＊＊2021年11月改訂（第17版）
＊2021年10月改訂（第16版）
承認番号：22700BZX00355000

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

SATAKE・HotBalloonカテーテル

＊再使用禁止（カテーテル、撹拌チューブ、シリンジ、16Frダイレータ、食道冷却チューブ、ガイドワイヤ、Yコネクタアセンブリ、インサータ）

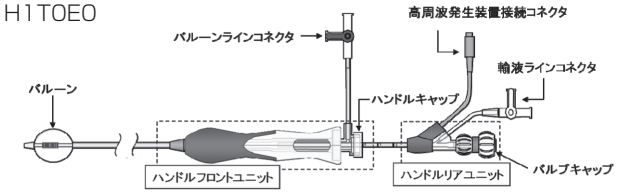
【警告】
1．使用方法
＊＊1）日本不整脈心電学会の定める医師や施設等の基準に従って本品を使用すること。
2）本品による左心房のアブレーション処置に関する当社のトレーニングを受けた医師本人又はその監督下においてのみ本品を使用すること。
3）本品による過度な高周波アブレーションを行わないこと。【臨床成績】の項、及び［使用方法等に関連する使用上の注意］2．使用中の注意13）を参照。
［肺静脈狭窄、食道損傷、横隔神経麻痺、血栓形成、血管損傷あるいは周辺組織への影響の発生リスクが高まる］
4）本品による高周波アブレーション処置後に肺静脈狭窄による呼吸困難等の臨床症状を呈する可能性がある。また、必要に応じて慢性期までのフォローアップ実施や画像診断による検索も考慮すること。
［肺静脈狭窄を生じると、呼吸困難等を招く可能性がある］
5）空気塞栓症の発生を防ぐ為、本品及び構成品の前進又は後退はゆっくりと行い、血管への空気の混入を防ぐこと。
［空気塞栓症が生じると、血管が閉塞されて組織梗塞に至る可能性がある］
6）本品による高周波アブレーション処置後に食道損傷及び心房食道ろうを発症する可能性がある。当該事象の発生リスクを低減するために、［使用方法等に関連する使用上の注意］2．使用中の注意10）、11）を参照の上、適切な予防策を講じること。
［食道損傷、心房食道ろうを生じると、呼吸困難等を招く可能性がある］
7）操作中に少しでも抵抗を感じた場合は、直ちに操作を中止し原因を確認すること。
［心タンポナーデ、心穿孔、血管損傷の合併症を起こす可能性がある］
8）16Frダイレータで心房中隔穿刺孔を拡張する時、必ずガイドワイヤの先端部（J型又はループ形状）が左房に留置されていることを確認しながら操作を行うこと。
［ガイドワイヤが抜けた場合、16Frダイレータの先端により心タンポナーデ、心穿孔の合併症が起きる可能性があるため］
9）本品使用時は、高周波電流が他の医療機器の動作に及ぼす影響を最小限にするよう注意を払うこと。
［高周波電流がその他医療機器の動作を妨げる可能性があるため］

【禁忌・禁止】
1．適用対象（患者）
1）活動性全身感染症の患者。
［全身状態を悪化させる可能性がある］
2）肺静脈にステントが留置されている患者。
［焼灼中、留置しているステントに熱が加わる可能性があり、血管損傷を引き起こすおそれがある］
3）急性心筋虚血、急性心筋梗塞、不安定狭心症あるいは不安定な血行動態などの所見がある患者。
［血行動態の破綻をきたすおそれがある］
4）粘液腫又は心臓内に血栓を有する患者。
［脳梗塞等の重篤な症状を発現する可能性がある］
5）心室切開術あるいは心房切開術を行って8週間以内の患者。
［切開術後に起こる合併症（出血、心タンポナーデ、不整脈等）を誘発するおそれがある］
6）心房バッフル又はパッチを施している患者への経中隔アプローチ。
［中隔穿刺により、埋め込まれた機器を破損させる可能性がある］
7）適当なサイズのシース挿入を妨げる過度の末梢血管疾患のある患者。
［脈管を貫通するおそれがある］
8）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］
9）造影剤等、施術に必要な薬剤に対して重篤なアレルギーのある患者。
10）下大静脈フィルターを埋め込んだ患者。
［留置しているフィルター部をカテーテルが通過することにより、フィルターが損傷する可能性がある］
2．使用方法
＊1）再使用禁止。（カテーテル、撹拌チューブ、シリンジ、16Frダイレータ、食道冷却チューブ、ガイドワイヤ、Yコネクタアセンブリ、インサータ）
＊2）再滅菌禁止。（カテーテル、撹拌チューブ、シリンジ、16Frダイレータ、食道冷却チューブ、ガイドワイヤ、Yコネクタアセンブリ、インサータ）
3）カテーテルを人工心臓弁（機械式又は組織性のもの）に通さないこと。
［カテーテルが人工心臓弁に絡まり、心臓弁が損傷して、弁閉鎖不全又は心臓弁の早期故障を招くおそれがあるため］

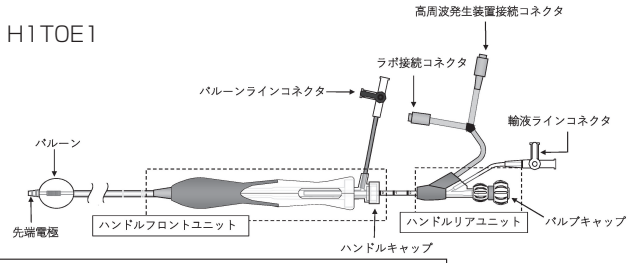
【形状・構造及び原理等】
1．形状・構造
本品は高周波アブレーションに用いるカテーテルと付属品より構成される。本品は組み合わせにより一部の付属品が同梱されていない場合があり、同梱されている付属品及び寸法仕様は製品ラベルに記載されている。また、付属品は単品でも販売する場合がある。
1）カテーテル（代表例）

カタログNo.	カテーテルタイプ	先端電極	シャフト内温度センサ	ブレード	ハンドル
SHB-ST-N	H1T0E0	無	無	無	HND-1
SHB-ST-B		無	無	有	
SHB-ST-E	H1T0E1	有	無	無	
HBST-N1T0S	H1T1E0	無	有	無	
HBST-N2TES	H2T1E1	有	有	無	HND-2

＜カテーテル外観形状＞
H1T0E0

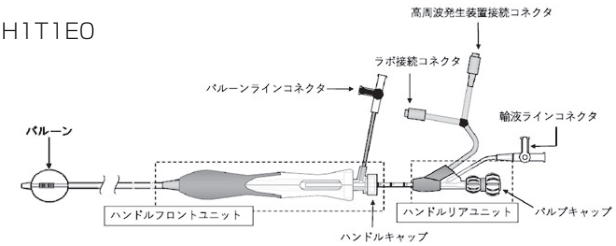


H1T0E1

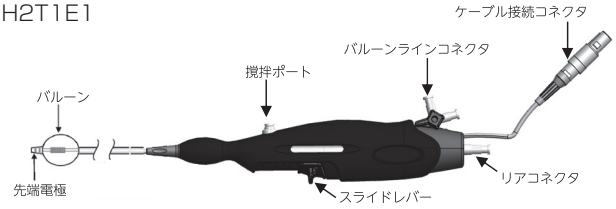


バルーン内液温度モニタを使用する場合は、当該装置の取扱説明書を必ずご参照下さい

H1T1E0

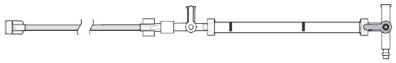


H2T1E1



＊2） 付属品

①撹拌チューブ

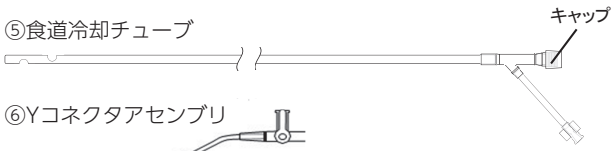


②シリンジ

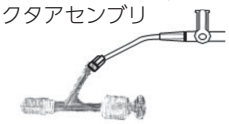
③ガイドワイヤ

④16Frダイレータ

⑤食道冷却チューブ



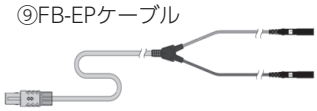
⑥Yコネクタアセンブリ



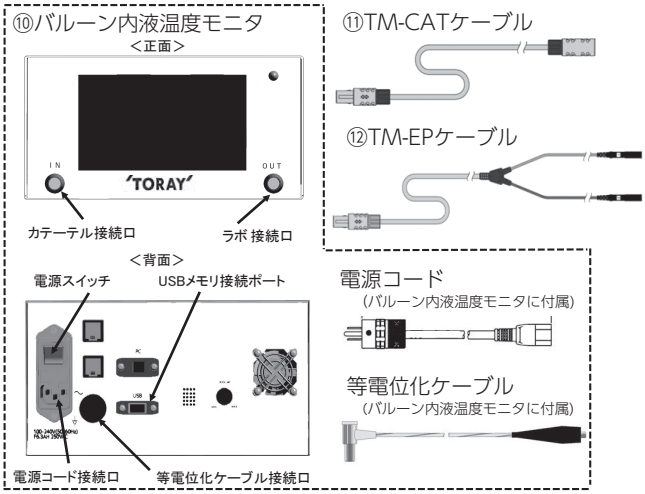
⑦フィルターボックス

⑧FB-CATケーブル

⑨FB-EPケーブル



⑩バルーン内液温度モニタ



⑪TM-CATケーブル

⑫TM-EPケーブル

⑬CAT-RF-TMケーブル

⑭インサータ

＜寸法＞

カテーテル	有効長	先端電極無	915mm
		先端電極付	917mm
	バルーン長	30mm	
	バルーン径	推奨使用範囲：26-33mm 注入量10mLのとき26mm 注入量20mLのとき33mm	
16Frダイレータ	有効長	700mm	
	テーパー長	25mm	
	外径	5.4mm	
撹拌チューブ	バルーンライン チューブ長	1200mm又は2000mm	
ガイドワイヤ	全長	1500mm又は2200mm	
	外径	0.80mm（0.032インチ）	

2. 原材料（血液又は体液に接触する主な原材料）

カテーテル	ポリウレタン、ポリアミド、ポリカーボネート、ステンレス（SUS304）、ポリテトラフルオロエチレン、シリコーン、ポリアセタール、白金イリジウム合金※1
16Frダイレータ	ポリエチレン
ガイドワイヤ	ポリテトラフルオロエチレン

※1はカテーテル（先端電極付）のみに使用される。

3. 機器の分類（バルーン内液温度モニタ）

電撃に対する保護の形式による分類	クラスⅠ
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による分類	IPX1

4. 電気的定格（バルーン内液温度モニタ）

定格電圧	電源周波数	電源入力
AC100-240V	50/60Hz	50VA

5. 原理

本品と併用される高周波発生装置により、カテーテルのバルーン内電極に高周波通電することでバルーン内液を加熱し、バルーンと接触する心筋組織を焼灼する。
高周波発生装置に付属する撹拌ポンプによって発生した液体振動がバルーン内に伝わり、バルーン内液が撹拌されることで、バルーン表面温度が均一化される。さらに、シャフト内温度センサを有する場合には、シャフト内に設置した熱電対にて、バルーン表面温度の指標となるバルーン内液温度をモニタリングすることができる。
また、カテーテルの先端チップに電極が配置された場合は、心内電位信号の取得及び一時ペーシングを行うことができる。
他の付属品は、カテーテルの使用を円滑に行うための器具として機能する。

＊＊【使用目的又は効果】

本品は、薬剤抵抗性を有する再発性症候性の発作性及び持続性心房細動の治療のための心臓組織の高周波アブレーション手技に用いる。

【使用方法等】

1. 使用方法

1） 機器等の準備
① 通常の経皮的左房焼灼術の準備を行い、本品によるアブレーションに必要な機器等を準備する。また、対極板を患者の背中に貼付する。
② カテーテルタイプ（H1T1E0またはH2T1E1）を使用する場合は、バルーン内液温度モニタに電源コード及び等電位化ケーブルを接続し、バルーン内液温度モニタの電源を入れる。必要に応じて、バルーン内液温度モニタにデータ保存用のUSBメモリを挿入する。

2） バルーン内のエア抜き
① 生理食塩液で希釈した造影剤（希釈造影剤）をシリンジに20mL充填し、カテーテルのエア抜きを行う。
（希釈造影剤のヨード濃度は＜カテーテル及び撹拌チューブに充填する液体条件＞を参照）
② エア抜き後、20mLの希釈造影剤を注入した状態で保持し、バルーンにピンホールがないこと及びカテーテルの各接合部からリークがないことを確認する。

3）撹拌ポンプの準備
① 撹拌チューブの長さ[注1]に応じて、以下の通り生理食塩液又は希釈造影剤を充填する。

＜カテーテル及び撹拌チューブに充填する液体条件＞

撹拌チューブの長さ[注1]	1200mm	1200mm	2000mm[注2]
カテーテルの充填液	希釈造影剤（ヨード濃度：140～160mg/mL）	希釈造影剤（ヨード濃度：87～107mg/mL）	希釈造影剤（ヨード濃度：87～107mg/mL）
撹拌チューブの充填液	生理食塩液	希釈造影剤（ヨード濃度：87～107mg/mL）	希釈造影剤（ヨード濃度：87～107mg/mL）

注1）バルーンラインチューブ長
注2）2000mmの撹拌チューブはカテーテルタイプ（H2T1E1）のみに同梱される

② カテーテルタイプに応じて、撹拌チューブを以下の通りカテーテルに接続する。

カテーテルタイプ	H1T0E0, H1T0E1, H1T1E0	H2T1E1
撹拌チューブの接続先	バルーンラインコネクタ	バルーンラインコネクタ、又は撹拌ポート

③ 撹拌チューブを高周波発生装置の撹拌ポンプにセットする。

4）ガイドワイヤ[注3]の挿入並びに中心ルーメンのフラッシュ
① カテーテルタイプ（H2T1E1）を使用する場合は、Yコネクタアセンブリをカテーテルに接続する。
② ガイドワイヤ[注3]をカテーテル中心ルーメンに挿入し、ガイドワイヤ[注3]とカテーテルの先端を合わせて、中心ルーメンをフラッシュする。

5）輸液ラインへの接続
① カテーテルタイプに応じて、以下の通り輸液チューブと接続し、カテーテル先端から輸液が吐出することを確認する。

カテーテルタイプ	H1T0E0, H1T0E1, H1T1E0	H2T1E1
輸液チューブの接続先	輸液ラインコネクタ	Yコネクタアセンブリ

6）カテーテルと各ケーブルの接続
① カテーテルタイプに応じて、以下のケーブルを用いて高周波発生装置と接続する。

カテーテルタイプ	H1T0E0, H1T0E1, H1T1E0	H2T1E1
カテーテルコネクタ	高周波発生装置コネクタ	ケーブル接続コネクタ
接続ケーブル	延長ケーブル（RF-CATケーブル）	CAT-RF-TMケーブル
機器	高周波発生装置	

② カテーテルタイプに応じて、以下のケーブルを用いて各機器と接続する。

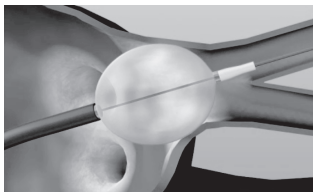
	カテーテルタイプ	H1T0E1	H1T1E0	H2T1E1
A	カテーテルコネクタ	ラボ接続コネクタ	ラボ接続コネクタ	ケーブル接続コネクタ
B	機器	フィルターボックス	バルーン内液温度モニタ	バルーン内液温度モニタ
C	機器	心臓カテーテル用検査装置	－	心臓カテーテル用検査装置
A-B間	接続ケーブル	FB-CATケーブル	TM-CATケーブル	CAT-RF-TMケーブル
B-C間	接続ケーブル	FB-EPケーブル	－	TM-EPケーブル

7）食道冷却チューブの挿入
① 食道冷却チューブを食道に挿入する。

＊8）経中隔穿刺及びシース[注4]の挿入
① 心房中隔穿刺を行う。
② 心房中隔穿刺後、先端が柔軟なガイドワイヤを左房内に挿入する。
③ ガイドワイヤを介して16Frダイレータを挿入し、大腿穿刺部を前拡張し、続けて中隔穿刺部を前拡張する。
＊④ 16Frダイレータを抜去し、シース[注4]を左房内に挿入する。

9）カテーテルの挿入
① マッピングカテーテルを挿入し、術前の電位を記録する。記録後、マッピングカテーテルを抜去する。
＊② カテーテルをシース[注4]に挿入する。
＊③ バルーン部がシース[注4]の逆流防止弁を完全に通過した後、シース[注4]のサイドポートからシリンジでエア抜きを行い、ヘパリン加生理食塩液でシース[注4]内をフラッシュする。
＊④ X線透視下でバルーン部全体がシース[注4]先端から出たことを確認する。

10）高周波アブレーション
① ガイドワイヤ[注3]を肺静脈の適切な位置に留置する。
② バルーンをガイドワイヤ[注3]に沿って肺静脈口又は前庭部に配置する。
③ ガイドワイヤ[注3]を3cm以上カテーテル先端から出す。
④ バルーンを拡張し（推奨注入量10mL～20mL）、バルーンを焼灼部位に押し当てる。但し、推奨注入量で使用できない場合は、適宜調整する。



⑤ 肺静脈口を焼灼する際は輸液ラインコネクタから造影剤を注入して、X線透視下で、バルーンが焼灼部位に密着していることを確認する。前庭部を焼灼する際はバルーンを左房側に配置し、X線透視下で、バルーンが前庭部に密着していることを確認する。
⑥ 焼灼を開始する。
カテーテル（先端電極タイプ）は、焼灼中の心内電位信号を肺静脈内において継続的に取得することが原理上可能である。心内電位信号を取得できた場合は標的部位における電気的隔離の指標とすることができる。
カテーテル（シャフト内温度センサ付）は、焼灼中のバルーン内液温度を取得することが可能である。
⑦ 焼灼中は、バルーン形状及びバルーン位置を観察するため、少なくとも30秒毎にX線透視を行う。また、食道温度が高温にならないよう、食道冷却チューブを用いて食道内に冷却水を適宜注入する。
＊⑧ ガイドワイヤ[注3]及びシース[注4]を用いて、バルーンを次の標的肺静脈口又は前庭部に配置し、同様に高周波アブレーションを実施する。

11）カテーテルの抜去
＊① 全ての治療が完了した後、カテーテルをシース[注4]から抜去する。
② マッピングカテーテルを挿入し、術後の電位を記録する。記録後、マッピングカテーテルを抜去する。

注3）組み合わせて使用する医療機器に記載したスプリングガイドワイヤー、又は本品の付属品であるガイドワイヤを示す。
＊注4）組み合わせて使用する医療機器に記載したトレワルツの構成品であるデフレクタブルガイディングシース、又は東レDGシースの構成品であるシースを示す。

2. 組み合わせて使用する医療機器

＊（1）組み合わせて使用する主たる医療機器

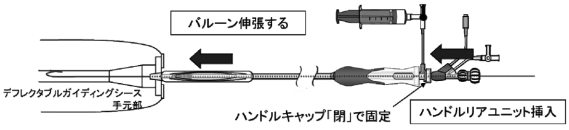
販売名	構成品	承認番号
SATAKE·HotBalloonジェネレータ	高周波発生装置	22700BZX00356000
	撹拌ポンプヘッド	
	延長ケーブル（RF-CATケーブル）	
	電源コード	
トレワルツ	デフレクタブルガイディングシース	22700BZX00357000
	ダイレータ	
東レDGシース	シース	30300BZX00009000
	ダイレータ	
	穿刺用ダイレータ	
電気メス用付属品（未滅菌）	対極板	20800BZG00059000
スプリングガイドワイヤー	スプリングガイドワイヤー	21100BZY00391000

(2) 組み合わせて使用するその他の医療機器
1) 付属品「食道冷却チューブ」を使用しない場合は、以下の機器を使用すること。
胃・食道用カテーテル：一般的名称「短期的使用胃食道用滅菌済みチューブ及びカテーテル」及び「一時的使用胃食道用滅菌済みチューブ及びカテーテル」の機器のうち、内径が3.0mm以上で胃及び食道内に薬液等を注入する目的で適応を有する機器
2) カテーテル（先端電極付）については、以下の機器を使用する場合がある。
一般的名称「心臓カテーテル用検査装置」の機器

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 使用前の注意

1) 併用する高周波発生装置への撹拌チューブのセット及び各種ライン（バルーンライン及び輸液ライン）の接続に際しては、各種ラインに施されている表示や色分けに従い、誤接続が生じないように注意して適切に使用すること。
[誤接続により機器が正常に動かなくなるおそれがある]
2) 単回使用品をアルコール等の有機溶剤に晒さないこと。
[損傷する可能性がある]
3) カテーテルのバルーン部には操作上必要な場合を除き、手や器具等でさわらないこと。
4) バルーン内に陰圧がかかった状態で、バルーンの伸張または解除操作を行わないこと。
[バルーンの伸張または解除がスムーズにできないおそれがある]
5) カテーテルにセットされているシリンジはバルーンサイズの充填量を事前にテストしているので他のセット品の注射筒を使用しないこと。
＊6) 併用するシース[注4]の挿入、操作、抜去、挿入部の止血の際には注意を払い、大腿静脈及び挿入部位の損傷を最小限に抑えること。また、穿刺部における出血関連有害事象に十分な注意を払うこと。
＊7) カテーテル先端をシース[注4]の逆流防止弁に挿入する際、カテーテル先端とガイドワイヤ[注3]の先端を揃えた状態で挿入すること。
＊8) バルーン部をシース[注4]に挿入する前に、ガイドワイヤ[注3]を6cm程度先行させ、バルーン内に少量の希釈造影剤を注入したのちに、バルーン部を伸張させること。この時、バルーン及びシャフトを手で強く保持しないこと。



＊9) バルーン部をシース[注4]に通す際、バルーン部を収縮させ、生理食塩液を注ぎながら挿入すること（図1）。又は、水中で挿入すること（図2）。
[シース[注4]に挿入中、空気混入のおそれがある]

図1

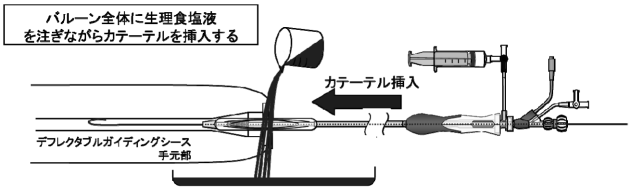
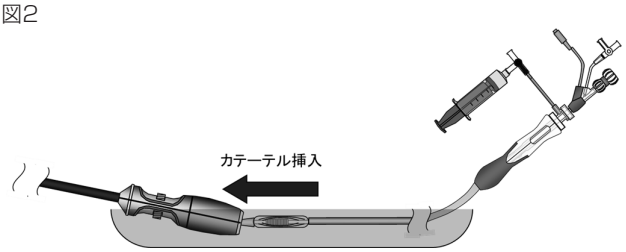


図2



10) FB-CATケーブル、TM-CATケーブル、CAT-RF-TMケーブルは未滅菌品なので、無菌スリーブを使用しない場合は、使用前に必ず滅菌を行うこと。（【保守・点検に係る事項】＜滅菌条件＞の項を参照）
[接続するカテーテルの無菌性を保てなくなる]
11) 食道冷却チューブを食道に挿入・留置する際、気管壁の損傷並びに気管・肺への誤挿入及び誤留置に注意すること。挿入時に抵抗を感じる場合、または患者が咳き込む場合は、肺への誤挿入のおそれがあるため、無理に挿入せずに、一旦引き抜いた後に再挿入すること。
[肺の器官損傷又は肺への栄養剤等の注入により、肺機能障害を引き起こすおそれがある]
12) 食道冷却チューブ先端が適切な位置にあることをX線透視下等で確認すること。また、キャップに緩みがないことを確認すること。
13) カテーテルを高周波発生装置に接続した際、表示温度を確認すること。表示温度が異常値である場合は、カテーテルを交換すること。カテーテルを交換しても異常値が続く場合は原因が高周波発生装置側にある可能性があるので、高周波発生装置の使用を中止し、高周波発生装置を交換すること。
注3) 組み合わせて使用する医療機器に記載したスプリングガイドワイヤー、又は本品の付属品であるガイドワイヤを示す。
＊注4) 組み合わせて使用する医療機器に記載したトレワルツの構成品であるデフレクタブルガイディングシース、又は東レＤＧシースの構成品であるシースを示す。

2. 使用中の注意

1) カテーテルの前進又は後退に余分な力をかけないこと。
2) 術中は常に、ヘパリン加輸液（ヘパリン加ブドウ糖液またはヘパリン加生理食塩液）を輸液ラインを通じて持続的に投与すること。輸液ラインへの薬液注入時には、ラインへの空気混入がないことを確認しながら慎重に操作すること。
＊3) シース[注4]への挿入・抜去時及び心内においてバルーンを伸張する際は、ガイドワイヤ[注3]を6cm程度カテーテル先端から出すこと。
[ガイドワイヤ[注3]先端の柔軟部がバルーン部に位置すると、バルーンが弓なりになり、シース[注4]への挿入時にバルーン損傷のおそれがある]
＊4) バルーン部をシース[注4]内に収納する際は、シース[注4]先端とバルーンの接触を低減させるためできるだけシース[注4]の湾曲を解除した状態に戻してから行うこと。
[バルーン損傷のおそれがある]
5) 閉塞造影時に輸液ラインにシリンジで陰圧をかけないこと。
[輸液ラインへの空気混入のおそれがある]
6) 高周波通電を行う際は、患者が地面に接地する金属面に触れないように注意すること。
[通電中、本品や対極板の取り扱いが不適切な場合、患者及び医療従事者に危害が及ぶ可能性がある]
7) 右肺静脈（上肺静脈、下肺静脈）に高周波アブレーションを適用している間は、継続的に横隔神経ペーシングを行うこと。
[横隔神経ペーシングを行わないと横隔神経麻痺を発症させる可能性がある]
8) 肺静脈に高周波アブレーションを適用する際、X線透視下にてバルーン先端が、心陰影より出ないように確認すること。
[肺静脈の奥を焼灼し、肺静脈狭窄を発症させる可能性がある。また、右肺静脈の焼灼においては横隔神経麻痺を発症させる可能性がある]
9) 肺静脈に高周波アブレーションを適用する際、先端電極を無理に肺静脈の心筋に向けないように注意すること。
[焼灼中、バルーンが焼灼部位に密着できなくなる可能性がある]
10) 食道近傍焼灼時は、バルーンを過度に拡張した状態で焼灼しないこと。また同一箇所の過多な焼灼は避けること。
11) 左肺静脈（上肺静脈、下肺静脈）に高周波アブレーションを適用している間は、継続的に食道温度を食道プローブによりモニタリングすること。食道温度が40℃以上にならないように、食道内に食道冷却チューブより冷却水を適宜注入すること。食道内に冷却水を注入しても冷却効果が認められないときは、バルーンを焼灼部位から離す、高周波通電を一旦中止する等の対応をすること。その後、焼灼を再開する際には、食道プローブ及び食道冷却チューブの位置を確認するとともに、ジェネレータ設定温度を下げる、焼灼部位を変更する等の措置を講ずること。
食道内に冷却水を注入する際は誤嚥に注意すること。麻酔下（セデーション下）における誤嚥リスクの管理として、状況に応じて以下の措置を行うこと。
① 麻酔の程度が深く、仰臥位のために逆流した冷却水を誤嚥する可能性がある場合には、注入した冷却水を食道冷却チューブで吸引する。
② 患者への声かけ（一時的に意識レベルを上げること）により嚥下を促す。また、アブレーション術前後の一般的な炎症・感染症予防として、抗炎症薬、抗菌薬の投与や体温測定を行うこと。
[食道温度が40℃以上になると食道損傷、心房食道ろうを引き起こすおそれがある]
12) バルーンへの推奨注入量は10mL～20mLであるため、焼灼毎に注入量を確認すること。
[注入量が少ない場合にバルーンが肺静脈の奥に入り、肺静脈狭窄又は横隔神経麻痺が生じるおそれがある]
13) 推奨注入量下限値（10mL）未満且つ設定温度71～73℃で使用しないこと。
[推奨注入量下限値（10mL）未満且つ設定温度71～73℃での安全性は確立されていない]
14) 高周波アブレーションを適用している間は、バルーン形状、バルーン位置を確認するため、少なくとも30秒毎にX線透視を行うこと。バルーンが肺静脈奥に入り過ぎたときはバルー

ンを適切な位置に戻すこと。また、バルーン形状に異常が生じたときは高周波通電を中止し、カテーテルを抜去すること。
15)術者の意図した設定条件下で明らかな低出力、測定温度の異常又は、機器の不適切な動作が認められる場合には、対極板の接続やカテーテルの接続に不備があることなどが考えられるが、原因が確認されるまでは、再通電はしないこと。
＊16)X線透視下にて、バルーンピンホールが疑われる時には、バルーンを伸張し、完全吸引しながらゆっくりカテーテルを抜去すること。カテーテル抜去時に抵抗を感じた時にはシース[注4]ごと抜去すること。
17)X線透視下にて、バルーン内に気泡が確認された場合は、カテーテルを抜去し、エア抜きを行うこと。
[バルーン損傷が発生した際に、血管へ空気が混入するおそれがある]
18)アブレーション中は、バルーンが動かないように標的部位に圧着すること。
19)シャフト内温度センサによる温度の測定値は、バルーン表面温度の指標とはなるが、シャフト内温度センサによる測定値のみを基にバルーン表面温度を判断しないこと。
20)食道冷却チューブが閉塞した場合は、詰まりを解消するための操作は行わず、抜去すること。
注3)組み合わせて使用する医療機器に記載したスプリングガイドワイヤー、又は本品の付属品であるガイドワイヤを示す。
＊注4)組み合わせて使用する医療機器に記載したトレワルツの構成品であるデフレクタブルガイディングシース、又は東レDGシースの構成品であるシースを示す。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
左心房後壁と食道が近接している患者(例えば左心房が拡大している患者、あるいは左肺静脈共通幹を有する患者)では、食道とバルーン留置位置の関係、ジェネレータ設定温度および食道温度の管理に十分留意すること。
[食道損傷、心房食道ろうが発生する可能性がある]

2. 重要な基本的注意
1) 使用中の注意
血栓塞栓症などの合併症を避けるため、状況に応じて適切な抗凝固療法を施すこと。
2) 使用後の注意
血栓形成による脳梗塞の発生リスクを低減するため、アブレーション処置後も適切な抗凝固療法を行うこと。

3. 不具合・有害事象
本品の使用に伴い、以下のような不具合又は有害事象が発生する場合がある。但し、以下に限定されるものではない。
1) 重大な不具合
バルーンの先端部離断、空気混入、カテーテル抜去不能、コネクタ部の接続不良又は損傷、延長ケーブル（RF-CATケーブル）のショート、ガイドワイヤ（付属品）の折れ･曲がり･破損・破断、ガイドワイヤ（付属品）の抜去困難
2) その他の不具合
バルーンピンホール、バルーンの破損・変形、バルーン拡張不能、カテーテルの破損・キンク・変形・閉塞、本品各部の破損・変形、造影困難、液漏れ、ガイドワイヤ挿入不能、16Frダイレータの変形・閉塞・液漏れ
3) 重大な有害事象
死亡、心房食道ろう、食道損傷、脳梗塞、脳溢血、アナフィラキシーショック、肺静脈狭窄、心タンポナーデ、心穿孔、心不全、心機能低下、腱索の障害、不整脈（心房細動、心房粗動、心房頻脈、洞性頻脈、上室性期外収縮、完全房室ブロック等）、洞不全症候群の悪化、心外膜炎（心膜炎）、心膜嚢胞、胸痛、胸部不快感、心房中隔の裂開・欠損、心臓瘤、血管穿孔、血管損傷、血管攣縮、仮性動脈瘤、血栓症、塞栓症、空気塞栓症、心嚢液貯留、血行動態の悪化、呼吸困難、横隔神経麻痺、誤嚥、血痰、胸膜炎、肺機能障害、胸水、食道障害、腎障害、帯状疱疹（ヘルペス）、感染症、熱傷、再手術、開胸手術、気管損傷
4) その他の有害事象
血圧低下、血腫、心電図ST部分上昇、悪心、嘔吐、腹部痛・胃痛、AST（GOT）増加、ALT（GPT）増加、γ-GTP増加、血中ビリルビン増加、総ビリルビン増加、白血球数増加、赤血球数減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少、BUN増加、C-反応性蛋白増加、血中クレアチンホスホキナーゼ（CPK）増加、血中クレアチンホスホキナーゼ（CPK）-MB増加、LDH上昇、尿閉、背部痛、腰痛、疼痛、咳嗽、下肢腫脹、体温上昇・発熱、血管アクセスに伴う合併症、感冒、穿刺部の出血・裂傷、鼻咽頭炎、適用部位腫瘤

4. 妊婦、産婦及び授乳婦への適用
本品を使用する際にはX線照射を伴うので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、診断上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ適用すること。

5. その他の注意
体内を想定した生理食塩液中で、肺静脈を想定した疑似生体に、希釈造影剤で充填したバルーンを配置し、高周波電流を通電した試験において、意図したバルーン表面温度に加熱できること、バルーンを均一に加熱できること、バルーン表面温度の上昇時間が問題ないこと及びバルーン自体の変性がないことが確認されている。また、加熱に起因する造影剤の変性がないこと及びX線透視下でのバルーン形状の可視性が確認されている。
なお、上記の評価が行われている造影剤は、「SATAKE・HotBalloonカテーテルに使用可能な造影剤一覧」を参照すること。

【臨床成績】

1. 臨床試験の目的
1剤以上の抗不整脈薬（Ⅰ群～Ⅳ群）に抵抗性又は不耐性（安全性上の問題で使用できない）が確認された症候性の発作性心房細動（PAF）の成人患者を対象として、SATAKE･HotBalloonシステム（SATAKE･HotBalloonカテーテル、トレワルツ及びSATAKE･HotBalloonジェネレータ）の安全性及び有効性について評価すること。

＊2. 試験の範囲、デザイン及び方法
本試験は、前向き・無作為化・対照比較・多施設・検証的臨床試験として、国内17施設で実施された。アブレーション手技のために紹介された症候性のPAFの被験者を、高周波アブレーション手技（治験機器群）又は試験対象の抗不整脈薬（薬剤群）に2：1で無作為に割り付けた。心房細動の再発の確認においては、治験機器群の被験者については高周波アブレーション手技後、最初の12週間は空白期間とし、薬剤群の被験者に対しては投薬開始後4週間は薬効調整期間として空白期間とした。空白期間後、心房細動の再発を確認するため、36週間にて定期評価を行った。再発確認の手段としては、1週間ごとの携帯型心電計検査、空白期間後12週目及び36週目の12誘導心電計検査及び24時間ホルター心電計検査を実施した。なお、薬剤群にて再発を認めた場合や抗不整脈薬の副作用等の理由で服薬を継続できない場合は、被験者が希望すればクロスオーバーとして治験機器による高周波アブレーション手技を可能とした。アブレーションは、1ヶ所の肺静脈口又は前庭部に対して最大3回まで繰り返し施行可能とした。バルーンは、生理食塩液と造影剤（ヘキサブリックス320）の1：1混合液を充填し加熱した。なお、本試験においてバルーン内に充填する造影剤は、ヘキサブリックス320のみが使用された。各焼灼部位における焼灼条件は次の表のとおり。

臨床試験における焼灼条件

焼灼部位		焼灼条件
右上肺静脈（RSPV）	①肺静脈口	70℃　2分
	②前庭部（Roof寄り）	70℃　2分30秒
	③前庭部（Carina寄り）	70℃　2分30秒
右下肺静脈（RIPV）	④肺静脈口	65℃　1分45秒
	⑤前庭部	70℃　2分30秒
左上肺静脈（LSPV）	⑥肺静脈口	70℃　3分
	⑦前庭部	70℃　3分
	⑧前庭部（Carina寄り）	70℃　3分
左下肺静脈（LIPV）	⑨肺静脈口	68℃　2分
	⑩前庭部（Bottom寄り）	70℃　2分30秒
共通口、中肺静脈	共通口	上下各々 70℃　3分
	中肺静脈	68℃　1分45秒

3. 結果
(1) 有効性評価項目
1) 治験機器群における急性期成功割合
すべての肺静脈（RSPV,RIPV,LSPV,LIPV）がアイソレーションされた被験者の割合は93.0%であった。また、アブレーションを実施した肺静脈に対し、アイソレーションされた肺静脈の割合は98.0%であった。
なお、電位が0.1mV以下もしくは肺静脈電位と左房電位が同期していない場合を成功とした。
2) 慢性期成功割合
主要評価項目である慢性期成功が確認されたのは、治験機器群の59.0%、薬剤群の4.7%であった（p値<0.0001）。
(2) 安全性評価項目
1) 治験機器群及びクロスオーバーにおいて発現したMajor Complications
Major Complicationsが発現した被験者は、治験機器群の12.0%（12/100例）、クロスオーバーの8.8%（3/34例）であった。内訳は、脳梗塞2例、完全房室ブロック1例、洞不全症候群1例、血管偽動脈瘤1例、横隔神経麻痺5例、肺静脈狭窄7例であった。なお、Major Complicationsは以下のように定義した。

・術後7日以内に発現した重篤な有害事象
・術後に発現した全ての重度肺静脈狭窄（>70%）又は食道穿孔、心タンポナーデ、横隔神経麻痺、明瞭な神経症状を伴う脳梗塞
・術後に発現した軽度（<50%）又は中等度（50-70%）肺静脈狭窄で、次のいずれかを満たすもの
　肺静脈ステント等、侵襲的治療が必要
　重大な臨床症状を有する

2）治験期間における重篤な有害事象
重篤な有害事象の発現割合は、治験機器群の6.0%（6/100例）、クロスオーバーの11.8%（4/34例）であった。内訳は、脳梗塞2例、完全房室ブロック1例、急性心不全1例、プリンツメタル狭心症1例、洞不全症候群2例、血管偽動脈瘤1例、意識消失1例、徐脈1例、膀胱がん1例※1、結腸がん1例、胃がん1例、肺炎1例※2、気管支炎1例※1、不安障害1例※2であった（※1、※2はそれぞれ同一症例）。

3）有害事象
治験機器との因果関係が否定できない有害事象は、以下のとおりであった。
鼻咽頭炎、血管穿刺部位感染、横隔神経麻痺、心房粗動、心房頻脈、心臓瘤、心嚢液貯留、心膜炎、血腫、咳嗽、胸水、肺静脈狭窄、嘔吐、胸部不快感、胸痛、発熱、血管穿刺部位出血、適用部位腫瘤、血管穿刺部位内出血、血管穿刺部位血腫、血管穿刺部位疼痛、血管穿刺部位腫脹、血管穿刺部位硬結、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、血中ビリルビン増加、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、血中クレアチンホスホキナーゼMB増加、血圧低下、血中尿素増加、C-反応性蛋白増加、ヘマトクリット減少、ヘモグロビン減少、赤血球数減少、白血球数増加、創離開、術後発熱、処置後炎症

＊4）治験機器の不具合
術中の治験機器の不具合発現割合は、治験機器群の6.0%（6/100例）、クロスオーバーの11.8%（4/34例）であった。内訳は、バルーンカテーテルのピンホール3例※3、バルーンカテーテルの先端部の離脱1例※3、輸液ラインへの空気混入1例、閉塞造影困難1例、デフレクタブルガイディングシース（トレワルツ）のツイスト1例、高周波発生装置の出力停止3例、高周波発生装置の通電不良1例であった（※3 同一症例を含む）。
術外にて認められた治験機器の不具合は、デフレクタブルガイディングシース（トレワルツ）の内表面異常1件、高周波発生装置内部フラッシュメモリーデータ破損1件、高周波発生装置の温度表示不具合1件であった。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
高温多湿及び直射日光を避け保管すること。

＊2. 有効期間：
カテーテル、撹拌チューブ、シリンジ、16Frダイレータ、食道冷却チューブ、ガイドワイヤ、Yコネクタアセンブリ、インサータについては、包装に記載されている使用期限までに使用すること。（自己認証による）
例）2020-07-01は「2020年7月1日」を示す。

3. 耐用期間：
バルーン内液温度モニタについては、製造から5年間
（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

1. フィルターボックス
1）中性洗剤で湿らせた布を使用し、筐体表面を拭く。フィルターボックスは滅菌しないこと。フィルターボックスは、通常施設で使用されるアルコール溶液を用いて消毒することでもよい。
2）フィルターボックス内部に液体が浸入しないようにすること。
3）防腐剤、研磨剤及び可燃性剤等は使用しないこと。

2. 各ケーブル（等電位化ケーブル除く）
1）各ケーブルは再使用可能のため、10回まで以下の条件で滅菌することができる。
＜滅菌条件＞
・ガスの種類：エチレンオキサイドガス20%、炭酸ガス80%
・ガスの濃度：600mg/L以上
・滅菌機缶内温度：40℃
・調湿時湿度：50% RH
・作用時間：480分
2）使用後、通常施設で使用されるアルコール溶液で湿らせた布で、各ケーブルを拭く。

3. バルーン内液温度モニタ
1）中性洗剤で湿らせた布を使用し、筐体表面を拭く。バルーン内液温度モニタは滅菌しないこと。バルーン内液温度モニタは、通常施設で使用されるアルコール溶液を用いて消毒することでもよい。
2）バルーン内液温度モニタ内部に液体が浸入しないようにすること。
3）防腐剤、研磨剤及び可燃性剤等は使用しないこと。
4）バルーン内液温度モニタを使用する前には、セルフテストで異常がないこと、表示・操作パネルに温度が正しく表示されることを確認すること。

＜業者による保守点検事項＞

1. バルーン内液温度モニタ
1）1年に1度、性能・機能および機器全体についての定期点検を実施すること。その際は、製造販売業者が認定した専門家による点検を受けること。

【承認条件】

1. 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・経験のある医師を有し、同術に伴う合併症への対応ができる体制が整った医療機関において、本品が使用されるよう、関連学会と協力し、策定した施設基準を満たした医療機関での使用を徹底するために必要な措置を講ずること。
2. 本品を用いた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手技及び同術に伴う合併症等に関する十分な知識・経験を有する医師により、本品の適応を遵守して用いられるよう、関連学会と協力し、策定した実施医基準を遵守し、適切な講習の受講等を医師に徹底するために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】

[製造販売業者及び製造業者]
東レ株式会社
TEL 03（3245）5144

[連絡先]
東レ株式会社
TEL 03（3245）6372

[販売業者]
東レ・メディカル株式会社
TEL 03（6262）3822

TORAY