問い合わせる。
- (5) パルスフィールドアブレーションによって形成される病変の安全性及び長期的影響は確立されていない。特に、特殊伝導系や冠血管近傍における病変の長期的影響は不明である。

2. 相互作用

<併用禁忌>（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素環境での使用	使用禁止	爆発又は火災を引き起こす可能性がある。

<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除細動器等の植込み型パルスジェネレータ（以下、これらを総称して「PG」という。）を植え込んでいる患者に使用するときは、以下の事項を遵守すること。[PGがアブレーション術時のPFA信号により有害な影響を受ける可能性がある。]
 - 1) 体外ペーシング及び除細動器を使用可能な状態にしておくこと。
 - 2) 通電及び患者に悪影響や危害を与えたり、アブレーション術の手技により損傷を受けたりしないよう、PGの機能を停

止するか、患者がペースメーカ依存等である場合には、必要に応じてPGを非同期モードに設定変更すること。

- 3) 植え込まれているペースリング用又は除細動用リードの近傍にてアブレーション術を行うときは、特に細心の注意を払うこと。
 - 4) アブレーション術後の全ての患者において、PGの完全な分析を行うこと。
- (2) 本品のMRIに対する安全性は確立されていない。

3. 不具合・有害事象

＜重大な不具合＞

1. PFAエネルギーの出力停止を含む機能不全：本品等の電子機器では、予測不可能且つ偶発的に回路構成部品の故障や内部部品の消耗等により適切な操作又は制御ができなくなる可能性がある。
2. 機能不全：本品等のソフトウェア制御の電子機器では、予想不可能且つ偶発的なソフトウェアのクラッシュにより、適切な治療や操作ができなくなる可能性がある。
3. コネクタ部の接続不良又は損傷：コネクタ部の接続不良又は損傷により、アブレーション術や適切な検査、一時ペースリングができなくなる可能性がある。
4. 漏電：本品等の交流電源使用の機器では、予想不可能且つ偶発的な回路構成部品の故障や付属品の損傷等により、漏電が発生し患者又は操作者に重大な傷害を与える可能性がある。
5. 火災：電子機器では、予想不可能且つ偶発的な回路構成部品の故障により電気火災が発生し、装置及びその周辺に焼失による損害を与える可能性がある。
6. 電磁波障害：本装置により発生する電磁波により他の電気機器が、正常に作動しなくなる可能性がある。
7. ノイズの発生：病院内の他の医療機器や測定機器、電源事情等によるEMI（電磁干渉）の影響によりノイズが発生し、アブレーション術や適切な検査、一時ペースリングができなくなる可能性がある。

＜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おそれがある。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。

死亡、視覚異常、急性腎障害、空気塞栓、麻酔反応、狭心症/胸痛/胸部不快感、大動脈-右心房瘻、不整脈（既存の心房細動の増悪を含む）、動静脈瘻、房室結節/洞結節の一過性機能停止（心停止）、出血（手術や輸血を要する重篤な出血/血腫/貧血を含む）、心穿孔/心タンポナーデ、心臓塞栓症、心血管損傷（心房損傷、冠動脈/肺静脈損傷を含む）、慢性閉塞性肺疾患（COPD）の増悪、植込み型除細動器（ICD）又はペースメーカの部品損傷、冠動脈攣縮、感染性心膜炎、左心房食道瘻、心筋梗塞、頸部/背部/鼠径部/胸部の痛み、不快感（心筋梗塞に関連しない一般的な胸痛を含む）、非特異的ST上昇、動悸、心膜炎、心膜液貯留、横隔神経損傷、末梢血管の解離/裂傷、胸水、肺炎、気胸、仮性動脈瘤、肺水腫、肺塞栓症、肺高血圧症、肺静脈狭窄、放射線障害、細胞毒性/全身毒性/感作/エンドトキシン/発熱性物質による反応、ICDリード又はペースリングリードの逸脱、感電、心内膜炎、食道病変、発熱、異物塞栓、房室ブロック/意図しないアブレーション、心不全、血胸、低血圧、呼吸不全呼吸困難/呼吸抑制/低酸素症、網膜動脈閉塞、無症候性脳イベント病変、スティップ左心房症候群、脳卒中/脳血管障害、失神/血管迷走神経反応/めまい、一過性脳虚血発作（TIA）、血栓塞栓症、血栓形成/血栓、尿閉、迷走神経損傷（胃排出遅延症を含む）、弁損傷又は弁機能不全、溶血

＜その他の不具合＞

不適切な操作等による本品各部の損傷や、組み合わせて使用する医療機器の不具合等により、適切な治療や操作ができなくなる可能性

がある。

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

- ・アブレーション術は、透視法によるX線強度及び継続時間が原因で、患者にもスタッフにも、体細胞及び遺伝上の影響を起こす危険性を増大させるとともに、急性放射線障害を起こす可能性がある。妊婦への使用は慎重に検討すること。
- ・妊婦及び思春期前の小児患者における本品の安全性及び有効性は確立されていない。これらの患者への使用は慎重に検討すること。

【臨床成績】

1. Volt AF IDE臨床試験成績

本品の安全性及び有効性を確認するため、薬物治療抵抗性の再発性症候性発作性心房細動（PAF）及び持続性心房細動（PersAF）を有する患者を対象として、前向き、単群、非無作為化、多施設国際共同臨床試験を37施設で実施した。

初回アブレーション手技後に90日間のブランキング期間を設け、その後9か月間の評価期間を設定し、合計12か月間のフォローアップを実施した。

解析対象はFull Analysis Set (FAS) 集団392例であり、その内訳はRoll-in症例58例、PAF症例（主要解析集団）173例、PersAF症例（主要解析集団）161例であった。

1) 主要安全性評価

主要安全性評価項目である事象の発現率は1.9%（6/319）であり、予測発現率5%を下回った。また、95%信頼区間[0.7%, 4.0%]は、比較対象とした既承認アブレーションデバイスの臨床試験で報告された事象発現率（0.7～10.8%）の範囲内であった。

AFタイプ別の発現率は、PAF集団0.0%（0/165）、PersAF集団3.9%（6/154）であった。有意水準0.05にて評価した結果、AFタイプの影響は有意（ $p=0.0120$ ）であったため、データは統合せず個別に検証した。97.5%信頼区間上限値は、PAF集団2.2%、PersAF集団8.3%であり、事前に規定した性能目標（10%）を下回った。したがって、帰無仮説は棄却され、両集団とも主要安全性評価項目を達成した。

発現した事象の内訳は以下のとおりである。

- ・心タンポナーデ/心穿孔：0.6%（2/319）
- ・心膜炎：0.3%（1/319）
- ・脳卒中：0.3%（1/319）
- ・血管アクセス合併症/重大な出血事象：0.3%（1/319）
- ・48時間超の入院延長を要した心血管系又は肺疾患関連事象：0.3%（1/319）

2) 主要有効性評価

手技後12か月時の主要有効性評価項目である事象回避率（カプランマイヤー法）は、PAF集団81.1%、PersAF集団64.4%であった。片側97.5%信頼区間の下限値は、PAF集団74.3%、PersAF集団56.2%であり、事前に規定した性能目標（PAF集団50%、PersAF集団40%）を上回った。したがって、帰無仮説は棄却され、両集団とも主要有効性評価項目を達成した。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本品の保管方法については、取扱説明書を参照すること。

2. 耐用期間

製造から7年〔自己認証（製造元データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

詳細は取扱説明書を参照すること

(1) 保守項目：クリーニング

保守頻度：取扱説明書を参照

(2) 点検項目：使用上の安全点検

点検頻度：取扱説明書を参照

＜業者による保守点検事項＞

本品は業者による保守点検の推奨はないため、修理又は点検については弊社の担当者に連絡すること。ジェネレータ及び付属品に不具合

合や損傷が見られた場合は、筐体を開けたり修理を試みたりせず、
弊社の担当者に連絡すること。[使用者による修理は想定されておら
ず、分解や修理を試みた場合、安全性が損なわれる可能性がある。]

【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】

アボットメディカルジャパン合同会社
03-6255-6370

＜海外の製造業者の氏名又は名称等＞

セント ジュード メディカル エイトリアル フィブリーレション
ディビジョン社
国名：アメリカ合衆国
St. Jude Medical, Atrial Fibrillation Division, Inc.