

Medtronic

高度管理医療機器

機械器具(51) 医療用嘴管及び体液誘導管
アブレーション向け循環器用カテーテル

承認番号: 30700BZX00137000

JMDNコード: 35855000

Sphere-9 カテーテル

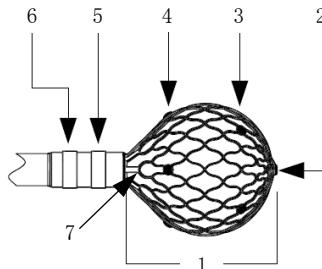
再使用禁止

【警告】

使用方法

- 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。
- 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。]。
- インサーションツールを使用せずにカテーテルをシースに挿入しようせず、本添付文書の使用方法に従うこと[アブレーション電極が損傷したり、空気塞栓症を生じたりするおそれがある。]。
- カテーテルに接続する前に、イリゲーション液供給源又はチューブに気泡がないことを確認すること[イリゲーション液供給源の気泡は塞栓となるおそれがある。]。

2) カテーテル先端拡大図

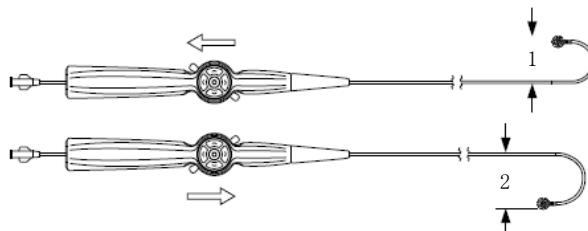


番号	部品名
1	アブレーション電極(E1)
2	ミニサーフェス電極(先端:t)
3	ミニサーフェス電極(遠位側:d1~d4)
4	ミニサーフェス電極(近位側:p1~p4)
5	リング電極(E3)
6	リング電極(E4)
7	セントラルリファレンス電極

寸法

部位	寸法仕様
有効長	115cm
シャフト外径	2.7mm(8Fr)
アブレーション電極直径	9.3mm(拡張時)
リング電極間距離(中心間距離)	2mm
ミニサーフェス電極間距離(隣り合う電極間距離)	5mm

[屈曲機構]

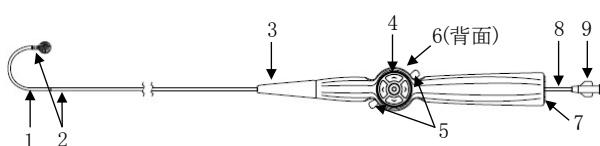


屈曲	カーブ直径
1 Dカーブ	3.5cm
2 Fカーブ	5.0cm

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び寸法

1) カテーテル全体図



番号	部品名	番号	部品名
1	ディフレクタブルチップ	5	ステアリングウイング
2	磁気センサ	6	フリクションコントロールノブ
3	インサーションツール	7	エレクトリカルコネクタ
4	マッピングコントロールキー/パッド	8	イリゲーションチューブ
		9	ルアーコネクタ

2. 原材料(血液、体液等に接触する主な原材料)

ポリウレタン、ステンレス鋼、ポリイミド、ポリエーテルブロッカアミド、高密度ポリエチレン、ニチノール、プラチナ/イリジウム、銅、銅/コンスタンタン、ポリアミド、エポキシ樹脂、ポリエーテルエーテルケトン、エチルレ-2-シアノアクリレート、ウレタンアクリレートオリゴマー、ポリエチレンテレフタレート、ポリエチレングリコール、ポリカーボネート

[原理等]

1. RFアブレーション

アブレーションカテーテルの先端にある電極を通してRFエネルギーを供給し、心臓組織の熱アブレーションを行う。専用のジェネレータと組み合わせて使用し、カテーテルのミニサーフェス電極が測定する温度をジェネレータにフィードバックして温度制御RFアブレーションを実施する。

2. PF アブレーション

PF アブレーションは、不可逆的電気穿孔としても知られ、非熱的電気パルスの印加によって標的組織の細胞膜に孔を形成して細胞死をもたらす。専用のジェネレータと組み合わせて使用することで電流制御による PF アブレーションを実施する。

3. ミニサーフェス電極の動作

各ミニサーフェス電極はセントラルリファレンス電極とペアリングして Close-unipolar 電位を構築する。また、各ミニサーフェス電極は専用のマッピングシステムによる低電流信号で駆動され、局所電極インピーダンスを測定することができ、心臓組織に対する先端部の接触性に関する情報が使用者に提供される。ミニサーフェス電極及びアブレーション電極を含むすべての電極がペーリング刺激に使用できる。

4. 電気解剖学的マッピング(3 次元カラーマッピング)

専用のマッピングシステムと併用した際、本品の磁気センサを使用してカテーテル先端の位置と向きを測定・表示することができる。また、9 つのミニサーフェス電極が心内電位を収集する。これらの情報はマッピングシステムが心腔内全域の電気解剖学的マップを構築するために使用される。

【使用目的又は効果】

本品は心臓の電気生理学的マッピング、及び薬剤抵抗性の再発性症候性発作性心房細動、薬剤抵抗性の症候性持続性心房細動、通常型心房粗動の治療に用いるカテーテルである。

【使用方法等】

1. 使用準備

注記: カテーテルを患者に挿入する前にハンドルの屈曲機構が作動するか確認すること。

- 標準的な無菌法を用いて大きな中心血管に血管アクセスを作成し、適合するシースを留置する。
- シースを血管に挿入し、ダイレーティングツールを抜去したら、フラッシング又は注入の前にシースサイドポートのシリンジで吸引する。
- ディフレクタブルシースを使用する場合は、カテーテルを挿入する前に、シースが真っ直ぐに調整されていること(屈曲していないこと)を確認する。
- カテーテルを滅菌包装から取り出す。
- カテーテル延長ケーブルを使用して、カテーテルをマッピング及びアブレーションシステムに接続する。
- イリゲーションポンプのページボタンを長押しして、チューピングセットにヘパリン加生理食塩水を充填する。
- カテーテルに接続する前に、チューピングセットを目視検査し、ドリップチャンバとルアーコネクタとの間に気泡がないことを確認する。
- チューピングセットをカテーテルのルアーコネクタに直接接続する。ストップコックを使用しないこと。
- チューピングセットの接続部又はハンドルから漏れがなく、ヘパリン加生理食塩水がカテーテル先端から流れていることを確認する。
- インサーションツールを遠位端付近まで進める。
- アブレーション電極をヘパリン加生理食塩水の容器に浸漬する。
- イリゲーションポンプでカテーテル準備シーケンスを開始する。
- カテーテル準備シーケンスが完了するまで、アブレーション電極を浸漬したままにする。
- 空気が抜けたら、アブレーション電極全体を浸漬したまま、遠位カテーテルシャフトをタップする。
- アブレーション電極が完全に浸漬された状態を維持しながら、インサーションツールを遠位方向に進めて、アブレーション電極を収納する。
- 空気の侵入を避けるため、シースのハンドル位置を調整して止血バルブの高さが患者の心臓の高さより下になるようにする。
- シースのサイドポートへのフローを止める。
- インサーションツールをヘパリン加生理食塩水の容器から慎重に持ち上げる。
- ヘパリン加生理食塩水が流れていることを確認する。
- インサーションツールにヘパリン加生理食塩水が充填された状態を保ち、止血バルブの高さが患者の心臓の高さより下に位置していることを確認しながら、シースの止血バルブを通してインサーションツールを押し進める。

- アブレーション電極をシース内に進め、止血バルブを越えたすぐ先まで挿入する。
- アブレーション電極が止血バルブを通過したら、インサーションツールを止血バルブから引き戻して近位方向にカテーテルシャフトに沿ってカテーテルハンドルまでスライドさせる。
- シースのハンドルを持ち上げて、サイドポートが上を向くように調整する。これによって入り込んだ空気がサイドポートから簡単に吸引される。
- シースのサイドポートから吸引し、シースをタップして空気を抜く。
- シースのサイドポートに圧力バッグ又はシリンジを接続した状態でシースに陽圧をかけ、アブレーション電極が心腔内で十分に拡張されるまでゆっくりとカテーテルを進める。
- シースのサイドポートへのフローを再開し、手技全体を通じてシースサイドポートを介してヘパリン加生理食塩水の持続注入を維持する。
- 手技全体を通じて、カテーテルを最低 4mL/分の流量でヘパリン加生理食塩水をイリゲーションする。

2. 操作及び制御

- シースから 7cm 以上シャフトが出た状態で展開している場合、親指と人差し指でステアリングウイングを操作してカテーテル先端を屈曲させることができる。屈曲を維持する際は、フリクションコントロールノブを締める。
- 画像ガイド(例:透視、心エコー等)及び心内電位の両方を使用して適切な位置を決定する。
- カテーテルハンドルのマッピングコントロールキーパッドで互換性のあるマッピングシステムを操作できる。

3. アブレーション

以下の特定の部位について、下記のとおりのエネルギーを使用することを推奨する。

- 左心房の後壁又は周辺は PF エネルギーのみを使用すること。
- 左下肺静脈(LIPV)の前庭部周辺は、PF エネルギーのみを使用すること。
- ペーリングが横隔神経をキャプチャーする部位付近のアブレーションを行う場合は、PF エネルギーのみを使用すること。
- 冠動脈に隣接する部位では RF エネルギーのみを使用すること。
- 通常型心房粗動の治療には RF エネルギーのみを使用すること。

以下のアブレーションシステムの設定を推奨する。

RF 設定	持続時間	電流制限	温度目標	イリゲーション流量
RF-ANTERIOR	5 秒	80%	73°C	30mL/分
RF-MITRAL	5 秒	90%	73°C	30mL/分
PF 設定	持続時間	電流制限	温度目標	イリゲーション流量
PULSE3	4 秒	95%	15mL/分	

- RF-MITRAL アブレーションの設定は、左下肺静脈と僧帽弁との間の僧帽弁輪間峡部での心内膜アブレーションにのみ使用することを推奨する。

- その他すべての RF アブレーションには、RF-ANTERIOR 設定を使用することを推奨する。

注記: 食道の近くに RF エネルギーを送出する場合、食道内温度プローブを使用して食道温度をモニターすること。

注記: 右上肺静脈、上大静脈又は左心耳付近のアブレーションを行う前に、ペーリング操作を行って横隔神経の位置を特定すること。

- エネルギー送出を開始する前に、アブレーション電極の位置が安定していることを確認する。
- エネルギー送出前に、アブレーションシステムによってイリゲーション流量が自動的に適切な高流量に増加することを確認する。
- アブレーションシステムの温度及びインピーダンス表示をモニタリングする。温度又はインピーダンスが急激に変化したり、目標値を超えた場合はエネルギー送出を中止すること。
- 注記: カテーテルの温度センサは、組織と接触した場合の組織表面温度を測定することを目的としているため、アブレーション中に組織に接触しない温度センサは、組織表面温度を反映せず、目標温度に達しない場合がある。
- 過度の温度上昇又はインピーダンス上昇によってエネルギー送出が停止した場合、カテーテルを抜去してアブレーション電極の検査を考慮すること。

4. カテーテルの抜去

- 1) カテーテルを抜去する前に、カテーテルを組織から離し、ステアリングウイングをニュートラルポジションにしてカテーテルを完全に真っ直ぐな状態にする。ディフレクタブルシースを使用している場合は、シースを真っ直ぐにする。
- 2) アブレーション電極をシース内に引き戻す。
- 3) インサーションツールをシースの止血バルブ内に進める。
- 4) シースを通してカテーテルをゆっくりと引き戻し、インサーションツールに挿入する。カテーテルを過度に引いてインサーションツールでアブレーション電極が引き抜かれないように注意すること。
- 5) 止血バルブからアブレーション電極が入っているインサーションツールを取り外す。

5. 併用医療機器

本品の使用にあたり、必要な併用医療機器を下表に示す。

一般的名称	販売名	承認番号/届出番号	製造販売業者
経皮心筋焼灼用電気手術ユニット	Affera アブレーションシステム	30700BZX00138000	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	30700BZX00055000	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	30700BZX00122000	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	13B1X00261C00008	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】

1. カテーテルを挿入又は抜去する前にカテーテル先端を真っ直ぐ伸ばすため、ステアリングウイングは必ず中央に位置させること。
2. 抵抗がある場合は、過度の力でカテーテルを前進させたり、後退させたりしないこと。特に長いシースと併用する場合は、心臓組織の損傷、穿孔又はタンポナーデを避けるため、適切な画像ガイダンス(心エコー又は透視等)の下でカテーテルの操作を行うこと。
3. 患者に挿入する前に、使用するシースの適合性を確認すること。挿入時のアブレーション電極の損傷を防ぐため、内径 2.7mm(8Fr)以上のストレートシース、又は内径 2.8mm(8.5Fr)以上のカーブ型若しくはディフレクタブルシースのみを使用すること。これらよりも小さい内径のシースには適合しない。
4. アブレーション電極は展開時に拡張する。組織損傷の可能性を低減するため、カテーテルを心腔内又は挿入部位に出し入れする前にアブレーション電極をイントロデューサ又はガイディングシース内に引き戻すこと。
5. 組織損傷のリスクを最小限に抑えるため、画像ガイダンス、心内電位データなどの従来の定位法を用いて操作中にカテーテルの位置をモニターすること。電磁ナビゲーションシステムの表示のみに頼らないこと。
6. カテーテル内腔での凝固形成を防ぐため、ヘパリン加生理食塩水の注入を常に維持すること。カテーテルを患者に挿入する前に、イリゲーションチューブ及びカテーテルルーメンから空気を除去すること。バージボタンを押すと気泡検出器が無効となる。カテーテルが体内にある状態でバージしないこと。
7. カテーテルが絡まる可能性を低減するため、他のカテーテルの近くで本品を操作しないこと。先端が直径 2mm 未満のカテーテルを本品と同じ心腔内で使用しないこと。
8. リードの損傷又は位置ずれを避けるため、ペーシング及び除細動リードの近くでカテーテルを操作する場合は細心の注意を払うこと。
9. 血栓、治療部位のずれ等を避けるため、他の心臓内デバイスの近く又は心臓カテーテル若しくはペーシング及び除細動リードに接触している状態でエネルギーを送出しないこと。
10. 過度なエネルギーが送出されることによる過度な温度上昇又は周辺組織の損傷のリスクを低減するため、本添付文書の推奨設定を注意深く守ること。高い RF エネルギー設定(長時間、高レベル、高温等)は過度な組織焼灼又は周辺組織の損傷が生じるおそれがある。
11. 過度な組織焼灼又は周辺組織の損傷のリスクを低減するため、1か所で繰り返し RF エネルギーを送出しないこと。
12. 患者へのショックのリスクを低減するため、カテーテルを体内に挿入する前に延長ケーブルを介してカテーテルをアブレーションシステムに接続すること。
13. アブレーション電極をこすったり、ねじったりしないこと。

14. 本品は大きな電力を送出できる互換性のあるジェネレータと組み合わせて使用する。本品と併用するジェネレータのエネルギーの送出中は、患者が接地された金属面に触れないようにすること[患者又は術者が不適切なカテーテル操作又は対極板の配置によって負傷するおそれがある。]。
15. 深房結節、房室結節等の近く、又は隣接する解剖学的構造の附近でアブレーションする場合は、周辺組織の損傷が生じやすいため細心の注意を払うこと。ペーシングで横隔神経の位置を確認し、横隔神経又は食道付近(左心房の後壁沿い)では PF エネルギーのみを使用し、周辺組織の損傷を避けるように注意すること。
16. 冠動脈に隣接する部位での PF アブレーションは冠動脈スパズムを引き起こすおそれがあるため、RF エネルギーのみの使用を推奨する。
17. モニタリング及びペーシング刺激装置用の体表面電極及びプローブは、アブレーション部位及び対極板からできるだけ離して配置すること。
18. 心筋梗塞との関連が懸念されるため、冠動脈における RF アブレーションは注意すること。
19. 心臓内でのカテーテルのエントラップメントは外科的介入を必要とする心臓アブレーション手技の潜在的な合併症である。カテーテルが腱索付近に留置されている場合、カテーテルのエントラップメントの可能性が高まるため、慎重に操作すること。
20. ディフレクタブルガイディングシースを使用する場合、カテーテルをシースに通す前、又はカテーテルをシース内に引き戻す前に、シースを真っ直ぐにすること。
21. 意図的に可逆的な PF リージョンを作製するために本品を使用しないこと。アブレーションを実施する際は推奨設定を遵守すること。
22. カテーテルの抜去に際しては、感染を予防し、かつ再挿入が必要な場合に備えて、アブレーション電極はインサーションツール内に残したままにすること。再挿入する場合は、アブレーション電極内に異物等がないことを確認し、本書に記載されたカテーテル挿入手順に従うこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 手技中に血栓塞栓が発生する可能性を低減するため、ヘパリン静注を使用すること。抗凝固療法は、手技前後の抗凝固管理及び手技中のヘパリン静注を含め、コンセンサスガイドラインに従うこと。カテーテル挿入前及び手技中は、最低 350 秒の活性化凝固時間(ACT)を達成・維持すること。手技中は ACT を定期的にモニターすること。
- 2) 凝血塊の形成はシステムインピーダンスの上昇を伴わない場合がある。手技を通じて ACT 目標を守ることが重要であり、心エコー等の画像診断で血栓/凝血塊がみられた場合はカテーテルを抜去して検査すること。
- 3) 体液量過多を避けるため、患者に投与される液体量をモニターすること。うつ血性心不全又は腎不全の患者及び高齢者は合併症を起こしやすいため、手技を開始する前に患者の体液量過多のリスクを確認すること。
- 4) 手技中は患者及び患者のバイタルサインを継続的にモニタすること。
- 5) 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することができる状態にしておくこと[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。]。
- 6) カテーテルハンドル又はエレクトリカルコネクタを液体に浸さないことを。
- 7) 本品をアルコール等の有機溶剤に曝さないこと。
- 8) エネルギー送出中にカテーテルインピーダンスが高くなったり、出力が低下したりした場合、又は通常の設定でアブレーションシステムに障害が発生した場合は、エネルギー送出を継続する前に、不具合の有無を確認し、対極板及び他の電気ケーブルが適正に動作し、機能しているか確認すること。
- 9) 本品は MR 安全性及び適合性評価を実施していないため、磁気共鳴画像診断装置(MRI)と併用しないこと[本品の MR 下での安全性(発熱、マイグレーション、アーチファクト等)は未評価である。本品使用中のスキヤニングは、患者の被害につながるおそれがある。]。
- 10) 電気外科手術における発火のリスクを低減するため、麻酔用の可燃ガスその他の可燃性物質は手術室から離すこと。
- 11) 本品のディフレクタブルチップ部を曲げたり、成形したりしないこと[内部部品を損傷したり、カテーテルの性能が低下したりするおそれがある。]。

- 12) 抗凝固剤、抗血小板剤、造影剤を投与する際、これらの薬剤に対して既知の過敏症がある患者には注意すること。
- 13) 植込み型ペースメーカー及び除細動器(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、体外式のペーシング及び除細動ができる体制を整えておくこと。不適切なペーシング、ショック等のリスクを最小限にするため、アブレーション手技中はペーシングシステムを一時的にオフ又は非同期ペーシングに設定し、除細動器の検出機能をオフにすること。アブレーション手技後、すべての患者に対して植込み型デバイス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。

2. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

本品の使用に伴い発生し得る不具合は、以下のとおりである。ただし、これらに限定されない。

先端部の屈曲操作又は伸展操作不全、電気的故障、破損、変形、挿入又は抜去困難、接続不良

2) 重大な有害事象

本品の使用に伴い発生し得る有害事象は、以下のとおりである。ただし、これらに限定されない。

穿刺部位合併症(血腫、裂傷、動脈瘻等)、アレルギー反応(アナフィラキシーを含む)、貧血、麻酔合併症、不整脈(増悪、診断外又は生命に関わるもの)、左房食道瘻、無症候性脳虚血、出血、徐脈、気管支傷害、心穿孔/タンポナーデ、心停止又は呼吸停止、カテーテルエントラップメント、脳血管障害(CVA)/脳卒中、胸痛、伝導系損傷、冠動脈スパズム/閉塞/狭窄、ICD 又は植込み型ペースメーカーの損傷/脱落、死亡、深部静脈血栓症、塞栓症、心内膜炎、食道潰瘍/紅斑、体液量過多、胃の運動低下、心不全、喀血、血腫、血胸、低血圧、低酸素、クレアチニンホスホキナーゼ(CPK)値の上昇、感染症、心筋梗塞、筋肉痛、穿孔、心膜液貯留、心膜炎、末梢神経障害、横隔神経麻痺、胸水、肺炎、気胸、偽性動脈瘤、肺水腫、肺高血圧症、肺静脈狭窄、放射線傷害、腎不全、呼吸不全、皮膚の熱傷/炎症/発疹、Stiff LA 症候群、一過性脳虚血発作、迷走神経障害、弁損傷、血管迷走神経反応、血管解離

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠中の適用は慎重に検討すること[電離放射線への曝露による長期的影響は確立されていない。手技中は、X線の被ばく量が多いと急性放射線障害を引き起こし、患者及び検査スタッフの双方に身体的影響及び遺伝的影響のリスクが上昇するおそれがあるため、X線被ばくを最小限に抑えること。]

【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か月のランディング期間を除いた 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)		
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と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、肺水腫及び喀血に起因する 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)		
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

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

元の包装のまま乾燥した場所で室温保管すること。

2. 有効期間

13 か月

【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: メドロニック社 (米国)
[Medtronic, Inc.]