

Medtronic

承認番号：30700BZX00138000

高度管理医療機器

機械器具 (29) 電気手術器
経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット

JMDNコード:70644000

特定保守管理 **Affera アブレーションシステム****【警告】**

使用方法

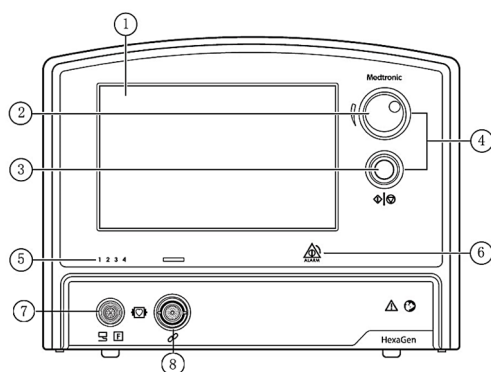
1. 日本不整脈心電学会の定める医師及び施設基準に従って本品を使用すること。
2. 本品によるアブレーション処置の訓練を受けた医師本人又はその監督下においてのみ本品を使用すること[適切に使用されない場合、重大な不具合又は有害事象が発生する可能性がある。]。
3. 生命に関わる不整脈が発生した場合に備えて、除細動器を直ちに使用できるように準備しておくこと[心臓アブレーションは生命に関わる不整脈を誘発するおそれがある。]。
4. 可燃性麻酔薬を使用しないこと。患者の下、体腔内などに可燃性液体がある場合、手技開始前にこれらの箇所の液体を拭き取り、消毒剤、洗浄剤又は溶媒などの可燃性物質が蒸発するまで待つこと。非可燃性の洗浄剤の使用を推奨する[発火のおそれがある。]。

【形状・構造及び原理等】

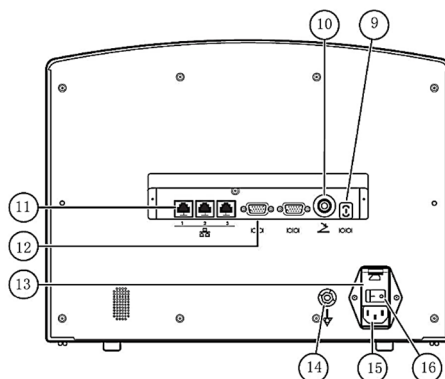
1. 構成品及び種類

1) HexaGen RF ジェネレータ

384×341×295mm(幅×奥行×高さ)



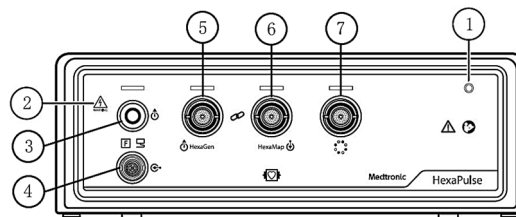
フロントパネル



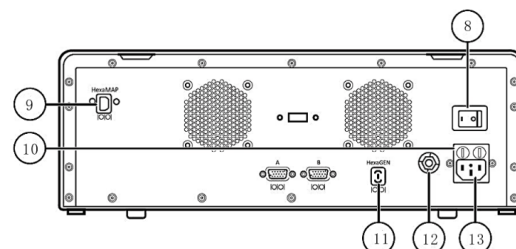
バックパネル

2) HexaPulse PF ジェネレータ

386×346×139mm(幅×奥行×高さ)



フロントパネル



バックパネル

番号	部品名
1	タッチスクリーン
2	回転ダイヤル
3	開始停止ボタン
4	アブレーションインジケータライト
5	対極板ステータスインジケータ
6	エラー警告インジケータ
7	アブレーションリターンリンクケーブルコネクタ
8	ジェネレータリンクケーブルコネクタ(PF ジェネレータに接続)
9	ジェネレータ通信ケーブルコネクタ(PF ジェネレータに接続)
10	フットペダルコネクタ
11	システムネットワーク通信ケーブルコネクタ
12	RF ジェネレーターポンプ間通信ケーブルコネクタ
13	フューズアクセス
14	等電位化ケーブルコネクタ
15	電源コードコネクタ
16	電源スイッチ

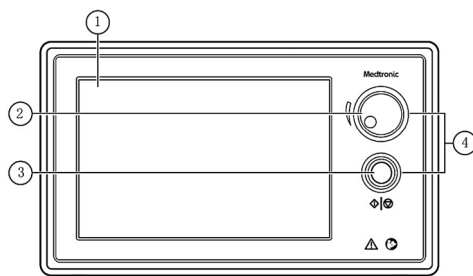
番号	部品名
1	電源インジケータ
2	高電圧インジケータ
3	アブレーションリターンリンクケーブルコネクタ
4	対極板アダプタコネクタ
5	ジェネレータリンクケーブルコネクタ(RF ジェネレータに接続)
6	ジェネレータリンクケーブルコネクタ(マッピングシステムの CIU に接続)
7	コネクタ(使用しない)
8	電源スイッチ
9	ジェネレータ通信ケーブルコネクタ(マッピングシステムの CIU に接続)
10	フューズアクセス
11	ジェネレータ通信ケーブルコネクタ(RF ジェネレータに接続)
12	等電位化ケーブルコネクタ
13	電源コードコネクタ

取扱説明書を必ずご参照ください。

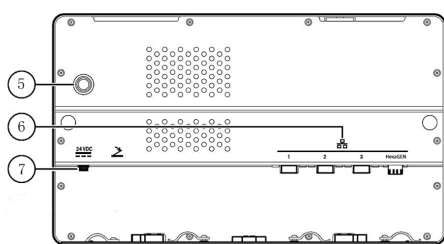
3) 付属品

(1) リモートコントローラ

346×94×206mm(幅×奥行×高さ)



フロントパネル

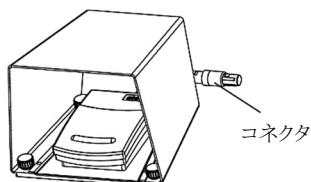


バックパネル

番号	部品名
1	タッチスクリーン
2	回転ダイヤル
3	開始停止ボタン
4	アブレーションインジケータライト
5	電源ボタン
6	システムネットワーク通信コネクタ
7	電源コネクタ

(2) フットペダル

ケーブル長:4m



(3) 対極板アダプタ

ケーブル長:1.5m



(4) ケーブル一式

- ジェネレータリンクケーブル
- 光ファイバー通信ケーブル
- リモートコントローラ電源アダプタ
- アブレーションリターンリンクケーブル
- ジェネレータ通信ケーブル
- 電源コード
- 等電位化ケーブル

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:耐除細動形 CF 形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度: IPX8(フットペダル)、IPX0 (フットペダル以外)

3. 電氣的定格

交流、直流の別: 交流

定格電圧: 100~240VAC

定格周波数: 50/60Hz

電源入力: 1200VA(HexaGen RF ジェネレータ)、300VA (HexaPulse PF ジェネレータ)、60VA(リモートコントローラ電源アダプタ)

4. 作動原理

1) RF アブレーション

RF ジェネレータは、適合するアブレーションカテーテルのアブレーション電極を通して RF 電流を送出する。RF ジェネレータから送出された電流は、アブレーション電極に接触している組織を通して伝達され、組織に局所的な加熱を引き起こす。電流は患者の体内で拡散し、患者の皮膚に設置された 4 つの対極板を通して RF ジェネレータに戻る。

2) PF アブレーション

PF ジェネレータは、低エネルギーかつ高電圧のパルスに適合するアブレーションカテーテルのアブレーション電極に印加し、局所的な心臓組織に不可逆的電気穿孔を引き起こす。非熱のパルスは標的組織の細胞膜に孔を形成し、組織の細胞死に至る。これらのパルスからの電流は患者の体中に分散し、患者の皮膚に設置された 4 つの対極板を通して本品に戻る。

3) 温度フィードバック

本品は RF アブレーション中に表面温度が適切に監視されるようにする複数の表面温度センサを含む適合するアブレーションカテーテルと使用する。RF ジェネレータは、温度センサからのフィードバックに応じて RF エネルギーを調節し、送出されるエネルギーを制限する。

4) アブレーション回路のインピーダンス

本品はアブレーション電極と対極板との間のアブレーション回路のインピーダンスをリアルタイムで測定する。アブレーション回路のインピーダンス値は RF アブレーション中のリージョン形成に関する参考情報となる。

5) 対極板

本品は 4 つの対極板を用いる。また、スプリットタイプの対極板との使用が可能であり、各対極板の両半分間のインピーダンスを監視し、接触状態と相関するインピーダンスの変化を警告する。

6) マッピングシステムとの併用

本品は適合するマッピングシステムと併用できる。正常に接続されると、マッピングシステムはアブレーションパラメータをリアルタイムで表示し、この情報を用いて 3D アブレーションタグを表示することができる。

【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高周波出力発生装置及びパルス出力発生装置である。

【使用方法等】

1. システムセットアップ

- すべての機器を電源に接続する。
- RF ジェネレータ、PF ジェネレータ及びイリゲーションポンプ間の通信ケーブルを接続する。
- 使用する場合は、リモートコントローラ、マッピングシステムの CIU 及びワークステーション間の通信ケーブルを接続する。
- 各機器のバックパネルの電源スイッチを使用して電源を入れ、RF ジェネレータに表示されるセルフテストに合格したことを確認してから続行する。

2. 対極板の配置及び接続

- 4 つの対極板を患者の皮膚に配置し、対極板アダプタに接続する。
- 対極板が患者の心臓の近傍にあり、電極全体及び患者の皮膚が確実に接触していることを確認する。

- 3) 対極板の接続後、RF ジェネレータのフロントパネルの対極板ステータスインジケータで、各対極板の接触状態を確認する(下表参照)。

インジケータの色	接触状態
緑	対極板のインピーダンスは予想範囲内であり、良好な接触状態であることを示す。
赤	対極板のインピーダンスが高く、対極板が外れている、又は接触不良であることを示す。
黄	対極板のインピーダンスが低く、接触状態の測定が無効であることを示す。スプリットタイプでない対極板を使用した場合に発生する可能性がある。

3. エネルギー送出

- RF ジェネレータのタッチスクリーンでアブレーションパラメータを確認及び変更できる。推奨設定はカテーテルの添付文書を参照すること。
- リモートコントローラを使用する場合、リモートコントローラのタッチスクリーンは RF ジェネレータと同じユーザインターフェースを表示する。アブレーションパラメータの選択及び設定に使用できるのは、1 つのインターフェース(プライマリインターフェース)のみである。もう一方のインターフェース(セカンダリインターフェース)はパッシブディスプレイとして機能する。
- アブレーションパラメータのセットは、保存されたプリセットのリストから選択できる。タッチスクリーンの下部にあるプリセットボタンをタッチして、プリセットを選択する。選択されたプリセットは色のついた枠線で強調表示される。緑色の枠線は PF エネルギー、橙色の枠線は RF エネルギーを示す。
- パラメータを調整するには、そのパラメータをタッチする。タッチスクリーンの右側にある回転ダイヤルが選択したパラメータの色で点灯する。ダイヤルを回転させて押すと、調整したパラメータが適用される。
- タッチスクリーンと回転ダイヤルを使用して、以下を行う。
 - PF 又は RF アブレーションのレベルリミットを設定する。PF レベルリミットは最大電流(A)に対するパーセンテージで表示される。RF レベルリミットは最大二乗電流(A²)に対するパーセンテージで表示される。
 - 温度制御 RF アブレーションの目標温度(°C)の設定
 - RF アブレーションの持続時間(秒)の設定
- フットペダルを使って、あらかじめ設定された 2 つのプリセットを切り替えることができる。フットペダルを 2 回連続で素早く押し、離す(ダブルタップ)と切り替わる。エネルギーを送出する前に、タッチスクリーン上の設定を確認する。
- エネルギー送出は 2 つの方法のいずれかで開始及び停止することができる。
 - RF ジェネレータの開始停止ボタン又はリモートコントローラ(使用されている場合)を一回押して、エネルギー送出シーケンスを開始する。エネルギー送出は目標持続時間まで継続する。目標持続時間が経過する前にエネルギー送出を停止するには、再度開始停止ボタンを押す。
 - フットペダルを踏み続けてエネルギー送出シーケンスを開始し、フットペダルを放してエネルギー供給を停止する。フットペダルを踏み続けると、目標持続時間に達したときにエネルギー送出が自動的に停止する。
- エネルギー送出シーケンスの間、アブレーションパラメータはジェネレータのタッチスクリーンのグラフ上に表示され、次の送出シーケンスが開始されるか、タッチスクリーン又は回転ダイヤルを使用してパラメータが変更されるまでタッチスクリーンに表示される。使用していれば、リモートコントローラにも同じ情報が表示される。

4. システムシャットダウン

- RF ジェネレータ又はリモートコントロール開始停止ボタンを押すかフットペダルを押して離すことで、アブレーション中に終了することができる。
- 各ジェネレータのバックパネルの電源スイッチを使用して、電源を切る。リモートコントローラのバックパネルの電源ボタンを押して、電源を切る。

5. 併用機器

本品は以下の医療機器と組み合わせて使用する。また、対極板と使用し、特にスプリットタイプの対極板との使用を推奨する。

一般的名称	販売名	承認番号/ 届出番号	製造販売業者
アブレーション向け循環器用カテーテル	Sphere-9 カテーテル	30700BZX 00137000	日本メドトロニック株式会社
能動式圧注入調節装置	Affera イリゲーションポンプ	30700BZX 00055000	日本メドトロニック株式会社
心臓カテーテル用検査装置	Affera マッピングシステム	30700BZX 00122000	日本メドトロニック株式会社
アブレーション装置接続用ケーブル及びスイッチ	Affera アクセサリ	13B1X002 61C00008	日本メドトロニック株式会社

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

- 使用前に、本品が堅く安定した平面に配置されており、通気孔への気流を遮っていないことを確認すること。
- 手術台等の接地された又は大きな表面積をもつ金属品に患者が直接接触しないようにすること。
- 乾いたガーゼを挟むなどの方法によって、患者の身体の皮膚同士の接触を避けること。
- 各対極板は、アブレーション部からの距離と組織量とが同等になるように配置すること。
- 対極板の表面全体を手術野にできるだけ近づけ、患者の身体に確実に接触させること。皮膚表面に過度の油分、体毛などがないようにすること。
- IEC/EN 60601-2-2 に適合する 124cm² 以上の表面積をもつ対極板のみを使用すること。
- 本品は対極板の接触状況を確保するためのモニタリング機能を有する。電極の接触不良を検出し、アラーム音を発するようにするため、適合するスプリットタイプの対極板の使用を推奨する[非スプリットタイプの対極板を使用すると、モニタリングが動作せず、患者の熱傷の危険性が高まるおそれがある。]。
- 対極板の接触面が乾いておらず、湿っていることを確認し、乾いている場合は新しい対極板と交換すること。単回使用の対極板にコンタクトゲルを使用しないこと。
- 対極板が緩んだり、移動したりする場合は、新しい対極板を使用すること。
- すべてのリード及びケーブルは、患者及び他のリードとの接触を避けるように配置すること。
- 対極板を他の体表面電極又はロケーションリファレンスパッチに接触させたり、被せたりしないこと。
- カテーテルがアブレーションの目標部位に留置されるまでエネルギー送出を開始しないこと。目標部位に対して、常に最小の適切な出力設定を選択すること[患者又は使用者の負傷を避けるため。]。
- カテーテル電極の高温を避けること[アブレーション中の電極の高温は炭化物及び血栓に関連し、その形成が塞栓症に繋がるおそれがある。]。
- 低い RF エネルギーの送出で高温が認められた場合、イリゲーションが妨げられていないか確認すること。
- 標的部位からのエネルギーの短絡を防ぐため、アブレーション電極と心臓内の他の導電性機器又は植込み機器(例:診断用カテーテル又はペースメーカー)が接触しないようにすること。
- RF エネルギー送出中はアブレーション回路のインピーダンス測定をモニタリングし、急な変化が認められた場合は直ちに RF エネルギーの送出を停止すること。
- 出力が明らかに低い場合、又は選択した出力設定で期待どおりに機能しない場合は、出力設定を上げる前に対極板の接触及び接続部を確認すること。
- 意図しないエネルギー出力の増加が認められた場合は、すぐにエネルギー送出を停止すること[RF ジェネレータ又は PF ジェネレータの故障によって、意図しないエネルギー出力の増加につながるおそれがある。]。

- 19) システムは過熱を防ぐために手技中に各対極板を介して送出されたエネルギーをモニタリングする。対極板に送出されたエネルギーが安全閾値を超えると、送出が自動的に停止する。使用者が安全なエネルギー送出限度を超えるエネルギー送出を試みると、システムはアブレーションを開始せず、選択したエネルギーを安全に送出できるようになるまで待つようメッセージが表示されるため、対極板の使用、配置等に関する指示に従うこと。
- 20) 患者が移動した場合はカテーテルの位置を確認すること[PF エネルギー送出中に神経筋刺激が起こるおそれがある。]
- 21) アブレーション中、患者及び患者のバイタルサインを継続的にモニタリングすること。
- 22) 開始停止ボタンを押すと、エネルギー送出シーケンスが完了するまで、又は開始停止ボタンが再度押されるまで、エネルギー送出が継続される。エネルギー送出する際は、アブレーションカテーテルの操作に注意すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 保護抵抗又は RF フィルタのない生理学的モニタリング電極は、アブレーション部位及び対極板からできるだけ速く離して患者の身体に装着すること。電気生理学的検査室で高周波手術装置との使用が認められているモニタリングシステムの使用を推奨する。
- 2) 植込み型ペースメカ及び除細動器(ICD)は、エネルギー送出によって悪影響を受けるおそれがある。アブレーション手技中は、バックアップのサポートとして、体外式ペースメーカー及び除細動ができる体制を整えておくこと。埋込み型機器の取扱説明書を参照し、医療処置との相互作用に関連する危険性及びプログラミングについて確認すること。不適切な検出や治療の実施を回避するために、頻脈検出をオフに設定し、適合する患者については、アブレーション手技中のオーバーセンシングに対応するために非同期ペースキングに設定すること。アブレーション手技後、すべての患者に対して植込み型機器の設定及び完全に動作することを確認することが重要である。
- 3) ポータブル高周波通信機器(アンテナケーブルや外部アンテナ等の周辺機器を含む)は、製造業者指定のケーブルを含め、本品のいずれの部分からも 30cm 以上離して使用することが必要である。取扱説明書に記載の安全動作距離を確保すること[本品の性能が低下するおそれがある。]
- 4) モニタリング機器及び刺激装置の電極とプローブはアブレーション部及び対極板からできるだけ離して配置すること[高周波電流が流れ、熱傷するおそれがある。]
- 5) 本品を他の医用電気機器に接続するときは、注意すること。IEC/EN 60601-1-1 に準拠した機器の設置及び操作をすること。すべてのシステム構成部品は、適用される要求事項及び基準に適合しなければならない。
- 6) 電磁干渉を最小限に抑えるため、本品を他の電子機器から離すこと。他の機器が CISPR エミッション要求事項に適合していても、本品に干渉する又は干渉されるおそれがある。外部からの過度の電磁妨害又は ESD にさらされると、システムの動作が一時的に中断されることがある。信号の取得ができなくなったり、エラーメッセージが表示されたりするなどシステム動作の中断があった場合は、主電源を再投入してシステムを再起動し、システムの動作を完全に回復させること。
- 7) MRI 等の強い磁場の近くで本品を使用しないこと。本品の磁気共鳴(MR)環境における安全性及び適合性(発熱、移動、画像アーチファクト等)は評価されておらず不明である[本品の使用中にスキャンを行うと、患者の負傷に繋がるおそれがある。]
- 8) 感電の危険を避けるため、付属の電源コードを使用して、保護接地された主電源に接続すること。提供されていない追加のマルチソケットコンセント、延長コード等を使用しないこと。必要時に機器を主電源から容易に取り外せないような場所に機器を配置しないこと。
- 9) 適合しない複数のソケットのコンセントに電気機器を接続することは、事実上、医用電気システムを構築することになり、結果として安全性が低下するおそれがある。医用電気システムに適用される要求事項については、IEC 60601-1 を参照すること。
- 10) 本品のイーサネットポートを取扱説明書で明示されている以外の病院の IT ネットワーク又はコンピュータ機器に接続しないこと。
- 11) 許可されていないソフトウェアを本品にアップロードしないこと。
- 12) IEC/EN 60601-1 に規定されているように、手術室の中央接地への接続には等電位化ケーブルを使用すること[本品と他の医用電気機器との電位差を避けるため。]

2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - 回路の短絡、回路の開放、ピンの曲がり/破損、接続不良、温度センサ不良、部品の故障、ソフトウェアエラー、通信不良、測定不良、意図しないエネルギー出力の増加、他機器からの電磁干渉
- 2) 重大な有害事象
 - 感電、熱傷
 - その他、併用するアブレーションカテーテルの添付文書を参照すること。

【臨床成績】

本品の安全性及び有効性を評価するために、SPHERE Per-AF 試験を実施した。本試験は、前向き、多施設共同、単盲検、無作為化試験であり、既に臨床使用されている THERMOCOOL SMARTTOUCH SF カテーテルを対照機器とした。症候性持続性心房細動患者を対象とし、3 か国 23 施設から合計 420 例(被験群:212 例、対照群:208 例)が登録され、カテーテルアブレーションによる治療が試行された。各施設では、試験の開始に当たり主要評価項目の解析には含まれない症例を導入コホートとして最大 2 例登録することが許容されており、合計 37 例が登録された。

1. 主要有効性評価項目

急性期手技成功率として、本品による治療を試行した 212 例の全症例(100%)において、標的としたすべての肺静脈隔離に成功した。本評価項目は、術後 3 か月のブランキング期間を除いた 12 か月における心房細動、心房頻拍、心房粗動の非再発率が非劣性(非劣性マージン:15%)であると実証することであった。主要有効性評価項目は満たされた。

パラメータ	成功数、成功率 (95% CI)		差異 (95% CI)	Farrington-Manning p 値
	試験群 (N=210)	対照群 (N=202)	試験群 - 対照群	
有効性の 主要評価 項目の成功	155, 73.8% (67.5%, 79.3%)	133, 65.8% (59.1%, 72.0%)	8.0% (-0.9%, 16.8%)	<0.0001

CI: 信頼区間

2. 主要安全性評価項目

アブレーション治療後に発現した機器又は手技に関連する重篤な有害事象を主要安全性事象と定義した。本評価項目は、術後 180 日までに観察された主要安全性事象の発現率が非劣性(非劣性マージン:8%)であると実証することであった。本品による治療後に発現した主要安全性事象は、慢性閉塞性肺疾患の増悪、肺水腫及び咯血に起因する 3 件の入院であった。主要安全性評価項目は満たされた。

パラメータ	症例数、割合 (90% CI)		差異 (90% CI)	Farrington-Manning p 値
	試験群 (N=212)	対照群 (N=208)	試験群 - 対照群	
主要安全性事象の 発現	3, 1.4% (0.4%, 3.6%)	2, 1.0% (0.2%, 3.0%)	0.5% (-2.8%, 3.7%)	<0.0001

CI:信頼区間

【保守・点検に係る事項】**1. 使用者による保守点検事項**

- 1) 清掃の前には、システムの全構成品の電源を切り、電源ケーブルを抜くこと。
- 2) 清掃が必要な場合は、乾燥したマイクロファイバークロスを使用して、タッチスクリーンを拭くこと。
- 3) 糸くずの出ない湿らせた布を使用して、システム及び付属品の筐体を拭くこと。
- 4) システムの破損を防ぐために適切な洗浄液を使用すること。2% グルタルアルデヒド溶液、グリーンソープ、10%漂白剤溶液、70% イソプロピルアルコール等、病院で一般的に使用されている洗浄液が使用可能である。
- 5) 機器の内部に液体が浸入していないことを確認すること。

2. 業者による保守点検事項

- 1) 本品に必要な定期的保守点検事項はない。ただし、地域の規制で要求される場合には、電気的安全性の検査を少なくとも2年に1回、及び修理後に実施する必要がある。
- 2) システムの破損を防ぐために適切な洗浄液及び消毒液を使用すること。ヒューズ以外に使用者が修理可能な部品はない。材料又は性能の劣化が見られる場合は、それ以上使用せずに弊社担当者に連絡すること。
- 3) 安全な動作のため、修理は専門の人員のみが行うことができる。修理については弊社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。

【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。