

特定保守管理 **PulseSelect PFA ジェネレータ**

【警告】

使用方法

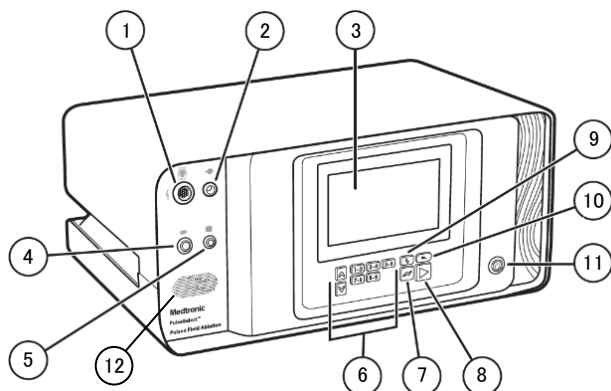
1. 日本不整脈心電学会の定める医師及び施設基準に従って本品を使用すること。
2. 本品によるアブレーション処置の訓練を受けた医師本人又はその監督下においてのみ本品を使用すること[適切に使用されない場合、重大な不具合又は有害事象が発生する可能性がある。]。
3. 本システムの近くで可燃性のガス、物質などを使用しないこと(可燃性ガス、物質などの例: 麻酔薬又は皮膚消毒剤、空気、酸素、亜酸化窒素を含む可燃性麻酔薬の混合物、手術用ドレープ又は他の材料に由来する化学物質) [発火のおそれがある。]。

【形状・構造及び原理等】

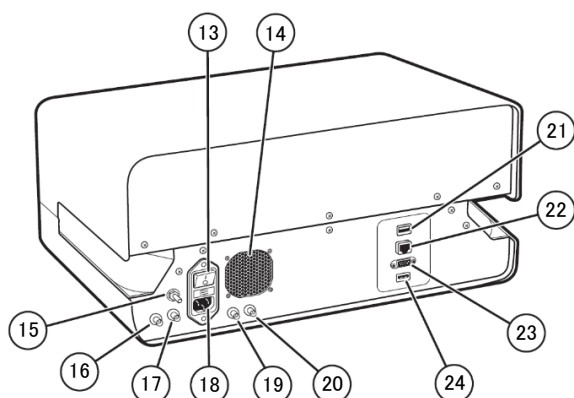
1. 構成品及び種類

1) ジェネレータ

アブレーションのためのパルス専用のカテーテルに送出する。



ジェネレータフロントパネル



ジェネレータバックパネル

番号	名称
1	カテーテルインターフェースケーブルコネクタ
2	EGM ケーブルコネクタ
3	タッチスクリーンディスプレイ
4	リモートコントローラコネクタ
5	フットスイッチコネクタ
6	ボタン ^(※1)
7	チャージシステムボタン
8	治療実行ボタン
9	テストパルスボタン
10	バックボタン
11	ソフト電源ボタン
12	スピーカー
13	電源スイッチ
14	ファン
** 15	等電位コネクタ ^(※5)
16	R out コネクタ
17	R in コネクタ
18	電源コードコネクタ
19	Sync コネクタ ^(※2)
20	Waveform コネクタ ^(※2)
21	USB コネクタ ^(※3)
22	イーサネットコネクタ ^(※3、4)
23	RS-232 コネクタ ^(※2)
24	HDMI コネクタ

※1 機能なし。

※2 臨床使用しない。

※3 サポート又は保守点検に使用する。

※4 ネットワークに接続しないこと。

** ※5 他の医用電気機器との共通のグラウンドとして使用できる。

2) 付属品

リモートコントローラ、電源コード

2. 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: 耐除細動型 CF 形装着部

3. 電氣的定格

交流、直流の別: 交流

定格電圧: 100~240VAC (50Hz)、100~220VAC (60Hz)

定格周波数: 50/60Hz

** [原理等]

本品は、不可逆的電気穿孔(IRE)の原理によるアブレーションを行うため、カテーテルに双極性二相性パルスからなるパルス列を送出し、パルス電場を発生させる。R 波と同期してパルス列を送出するために、R 波ゲートを利用し、R 波トリガーの出力機能を有する心電図モニタ(トリガーモニタ)から R 波トリガーを受信することも可能である。また、低電圧かつ単発のテストパルスを送出し、横隔神経刺激反応を確認することで、カテーテルが横隔神経に近接していることを探知できる。

【使用目的又は効果】

本品は、パルス電場による経皮のカテーテル心筋焼灼術を行うためのパルス出力発生装置である。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

1. ジェネレータの準備

- 1) システムの構成品の点検
使用前に目視で損傷がないことを確認する。
- 2) ジェネレータの設置
ジェネレータを非導電性の水平面上に設置する。

2. システムの接続

- 1) 必須の構成品の接続
 - (1) 電源コードをジェネレータのバックパネル上の電源コードコネクタに接続する。
 - (2) 電源コードをコンセントに接続する。
 - (3) EGM ケーブルをジェネレータのフロントパネル上の EGM ケーブルコネクタに接続する。
 - (4) EGM ケーブルのピンを EP レコーディングシステムに接続する。

2) 任意の構成品の接続

- ** (1) トリガーモニタのケーブルをジェネレータのバックパネル上の R in コネクタに接続する。
- (2) リモートコントローラをジェネレータのフロントパネル上のリモートコントローラコネクタに接続する。
- (3) フットスイッチをジェネレータのフロントパネル上のフットスイッチコネクタに接続する。
- (4) 外部モニタを使用する場合、HDMI ケーブルをジェネレータのバックパネル上の HDMI 接続部コネクタに接続する。
- ** 3) システムを適切な位置に設置する。

** 3. 患者の準備(R 波ゲートを利用する場合)

- 1) 患者に ECG パッチを取り付ける。
- 2) ECG 四肢リードケーブルを製造販売業者の取扱説明書に従い、トリガーモニタに接続する。
- 3) トリガーモニタの電源コードをコンセントに接続する。
- 4) トリガーモニタの電源を入れ、製造販売業者の取扱説明書に従い設定をする。
- 5) R 波検出及びトリガーモニタ上に表示された心拍数が適切であることを確認する。

4. カテーテルの接続

- 1) カテーテルインターフェースケーブルをカテーテルのハンドルのコネクタに接続する。
- 2) カテーテルインターフェースケーブルのもう一方の端部をジェネレータのフロントパネル上のカテーテルインターフェースケーブルコネクタに接続する。

5. システムの起動

- 1) 電源コードがコンセントに接続されていることを確認する。
- 2) ジェネレータのバックパネル上の電源スイッチをオンにする。
- 3) ジェネレータのフロントパネル上の右下のソフト電源ボタンを押し、ジェネレータを起動させる。

6. 治療の実行

- 1) ジェネレータのディスプレイ上の「START PROCEDURE」を選択すると、治療設定画面が表示される。
- 2) ディスプレイ上に表示されるカテーテルの接続が「Connected」であることを確認する。
- 3) パルス列の送出モードが選択可能な場合は、Individual Pulse Trains モード(パルス列を1回ずつ送出する)又は Automated Pulse Trains モード(パルス列を4回続けて送出する)のいずれかを選択する。初回のジェネレータ起動時は、Individual Pulse Trains モードが初期状態として選択されている。ここで選択したモードが、次回以降のジェネレータ起動時の初期状態となる。

- **4) R 波ゲートの選択又は解除を可能にするシステムソフトウェアがインストールされている場合、初回起動時には R 波ゲートは解除されている。R 波ゲートを有効にするには、ジェネレータのタッチスクリーンディスプレイにて「Enable R wave Gating」のチェックボックスを選択する。R 波ゲートは、治療設定画面に戻ること、手技中いつでも選択又は解除することができる。R 波ゲートが解除されている場合、タッチスクリーンディスプレイ上の R 波のアイコンはグレーで表示される。「Enable R wave

Gating」が選択された場合、次回以降のジェネレータ起動時には選択済みが初期状態となる。

- ** 5) R 波ゲートが選択されている場合は、ディスプレイ上に表示されるアイコンから R 波を検出していることを確認する。
- 6) ディスプレイ上に表示されるアイコンから任意で接続されたリモートコントローラ及びフットスイッチが接続されていることを確認する。
 - 7) テストパルスはシステムのチャージを必要とせず、手技中いつでもカテーテルが横隔神経に近接していることを探知できる。テストパルスボタンを押すことで、低電圧の単一パルスのテストパルスが送出される。テストパルス送出時には、通知音が鳴り、ディスプレイ上に「Delivering test pulse」と表示される。
 - 8) ジェネレータ、リモートコントローラ上のチャージシステムボタン、又はフットスイッチの左側のアクチュエータボタンを押すことで、治療実行のためのシステムのチャージが行われる。通知音が鳴り、ディスプレイ上に「Charging」と表示され、ジェネレータ及びリモートコントローラのチャージシステムボタンが点滅する。システムが完全にチャージされ、治療実行の準備ができると、ジェネレータ及びリモートコントローラのチャージシステムボタンの点滅が止まって点灯しなくなり、治療実行ボタン、バックボタン及びテストパルスボタンが点灯する。
 - 9) システムがチャージされると、治療実行画面が表示される。ディスプレイ上の下部にシステムの状態が「Charged」と表示され、送出する4つのパルス列について「0 of 4 pulse trains」と表示される。Individual Pulse Trains モードでは、使用者が治療を実行する度に送出回数が増える。Automated Pulse Trains モードでは、4回続くパルス列送出に伴い送出回数が増え、その進捗を把握できる。チャージ後 30 秒以内に治療が実行されない場合、治療設定画面に戻る。
 - 10) カテーテルを配置し、治療実行ボタンを押す。治療実行の度に通知音が鳴る。
 - 11) Individual Pulse Trains モードでは、次のパルス列を送出できるようになると、システムの状態が「Ready」と表示される。いずれの送出モードでも、4つの連続したパルス列を送出するとアプリケーションが完了し、システムの状態は「Complete」と表示される。4つの連続したパルス列の送出が完了すると、治療設定画面に戻る。
 - 12) Individual Pulse Trains モードでは、システムの状態が「Ready」のときにバックボタンを1回押すことで、治療設定画面に戻ることができる。Automated Pulse Trains モードでは、バックボタンを1回押すとパルス列の送出を中断でき、バックボタンを2回押すと治療設定画面に戻ることができる。

7. 手技の終了

- 1) 治療設定画面の左上にある治療終了のアイコンを選択する。4つのパルス列が送出される前に手技を終了するには、バックボタンを押して治療設定画面に戻る。
- 2) 手技の終了を確認するためダイアログボックスが表示される。「END PROCEDURE」を選択して開始画面に戻る。

8. ジェネレータの電源を切る

- 1) 最後の治療送出ののち、最初にジェネレータのフロントパネル上の右下のソフト電源ボタンを押して電源を落とす。
- 2) システムのシャットダウンを確認するためダイアログボックスが表示される。「SHUT DOWN」を選択してシステムをシャットダウンする。
- 3) ディスプレイが暗くなったあとに、ジェネレータのバックパネル上の電源スイッチをオフにする。

9. 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	一般的名称	承認番号 届出番号	製造販売業者
PulseSelect PFA Loop カテーテル	アブレーション向け 循環器用カテーテル	30600BZX00082000	日本メトロニック 株式会社
PulseSelect PFA アクセサリ ^(※6)	アブレーション装置 接続用ケーブル及び スイッチ	13B1X00261C00005	日本メトロニック 株式会社
	心電図モニタ ^(※7)		

※6 構成品として、「カテーテルインターフェースケーブル」、「フットスイッチ」及び「EGM ケーブル」を含む。

** ※7 R 波トリガーの出力機能を有する心電図モニタ(R 波ゲートを利用する場合に使用する。)

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ** 1. カテーテルが患者内に配置されている間は、ジェネレータ、トリガーモニタ(接続している場合)及びケーブル類を動かさないこと[患者の負傷に繋がるおそれがある。]。
2. ジェネレータは水平な場所に置くこと。ジェネレータの上に他の機器を置かず、またジェネレータを他の機器の上に置かないこと。
3. リモートコントローラは無菌機器ではないため、医師が使用する場合、リモートコントローラは透明なドレープの下に置くか、無菌保護バリアで包んで清潔野を損なわないようにすること。
4. カテーテルを使用中にシステム通知が予期せず表示された場合、カテーテルインターフェースケーブルの接続を解除して再接続すること。
5. 電源コードは医療グレードのアース付きコンセントに接続すること。
6. R 波エラーが検出された場合、トリガーモニタが患者及びジェネレータの両方に正しく接続されていることを確認すること。トリガーモニタの取扱説明書に従い、トラブルシューティングを適切に行うこと。
7. テストパルスで横隔膜刺激が発生する場合は、カテーテルの位置の変更を検討すること。
8. 一度いずれかの方法(ジェネレータのボタン、リモートコントローラのボタン又はフットスイッチのアクチュエータパッド)でパルス送出されると、1 つのアプリケーション(4 つのパルス列)が送出されるか、バックボタンを押すまで、同じ方法(ジェネレータのボタン、リモートコントローラのボタン又はフットスイッチのアクチュエータパッド)で続けて送出をする必要がある。
9. システムのシャットダウン中にソフトウェアが応答しない場合、電源ボタンを 3 秒以上押し続けてシステムを強制的にシャットダウンするか、ジェネレータのバックパネルにある電源スイッチを切り、電源を完全にオフにすること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品には絶縁機器(IEC 60601-1 タイプ CF 機器又は同等品)だけを接続すること。接続された機器から患者への漏れ電流が $10 \mu A$ を超えないようにすること[患者の負傷又は死亡に至るおそれがある。]。
- 2) ジェネレータに接続するすべてのケーブルは、患者又は他のリード線に接触しないように配置すること[EMI(電磁干渉)は患者の EGM の読取りに影響を与えるおそれがある。]。
- ** 3) 本品の等電位コネクタに危険電圧を印加する可能性のあるいかなるケーブル等も接続しないこと[感電の危険を避けるため。]。
- 4) ジェネレータは IEC 60601-1 の要件に適合している。設置後、使用者の責任においてジェネレータが該当する地域の電氣的安全性の要件を満たしていることを検証し確認すること。
- 5) EMI を最小限に抑えるため、ジェネレータを他の電子機器から離す必要がある。エネルギー送出中に EMI があることが明らかになった場合、ジェネレータ又は他の電子機器の位置を変えたり、別の角度で設置したりすることで、EMI を低減できることがある[ジェネレータはシールドされていない電子機器との間で EMI を引き起こす可能性のある周波数レベルでアブレーション中にエネルギーを送出する。]。
- 6) 本品は、電気生理学的検査室での使用が認められた EP レコーディングシステムのみと使用すること。
- 7) 本品、ケーブル及びコネクタに液体、湿気等が入らないようにすること。本品の上に輸液バッグ等を吊るさないこと。ケーブルを液体に浸さないこと[電子回路又はコネクタが濡れていると、ジェネレータが正しく機能しないおそれがある。]。
- 8) ジェネレータは大きなエネルギーを送出する。ジェネレータの操作中はカテーテルの電極に触れないこと。カテーテルが体外にあるときはジェネレータを操作しないこと。
- 9) 本品に接続するすべての情報技術機器は、UL 1950 又は EN 60950 の要求に対する第三者による承認を受けたものであること。
- 10) 本品は、電気生理学検査室での使用が認められたモニタリングシステムと共にのみ使用すること。モニタリング用電極は手術用電極からできる限り離して設置すること。針電極によるモニタリングシステムは推奨されない[意図しないパルス電場エネルギーの分布によって、電極間に代替経路が形成され、患者の安全性に影響を与えるおそれがある。]。

- 11) 熱を発生する機器の近くにジェネレータを置かないこと。ジェネレータの冷却用の入口及び出口を塞がないこと。
- 12) 接地された、又は接地に相当する大きな静電容量をもつ金属部分(手術台のサポート等)に患者が接触しないようにすること。静電防止シートの使用を推奨する。
- ** 13) アブレーション中は、外部ベising装置及び除細動器を、直ちに使用できる状態で準備しておくこと。[心臓アブレーションは生命に関わる不整脈を予期せず誘発するおそれがある。]。
- 14) 電源コードの取外しが困難な場所にジェネレータを置かないこと[ジェネレータに異常が生じたときには、電源コードを取り外して強制的に機器と電源とを切断することが必要な場合がある。]。
- 15) 乾燥したガーゼで患者の体の一部を覆い、皮膚同士の接触を最小限に抑えること[治療中の患者の不用意な火傷を避けるため。]。
- 16) 意図しない出力の増加によって、電流値エラーの通知が表示された場合、使用者はカテーテルとガイドワイヤとの位置関係を確認し、カテーテルインターフェースケーブルを点検すること。問題が続く場合は、システムを再起動するか、ガイドワイヤ、カテーテルインターフェースケーブル、カテーテル等を交換すること。これらの手順でも問題が解決されない場合、ジェネレータの故障が原因と考えられるため、本品の使用を中止すること[患者の安全性に影響を与えるおそれがある。]。
- 17) 患者及び臨床スタッフ両方の X 線及び透視による被曝を最小限にするために適切な手段を講じること[アブレーション術中の X 線ビーム強度及び透視撮影の時間によって、患者及び臨床スタッフは急性放射線障害を受け、体内及び遺伝的影響のリスクが増加するおそれがある。長時間の透視撮影の長期的な影響は確立されていない。]。

2. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

EGM 信号の伝達不良、EGM のノイズ、テストパルスの送出不良、機械的・電氣的機能の損失、ユーザーインターフェースの不良、チャージ不良、パルス列の送出不良、エネルギー送出タイミング不良、機械的破損、オーバーヒート、電氣的安全性の損失、音声通知の不良、ディスプレイの不良、意図しない出力の増加

2) 重大な有害事象

『PulseSelect PFA Loop カテーテル』の添付文書を参照すること。

【臨床成績】

－ 臨床試験 (PULSED AF 試験) －

1. 臨床試験の目的

MDT-1219 パルスフィールドアブレーション(PFA)システムを用いた心房細動治療の安全性及び有効性を実証するデータを提供すること。

2. 試験の範囲、デザイン及び方法

PULSED AF 試験は、前向き、多施設共同、非無作為化、非盲検、国際共同試験である。参加国(施設数)は、米国(27)、カナダ(4)、欧州(5)、オーストラリア(2)及び日本(4)である。事前に定めた所定の時点において、データ解析を行う。

選択基準及び除外基準への該当性確認を経た、薬剤抵抗性の再発性症候性発作性心房細動患者及び薬剤抵抗性の症候性持続性心房細動患者が PFA による治療を受けた。治療症例数は下表のとおりである。

	発作性心房細動	持続性心房細動
治療症例数 (Roll-in コホート*)	186 (36)	174 (24)

* MDT-1219 PFA システムへの習熟を促すために登録に含めたコホート。Roll-in コホートの症例は主要目的、副次的目的の解析には含まない。

主要有効性目的は、治療不成功非発生率に基づく MDT-1219PFA システムを用いた肺静脈隔離(PVI)アブレーションの許容可能な慢性期有効性の実証、主要安全性目的は、MDT-1219PFA システムを用いた PVI アブレーションの許容可能な安全性プロファイルの実証である。

3. 結果

1) 主要有効性評価項目

治療成功を治療不成功がないことと定義する。治療成功率の信頼区間下限値が性能目標(発作性心房細動:50%、持続性

心房細動:40%)を超えた場合、目的は達成されたとみなす。
治療不成功は、以下のいずれかと定義する。

- 急性期手技不成功。急性期手技不成功は、以下のいずれかの場合と定義する。
 - 指標手技中、アクセス可能なすべての標的肺静脈を隔離できないこと。(少なくともエントランスブロック及び評価可能な場合にはイグジットブロックを評価)
 - 治療用ではない機器を用いた左心房のアブレーション。
- アブレーション後 90 日間のブランキング期間後、ホルター/患者起動携帯型モニタリング/12 誘導心電図で記録された心房細動/心房頻拍/心房粗動
ホルター/患者起動携帯型モニタリングで 30 秒以上又は 12 誘導心電図で 10 秒以上の記録とする。

注: 電気生理学的検査中のエントレインメントペーシングによって確認された、典型的な右房三尖弁下大静脈間峡部依存性心房粗動の発現及び治療の記録は、不成功とみなさない。

- 90 日間のブランキング期間内の PFA を用いた単回の再 PVI アブレーションを除く、術後の左心房への AF 手術又はアブレーション。
- 90 日間のブランキング期間後の上室性頻脈性不整脈の再発に対する電気的除細動。
- クラス I 又は III の抗不整脈薬(AAD)の用量を過去の最大無効用量(アブレーション前)から増量した場合、又は 90 日間のブランキング期間後の新たなクラス I 又は III の AAD の使用。

注: 90 日間のブランキング期間後に、アブレーション前と同じ投与量を維持、又は過去に無効、若しくは認容性のないクラス I 又は III の AAD の投与量を減量した場合は、不成功とみなさない。ブランキング期間後のいずれかの時点で、アブレーション前の無効又は認容性のないクラス I 又は III の AAD の再開は、いかなる用量でも主要有効性不成功とみなす。

注: ブランキング期間中、過去の最大無効用量を超える用量のアミオダロンの使用は、主要有効性不成功とみなす。

ブランキング期間は、指標アブレーション後、最初の 90 日間と定義する。ブランキング期間中の上室性不整脈の再発は、主要評価項目である治療不成功の初回と判定しない。ブランキング期間中に再発した不整脈は、AAD 又は電気的除細動による管理を可とする。ブランキング期間中、クラス I 及び III の AAD の用量変更又は再開は認められる。

発作性心房細動患者群の治療成功率は 66.2%(95%信頼区間: 57.9~73.2%)、持続性心房細動患者群の治療成功率は 55.1% (95%信頼区間: 46.7~62.7%)であり、いずれの群も主要有効性目的を達成した。

2) 主要安全性評価項目

臨床事象委員会において判定された MDT-1219PFA システム関連及び手技に関連する SAE を、主要安全性エンドポイントとする。6 か月時点での主要安全性エンドポイント発生率の両側 95%信頼区間の上限値が性能目標である 13%以下である場合、目的は達成されたとみなす。主要安全性エンドポイントとされる SAE は以下のとおり。

<アブレーション手技後 6 か月以内>

- 肺静脈狭窄(70%以上の径減少)
- 横隔神経損傷/横隔膜麻痺(6 か月時点で継続)
- 左房食道瘻

<アブレーション手技後 30 日以内>

- 心タンポナーデ/穿孔
- 脳血管障害
- 輸血を要する多量出血
- 心筋梗塞
- インターベンションを要する心膜炎
- 一過性脳虚血発作
- インターベンションを要する血管アクセス合併症
- インターベンションを要する全身性/肺塞栓症
- 肺水腫
- 死亡
- MDT-1219PFA システム関連若しくは PFA 手技関連の入院、又は 48 時間を超える入院の延長を要する心血管及び肺に関する有害事象(再発性心房細動/心房頻拍/心房粗動は除外する)

主要安全性エンドポイント発生率は、発作性心房細動患者群、持続性心房細動群のいずれも 0.7%(95%信頼区間: 0.1~4.6%)であり、両群共に主要安全性目的を達成した。

3) 重篤な有害事象

総計 470 件(発作性心房細動患者群:231 件、持続性心房細動患者群:239 件)の有害事象が報告された。このうち 124 件(発作性心房細動患者群:48 件、持続性心房細動患者群:76 件)が重篤な有害事象と判定された。

重篤な有害事象

事象名	解析対象例数(300)	
	事象数(被験者数、被験者%)	
	発作性心房細動患者群(150 例)	持続性心房細動患者(150 例)
合計	48 (38, 25.3%)	76 (53, 35.3%)
腹痛	1 (1, 0.7%)	0 (0, 0.0%)
急性呼吸不全	1 (1, 0.7%)	0 (0, 0.0%)
貧血	0 (0, 0.0%)	1 (1, 0.7%)
大動脈瘤	0 (0, 0.0%)	1 (1, 0.7%)
大動脈弁閉鎖不全症	0 (0, 0.0%)	1 (1, 0.7%)
関節炎	0 (0, 0.0%)	1 (1, 0.7%)
腹水	0 (0, 0.0%)	1 (1, 0.7%)
喘息	1 (1, 0.7%)	0 (0, 0.0%)
心房細動	14 (14, 9.3%)	29 (27, 18.0%)
心房粗動	6 (6, 4.0%)	6 (6, 4.0%)
心房頻脈	1 (1, 0.7%)	0 (0, 0.0%)
房室ブロック	0 (0, 0.0%)	1 (1, 0.7%)
良性前立腺肥大症	0 (0, 0.0%)	1 (1, 0.7%)
気管支反応性亢進	0 (0, 0.0%)	1 (1, 0.7%)
急性心不全	0 (0, 0.0%)	1 (1, 0.7%)
白内障	0 (0, 0.0%)	2 (1, 0.7%)
蜂巣炎	0 (0, 0.0%)	1 (1, 0.7%)
脳梗塞	1 (1, 0.7%)	0 (0, 0.0%)
脳血管発作	1 (1, 0.7%)	1 (1, 0.7%)
胸痛	2 (2, 1.3%)	0 (0, 0.0%)
胆石症	1 (1, 0.7%)	0 (0, 0.0%)
コロナウイルス感染	2 (2, 1.3%)	1 (1, 0.7%)
糖尿病性壊疽	0 (0, 0.0%)	1 (1, 0.7%)
糖尿病性血管障害	0 (0, 0.0%)	1 (1, 0.7%)
鼻出血	1 (1, 0.7%)	0 (0, 0.0%)
足変形	1 (1, 0.7%)	0 (0, 0.0%)
肝不全	1 (1, 0.7%)	0 (0, 0.0%)
感覚鈍麻	1 (1, 0.7%)	0 (0, 0.0%)
低血圧	0 (0, 0.0%)	1 (1, 0.7%)
鼠径部ヘルニア修復	0 (0, 0.0%)	1 (1, 0.7%)
腸閉塞	0 (0, 0.0%)	1 (1, 0.7%)
虚血性脳卒中	0 (0, 0.0%)	1 (1, 0.7%)
四肢損傷	1 (1, 0.7%)	0 (0, 0.0%)
リンパ管損傷	0 (0, 0.0%)	1 (1, 0.7%)
僧帽弁閉鎖不全症	0 (0, 0.0%)	1 (1, 0.7%)
筋力低下	1 (1, 0.7%)	0 (0, 0.0%)
脊髄症	0 (0, 0.0%)	1 (1, 0.7%)
腎臓結石	1 (1, 0.7%)	0 (0, 0.0%)
非心臓性胸痛	1 (1, 0.7%)	0 (0, 0.0%)
肥満	0 (0, 0.0%)	1 (1, 0.7%)
変形性関節症	0 (0, 0.0%)	2 (2, 1.3%)
遠隔転移を伴う膵癌	1 (1, 0.7%)	0 (0, 0.0%)
心膜液貯留	0 (0, 0.0%)	1 (1, 0.7%)
末梢動脈瘤	0 (0, 0.0%)	1 (1, 0.7%)
胸水	0 (0, 0.0%)	2 (2, 1.3%)
肺炎	0 (0, 0.0%)	1 (1, 0.7%)
ウイルス性肺炎	0 (0, 0.0%)	1 (1, 0.7%)
外傷性気胸	0 (0, 0.0%)	1 (1, 0.7%)
肺腫瘍	1 (1, 0.7%)	0 (0, 0.0%)
肺水腫	0 (0, 0.0%)	1 (1, 0.7%)
直腸出血	1 (1, 0.7%)	0 (0, 0.0%)
貯留嚢胞	1 (1, 0.7%)	0 (0, 0.0%)
網膜剥離	0 (0, 0.0%)	1 (1, 0.7%)
肩回旋筋腱板症候群	0 (0, 0.0%)	1 (1, 0.7%)
脊椎圧迫骨折	0 (0, 0.0%)	1 (1, 0.7%)
心突然死	0 (0, 0.0%)	1 (1, 0.7%)
失神	2 (2, 1.3%)	0 (0, 0.0%)
尿閉	1 (1, 0.7%)	0 (0, 0.0%)
尿路感染症	0 (0, 0.0%)	1 (1, 0.7%)
子宮脱	1 (1, 0.7%)	0 (0, 0.0%)
血管確保部位出血	0 (0, 0.0%)	2 (2, 1.3%)
心室性期外収縮	1 (1, 0.7%)	0 (0, 0.0%)

4) 不具合・有害事象

確認された主な不具合、有害事象(MedDRA/J 基本語)は以下のとおりである。

(不具合)

過電流、アーク放電、機械部品故障、EGM ノイズ/障害、システム構成部品又は付属品の故障

(有害事象)

腹痛、急性冠動脈症候群、急性呼吸不全、急性副鼻腔炎、貧血、大動脈瘤、適用部位発疹、喘息、心房細動、心房粗動、心房頻拍、房室ブロック、第一度房室ブロック、背部損傷、背部痛、眼瞼炎、血圧上昇、骨挫傷、気管支炎、小脳梗塞、大脳障害、脳梗塞、脳血管発作、胸部不快感、胸痛、胆石症、慢性閉塞性肺疾患、クロストリジウム・ディフィシレ感染、結膜出血、コロナウイルス感染、咳嗽、医療機器による刺激問題、下痢、憩室、浮動性めまい、労作性めまい、呼吸困難、心窩部不快感、鼻出血、遊走性紅斑、期外収縮、疲労、腓骨骨折、足変形、骨折、胃食道逆流性疾患、兎径部感染、兎径部痛、血便排泄、血腫、血尿、喀血、手骨折、頭痛、心拍数増加、心拍数不整、肝不全、高血圧、感覚鈍麻、低血圧、脳圧低下、ラクトース不耐性、四肢損傷、前兆を伴う偏頭痛、口腔内損傷、筋攣縮、筋力低下、筋骨格系胸痛、筋骨格痛、腎結石症、神経系障害、非心臓性胸痛、口腔咽頭痛、疼痛、四肢痛、動悸、遠隔転移を伴う脾癌、末梢腫脹、末梢静脈疾患、多発ニューロパチー、失神寸前の状態、肺腫瘍、肺水腫、発熱、発疹、直腸出血、貯留嚢胞、洞性徐脈、洞性頻脈、上室性期外収縮、上室性頻脈、腫脹、失神、頻脈、側頭動脈炎、耳鳴、外傷性血腫、トンネル状視野、上気道感染、尿閉、尿路感染、子宮脱、血管確保部位血腫、心室性期外収縮、心室性頻脈、回転性めまい、霧視、視野欠損、視力障害、ビタミンD 欠乏、急性腎障害、動脈瘤、狭心症、大動脈弁閉鎖不全症、上室性不整脈、動静脈瘤、関節炎、節足動物刺傷、腹水、第二度房室ブロック、良性前立腺肥大症、徐脈、気管支反応性亢進、急性心不全、白内障、蜂巣炎、群発頭痛、膀胱炎、糖尿病性壊疽、糖尿病性血管障害、憩室炎、眼痛、異常感、体液貯留、胃炎、皮下出血、带状疱疹、内出血発生の増加傾向、兎径部ヘルニア修復、腸閉塞、虚血性脳卒中、肝機能検査値上昇、ライム病、リンパ管損傷、僧帽弁閉鎖不全症、脊髄症、頸部痛、神経損傷、寝汗、肥満、口腔咽頭不快感、変形性関節症、慢性中耳炎、心嚢液貯留、心膜炎、末梢動脈瘤、末梢動脈血腫、胸水、肺炎、ウイルス性肺炎、外傷性気胸、処置後分泌物、処置による疼痛、気道うっ血、網膜剥離、肋骨骨折、肩回旋筋腱板症候群、皮膚障害、脊椎圧迫骨折、負荷心エコー図異常、心突然死、腱断裂、雷鳴頭痛、血管確保部位出血、嘔吐

【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.

* [サイバーセキュリティに関する情報提供及びお問合せ先]

製造販売業者のホームページ「サイバーセキュリティへの取り組み」を参照のこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 1) 使用後は濡らせた布でジェネレータを拭き取ること。必要に応じて中性洗剤を使用する。拭取り後、ジェネレータ及び付属品を完全に乾燥させる。システムを水に浸さないこと。使用中に拭取り又は修理を行わないこと。
- 2) ジェネレータのケーブルコネクタに血液又は液体の浸入があった場合、ジェネレータを弊社に返送すること。
- 3) ジェネレータ及び付属品を刺激性の溶剤で洗浄しないこと[機器が損傷するおそれがある。]。
- 4) ジェネレータのコネクタを拭き取らないこと。コネクタに直接液体、洗浄剤等を塗布しないこと。コネクタ内の異物はエアで除去すること。

2. 業者による保守点検事項

医療機関で行う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損傷が見られた場合、弊社の担当者に連絡すること。

【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。