

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

Volt PFA カテーテル SE

再使用禁止

【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おそれがある]
3. カテーテルの操作は注意深く行い、抵抗が感じられたら無理に操作を続けないこと。[無理な操作により機器部品の損傷、血栓塞栓症、脳血管障害、心臓損傷、穿孔、心膜液貯留及び心タンポナーデを引き起こすおそれがあるため]

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

1. 心室切開術あるいは心房切開術を実施し 4 週間以内の患者 [これらの予後に影響を及ぼすおそれがある]
2. 人工弁を留置している患者 [人工弁を損傷するおそれがあるため]
3. 活動性全身性感染症の患者 [全身状態を悪化させるおそれがある]
4. 粘液腫又は心内血栓が認められる患者 [血栓を誘発するおそれがある]
5. 凝固時間の延長があるなど、抗血小板療法又は抗凝固療法を禁忌とする患者 [本品の使用には抗血小板療法又は抗凝固療法が必要となる場合がある]
6. 大動脈弁置換を行った患者における逆行性経大動脈アプローチ。[カテーテル又は心臓弁を損傷するおそれがある]
7. 心房間の阻流板又はパッチを有する患者における経中隔アプローチ [開口部が残存し、医源性心房シャントを引き起こすおそれがある]

＜使用方法＞

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. イソプロピルアルコール等の有機溶剤に晒さないこと。詳細は【使用上の注意】＜相互作用＞の項参照のこと。[本品が損傷するおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

＜形状・構造・構成ユニット＞

1. 概要

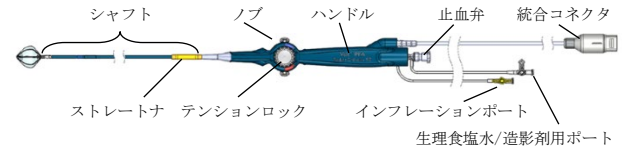
本品は、薬物治療抵抗性の有症候性の発作性心房細動及び持続性心房細動の治療を目的に、パルスフィールドアブレーション及び心臓電気生理学的検査を実施することを目的とするカテーテルであり、マッピング、ペーシング及びパルスフィールドアブレーションエネルギー（以下「PFA エネルギー」という）の送達に使用される。本品の先端部は、8 本のスプライン電極によるバスケット構造を有し、これらがバルーンを囲んでいる。バルーンを拡張することでスプライン電極を組織に接触させてアブレーションを実施する。また、ノブを操作することでカテーテルの先端部を双方向に屈曲させることができる。

3 次元マッピングシステム*と接続することで、カテーテルに装着された磁気センサと電極により、本品の可視化、マッピング及びナビゲーション情報を表示することができる。

※本品には含まれない

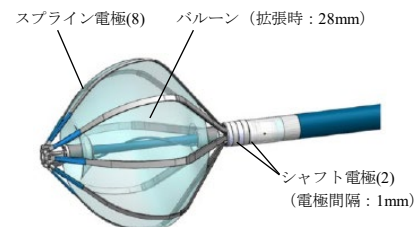
2. 形状

2.1 全体図



有効長：107cm 外径：12.5F

2.2 先端拡大図（バスケット）



＜原理・機能＞

1. パルスフィールドアブレーションの原理

専用のジェネレータ*からカテーテルのスプライン電極にPFAエネルギーが送達されると、心筋組織の細胞膜に不可逆的な電気穿孔が生じ、細胞死が引き起こされる。PFAエネルギーは熱に依存せず、心筋組織選択的であり、周辺組織への損傷リスクを低減できることが期待される。隣接するスプライン電極の電極対（カソードとアノード）に対してパルスが送達され、反対側に位置する電極対も同時に励起される。その後、電極が1つずつシフトし、このパターンを繰り返す。

2. 3次元マッピングの原理

カテーテル先端部には磁気センサを装備しており、3次元マッピングシステム*と併用することで、カテーテルの位置と向きを検出し、システム上でリアルタイムに可視化できる。

＜原材料＞

ポリアミド、ニッケルチタン、ポリエチレンテレフタレート、ポリエーテルブロックアミド、ポリエチレン、ポリウレタン、ポリテトラフルオロエチレン、ポリ塩化ビニル、ポリカーボネート、プラチナリジウム合金、シリコーン樹脂、シリコーンオイル、接着剤（エポキシ及びウレタン）、接着促進剤（アミノシラン）

【使用目的又は効果】

本品は、薬物治療抵抗性の有症候性の発作性心房細動及び持続性心房細動の治療を目的に、パルスフィールドアブレーション及び心臓電気生理学的検査を実施することを目的とするカテーテルである。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 使用前準備

- (1) 血管アクセスを確保する。
- (2) カテーテル及び併用機器を準備する。

2. カテーテル使用前の準備

- (1) 血管内に外径0.81 mm (0.032 inch) 又は0.88 mm (0.035 inch) の市販のガイドワイヤ*を挿入し、ガイドワイヤに沿ってシースイントロドューサ*を心腔内に進める。

3. カテーテルの挿入

- (1) 経中隔穿刺により、シースイントロドューサ*を左心房へアクセスする。

- (2) シースイントロデューサ※にカテーテルを挿入する。
4. カテーテルの位置決め
 - (1) ガイドワイヤ※を肺静脈まで進める。
 - (2) ガイドワイヤ※に沿ってカテーテルをシースイントロデューサ※の先端まで進め、適切なイメージング装置を用いてカテーテルが心腔内に到達したことを確認する。
 - (3) スプライン電極がシースイントロデューサ※の先まで出ており、心房内にあることを確認し、生理食塩水（又は造影剤入り生理食塩水）をシリンジで最大10mL注入し、バルーンを拡張させる。
 - (4) 適切なイメージング装置を用いてカテーテルが治療部位に到達したことを確認する。
 - (5) 必要に応じてペーシングを行い、横隔神経の存在を確認する。横隔神経が確認された場合は、カテーテルを移動させて横隔神経を避けられるか検討する。避けられない場合は、その電極位置を適切なイメージング装置上でマークする。
5. 治療（アプリケーション）
 - (1) 肺静脈と同軸上になるような最適な位置にカテーテルを配置する。適切なイメージング装置を用いて、カテーテルが治療部位に接触していることを確認する。
 - (2) アプリケーション施行前には、カテーテルの位置が安定していることを確認する。
 - (3) 治療推奨パラメータを参照し、アブレーションを行う（下表）。
 - (4) 肺静脈隔離を行うために必要な2回目以降の各アプリケーションについては、前回のアプリケーション位置との位置関係を確認した上で、スプライン電極を前回のアプリケーション位置からずらして配置（オフセット）するようカテーテルを再配置すること。再配置に際しては、スプライン電極と組織との接触状態を確認すること。
 - (5) 医師の判断に基づき、必要に応じて追加のアブレーションを実施する。
 - (6) 同様の手順を繰り返し、残りの肺静脈を治療する。

治療推奨パラメータ

	ベースライン治療	最大治療
横隔神経を捕捉していない場合	Nominalモードにて2回アプリケーションを行う	合計8回アプリケーションを行うことが可能
横隔神経を捕捉している場合	Lowモードにて3回アプリケーションを行う	合計8回アプリケーションを行うことが可能 電極を選択し、横隔神経を捉えていない部分に対して、Nominalモードにてアプリケーションを行うことが可能

6. カテーテルの抜き
 - (1) ガイドワイヤ※をセンタールーメン内まで戻す。
 - (2) バルーンを収縮させ、カテーテルをシースイントロデューサ※内まで戻す。
 - (3) カテーテルをゆっくりと引いて、シースイントロデューサ※から抜去する。

※本品には含まれない

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本品と組み合わせて使用可能なPFAジェネレータ及び3次元マッピング装置は下表のとおりである。

併用機器	販売名	承認番号	製造販売業者
ジェネレータ	Current PFAジェネレータ	30800BZX00237000	自社
3次元マッピングシステム	EnSite X EPシステム	30300BZX00166000	自社
シースイントロデューサ	アジリスNxTイントロデューサ13F	30700BZX00041000	自社

※本品には含まれない

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 全般的な注意
 - (1) 本品にてパルスフィールドアブレーションを行う際は、以下の

点に注意すること。

- 1) 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) カテーテルが適切に動作しない場合は、その製品は使用しないこと。屈曲機構を注意深く確認すること。

2. 使用前の注意

- (1) 使用前にカテーテルを十分に点検し、カテーテルの各部に緩みや変形、破損、キンクしていたり、カーブの屈曲が困難である等の異常（屈曲タイプのカテーテルの場合）が認められた場合には、その製品は使用しないこと。[接続不良や断線等の不具合や重大な有害事象を引き起こすおそれがある]
- (2) 本品と併用する機器が物理的及び電氣的に接続できていることを確認すること。[接続不良のおそれがある]
- (3) 超音波ガイド下でのアクセスが強く推奨される。[血管アクセスに伴う合併症のリスクを低減するため]
- (4) カテーテルの準備中に、バスケット部分を生理食塩水で洗浄又は浸漬すること。[血液凝固のリスクを低減するため]
- (5) カテーテルの準備中に、ストレートナをバスケット上で動かすこと。[バルーンの折り目に残っている空気を除去し、空気塞栓のリスクを低減するため]

3. 使用中の注意

- (1) 本品を曲げたりねじったりしないこと。本品が損傷するおそれがある。[ディスタルカーブをあらかじめ手で曲げてしまうと本品の操作機能に影響を与え、患者に傷害を起こすおそれがある]
- (2) ハンドル部又は各コネクタ部を液体に浸さないこと。[電氣的性能を損なうおそれがある]
- (3) 心房内では、併用する他のカテーテルを屈曲させた状態で本品と同時に使用しないこと。[本品と他のカテーテルが絡まるリスクが高まるため。]
- (4) 電気生理学的検査では、カテーテルが絡まるおそれがある。本品が他の機器と絡まった場合には、バルーンを収縮させ、他の機器をスプライン中央部に向けて調整すること。さらに、他の機器の取扱説明書に従うこと。[推奨する解除方法に従うため]
- (5) 本品のシャフトマークは「アジリスNxTイントロデューサ13F」との併用を前提に設計されていることに留意すること。
- (6) カテーテルを進める際は、心腔内エコー、透視下、又は対応するナビゲーションシステム等の視覚化手段を用いること。[心臓損傷、穿孔、心タンポナーデのリスクを最小限に抑えるため]
- (7) カテーテルの挿入又は抜去の際は、必ずシャフトを直線状にし、バルーンを収縮させた状態で行うこと。[本品が損傷を受けるおそれがある]
- (8) 抵抗を感じる場合、イントロデューサ内でカテーテルを無理に進めたり引き抜いたりしないこと。[損傷の原因となるため]
- (9) カテーテルの先端を屈曲させた状態で保持する際にはテンションロックを適切な力で締めること。[カテーテルの先端形状が不安定な状態となるおそれがある]
- (10) カテーテルを過度に屈曲させたり折れ曲がらないようにすること。[損傷の原因となるため]
- (11) バスケットがイントロデューサの可動部分内にある状態で、イントロデューサを屈曲させないこと。また、バスケットがイントロデューサ内にある状態で、本品を屈曲させないこと。[カテーテルのバスケットが損傷するおそれがある]
- (12) バルーンの拡張を始める前に、左心房のサイズと解剖学的構造を十分に考慮すること。
- (13) 造影剤を注入する際は、必ずセンタールーメンのストップコックに接続すること。インフレーションルーメンのストップコックは黄色で表示されており、センタールーメン用と視覚的に区別できる。
- (14) バルーン拡張には10～12mLのルアーロック対応シリンジを使用すること。[12mLを超えるシリンジを使用すると過拡張のリスクが高まり、カプラ遠位部でスプライン電極が脱落するおそれがある]。また、インフレーションルーメンのストップコックにはロッキングシリンジを使用しないこと。
- (15) スプラインの間隔を均等に保ち、バルーンを完全に拡張させることで、ジェネレータにおける故障検出の可能性を低減することができる。
- (16) 治療を開始する前に、ガイドワイヤがバスケット電極に接触し

ていないことを確認すること。[接触していると、治療効果が得られないおそれがある]

- (17)治療中は、ガイドワイヤに触れないこと。[ガイドワイヤが治療中の電極と使用者の両方に接触した場合、使用者が感電するおそれがあるため]
- (18)3次元マッピングシステムにて電極と肺静脈の位置関係を評価する際は、造影剤が存在しないことを確認すること。[造影剤の存在により影響を受けるおそれがある]
- (19)治療を行う際は、PFAエネルギーを放出するスプライン電極を対象組織に適切に接触させること。十分な病変形成を得るためには、スプライン電極と対象肺静脈組織との適切な接触を確保することが重要である。肺静脈径が大きい場合又は肺静脈の解剖学的形状が複雑な場合には、対象組織との電極接触を最適化するため、カテーテルの位置又は方向を変更して治療を行う必要がある場合がある。
- (20)初回のアブレーションにより、治療領域の急性の電気生理学的变化に伴い、スプライン電極で記録される肺静脈電位の振幅が著しく低下する場合がある。ただし、この電位振幅の低下は急性の組織反応を反映した所見であり、その所見のみをもって十分な病変形成又は肺静脈隔離が達成されたと判断してはならない。治療に際しては、規定された治療パラメータに従いパルスフィールドアブレーションを実施すること。
- (21)本品と他のカテーテルを併用する場合、本品のバルーンが非拡張状態のときは、他のカテーテルがスプラインに絡まないよう注意すること。また、PFAエネルギー印加中は、本品のバルーン及びスプラインが展開されたアブレーション部位周辺に他のカテーテルを配置しないこと。なお、他のカテーテルを本品と同一肺静脈内で同時に使用しないこと。
- (22)他のカテーテルが近接している状態では、本品をイントロデューサに戻さないこと。
- (23)本品とループカテーテルを同じ心房内で同時に使用しないこと。ループカテーテルを使用する前に、本品をイントロデューサ内に戻しておくこと。
- (24)本品による治療中は、他のカテーテルの電極と接触させないこと。
- (25)使用方法に従いガイドワイヤをセンタールーメン内まで戻した後、さらにシース内まで引き戻すことが推奨される。[スプライン電極とガイドワイヤが絡まるリスクを低減するため]
- (26)カテーテルをイントロデューサに戻す前に、ステアリングを解除してカテーテルを直線状にすること。
- (27)イントロデューサから本品を抜去する際は、陰圧が解除され、バルーンが完全に収縮していることを確認し、バルーンの収縮後は、シリンジとインフレーションルーメンの間のストップコックを解放したままにしてすること。[カテーテルの損傷を防ぐため]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 血栓塞栓症を避けるため、ガイドラインや一般的な方法に従った抗凝固療法の実施を検討すること。また、カテーテル使用中は、活性化凝固時間（ACT）を常に300秒以上に維持すること。
2. 手技中は常に患者の心電図、血圧、表情等を用意深く観察し、不整脈等の異常の発生をモニターすること。異常が発見された場合は、直ちに患者が安全であるように、本品の使用を中止するなどの適切な処置を講じること。
3. 本品と経皮的カテーテルイントロデューサの挿入・操作・抜去の際は空気が混入しないように十分注意すること。[空気塞栓などの重大な有害事象を引き起こすおそれがある。]
4. 本品のMRI適合性は確認されていない。

＜相互作用＞

併用禁忌（併用しないこと）

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
イソプロピルアルコール等の有機溶剤	使用禁止	本品が損傷する可能性がある。

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（以下、ICD）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パルス電界により有害な影響を受けるおそれがある。]
 - (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。アブレーション中、ICDはOFFモードにすること。
 - (3) カテーテルと不閉電極との電流経路をPG及びそのリードからできる限り遠ざけること。
 - (4) 植え込まれているペーシング用また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。
 - (5) 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。

＜不具合・有害事象＞

重大な不具合

本品の使用に伴い以下のような不具合が発生するおそれがある。

1. カテーテルの破損（キンク、断裂等）
先端部又は各電極の断裂又は離脱により、本品の一部が体内に遺存するおそれがある。
2. 断線
断線により、アブレーション術、適切な検査、一時ペーシング、本品の操作等ができなくなるおそれがある。
3. コネクタ部の損傷
コネクタ部の損傷により、アブレーション術、適切な検査、一時ペーシング等ができなくなるおそれがある。
4. ハンドルの故障又は破損
ハンドルの故障又は破損によりハンドル操作で遠位側の角度やテンションを調整する機構が損なわれると、心腔内での正確な位置決めができず、治療精度が低下するおそれがある。
5. ノイズの発生（混入）：カテーテル内の導線、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）の影響等によりノイズが発生（混入）し、PFAエネルギーの送達やアブレーション術、適切な検査、一時ペーシング等ができなくなるおそれがある。

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、冠動脈痙攣、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 リード又はペーシングリードの逸脱、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、スティッフ左心房症候群、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

本品の使用に伴い以下のような不具合が発生するおそれがある。

1. 不適切な操作等による各部の損傷により、適切な治療や操作ができなくなるおそれがある。
2. カテーテルのキンク、ループ、ねじれ、絡まり、先端カーブの屈曲不全又は異常、PFAジェネレータとの接続異常、スプラインの不適切な展開、バルーンの破損（漏れ等）、カテーテル内の液漏れ。

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

1. 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。
2. 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日間のブランク期間を設け、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】

＜保管方法＞

乾燥した冷暗所で保管すること。

＜有効期間＞

包装ラベルの使用期限欄に記載[自己認証（当社データ）による]

【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

＜海外の製造業者氏名又は名称等＞

セント ジュード メディカル カードイオロジー ディビジョン社
国名：アメリカ合衆国
St. Jude Medical, Cardiology Division, Inc.