

機械器具 29 電気手術器
高度管理医療機器 経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット 70644000
特定保守管理医療機器 **SATAKE・HotBalloon ジェネレータ**

【警告】

1. 使用方法
1) 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]

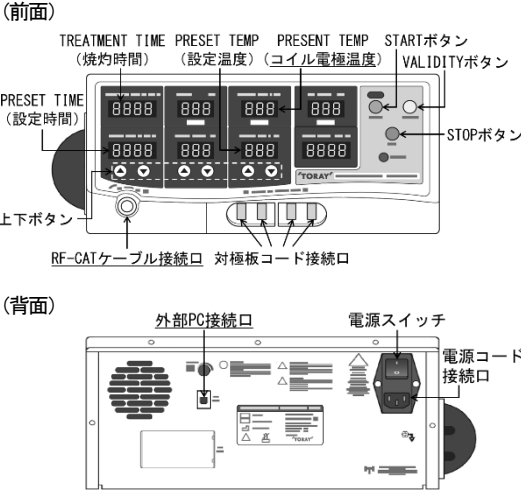
【形状・構造及び原理等】

** 1. 形状・構造

本品は、高周波発生装置（装置本体）と付属品から構成される。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。
付属品である HotBalloon データビューアは記録媒体で提供し、PC にインストールして使用する。HotBalloon データビューアは、PC に接続した高周波発生装置等の情報を PC 画面やモニタ等に表示・保存するソフトウェアである。保存した情報の表示も可能である。本ソフトウェアは情報を解析する等の機能は有さない。

2. 外観図

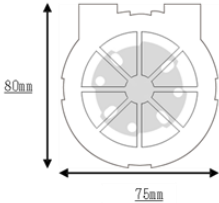
** 1) 装置本体（攪拌ポンプヘッド装着時）



高さ (mm)	幅 (mm)	奥行き (mm)	質量 (kg)
200	425	440	12 未満

2) 付属品

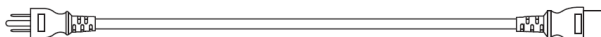
** ① 攪拌ポンプヘッド



** ② RF-CAT ケーブル



③ 電源コード



付属品	ケーブル長
RF-CAT ケーブル	130 又は 200cm
電源コード	3m

** ④ HotBalloon データビューア（ソフトウェア）

** 3. 機器の分類（装置本体）

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	IPX0

** 4. 電気的定格（装置本体）

定格電圧	電源周波数	電源入力
AC100-120V	50/60Hz	6.3A
AC220-240V		4A

** 5. 仕様（装置本体）

項目	仕様
最大高周波出力	150W
高周波周波数	1.8432MHz ± 5%
対応温度センサー	サーモカプル

6. 作用原理

本品を用いたアブレーション実施時には、高周波発生装置、併用するカテーテルのバルーン内電極、生体、対極板の間で回路を形成し、高周波通電を行う。
バルーン内電極に高周波電流が集中することで、電極近傍のバルーン内液でジュール熱が発生し、この熱が熱伝導によりバルーン表面に伝わり、心筋組織が焼灼される。装置本体の側面に設置されている攪拌ポンプの機能により、カテーテルのバルーン内液が攪拌され、バルーン表面温度が均一なものとなる。

【使用目的又は効果】

本品は、頻脈性不整脈の治療を目的に、経皮的カテーテル心筋焼灼術を施行するために使用する高周波発生装置である。

【使用方法等】

本品の使用方法は、心臓カテーテル法及び経皮的カテーテル心筋焼灼術に基づく。カテーテルを心腔内へ挿入し、接続した本品から高周波を通電し、心筋を焼灼する。

1. 術前の準備

- ** ① 電源コードを装置本体背面部に差し込み、コンセントと接続する。
② 装置本体の電源スイッチを入れる。セルフテストがスタートし、一定時間経過後、自動で完了する。
③ カテーテルに接続された攪拌チューブ（カテーテルの付属品）を、攪拌ポンプヘッドにセットし、装置本体側面に取り付ける。
** ④ RF-CAT ケーブルを用いて、装置本体とカテーテルを接続する。
⑤ 患者の背面に、左右対称に 2 枚ずつ（合計 4 枚）、剥がれないように対極板を貼付する。
** ⑥ 対極板（4 枚）のコードを装置本体に接続する。

2. 使用方法

- ① PRESET TIME（設定時間）、PRESET TEMP（設定温度）を上下ボタンで設定する。
** ② START ボタンと VALIDITY ボタンを同時に押し通電をスタートさせる。PRESENT TEMP（コイル電極温度）が PRESET TEMP（設定温度）に到達すると、TREATMENT TIME（焼灼時間）のカウントが開始される。TREATMENT TIME（焼灼時間）が PRESET TIME（設定時間）に到達すると、自動で停止する。
③ STOP ボタンを押すと、焼灼途中でも強制的に停止する。
④ 必要に応じて、PRESET TIME（設定時間）、PRESET TEMP（設定温度）を変更し焼灼する。

3. 組み合わせて使用する医療機器

本品を用いた高周波アブレーションを実施するために必要な機器を以下に示す。

**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・HotBallloon カテーテル	カテーテル及び付属品	22700BZX00355000
電気メス用付属品 (未滅菌)	対極板	20800BZG00059000

**2) 組み合わせて使用するその他の医療機器

先端電極を有するカテーテルを使用する場合は、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

** [HotBallloon データビューアの使用法]

1. 動作環境及び事前準備

① 以下の仕様及び性能を満たす PC にインストールする。

(PC の仕様)

- ・安全性: IEC62368-1 適合
- ・EMC: CISPR 32/CISPR 35 適合

(PC 性能)

- ・OS: Windows10 (64bit) 以上
- ・CPU: 2GHz 以上
- ・メモリ: 2GB 以上
- ・HDD: 100MB 以上 (空き容量)
- ・解像度: 1280×720 以上

② 必要な初期設定を行う。

2. 使用方法

① インストール先の PC とデータ出力元の機器を以下のケーブルを用いて接続する。

出力元の機器	使用するケーブル
装置本体、 バルーン内液温度モニタ、 東レ食道冷却システム	汎用の USB ケーブル

② データ出力元の機器の電源を入れる。

③ PC の電源を入れる。

④ ソフトウェア上で表示内容を設定・選択する。

⑤ 使用後は、ソフトウェアを終了し、PC の電源を切る。

3. 組み合わせて使用する医療機器

HotBallloon データビューアをインストールした PC に接続するデータ出力元の機器を以下に示す。

販売名	構成品	承認番号
SATAKE・HotBallloon カテーテル	バルーン内液温度 モニタ	22700BZX00355000
東レ食道冷却システム	食道冷却装置	30200BZX00251000

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 使用前の注意

- **1) RF-CAT ケーブル、電源コード、対極板コードを装置本体上面に配置しないこと。
- **2) 併用医療機器との接続忘れ、不完全な差し込み等々に注意して適切に使用すること。
- 3) 対極板を装着する際には、患者の体部に確実に装着すること。対極板コードが患者の体の下に挟まらないようにすること。
- **4) 装置本体が正常でかつ安定に作動することを確認すること。電源 ON ができないときは、電源コードとコンセントの接続などを確認すること。
- **5) HotBallloon データビューアをインストールした PC はインターネットに接続しない状態で使用すること。
- **6) 装置本体や HotBallloon データビューアをインストールした PC に USB メモリを接続する場合は、マルウェア感染のない安全性が確認された USB メモリを使用すること。

2. 使用中の注意

- 1) 高周波通電を行う際は、患者が地面に接地する金属面にふれないようにすること。[通電中、本品や対極板の取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]

- 2) 本品の設定が適切でかつ機器が正常に機能しているにも関わらず、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、各部の故障や損傷、接続不良等の有無を確認すること。

- **3) 本品の近くに他の機器が設置してある場合、高周波通電中にその機器が干渉を受ける可能性がある。本品が原因と思われる有害な干渉が生じた際は、以下のよう処置を講じること。

- ・装置本体の電源の ON/OFF
- ・干渉を受けている機器の向きを変える又は設置場所を変更する。
- ・双方の機器の配置間隔を広げる。
- ・電源コンセントを別々にする。

- **4) 本品は、温度+10～+40℃、相対湿度+15～+80% (結露なし) の環境下で
使用すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 高周波通電中は、温度データを常にモニタリングすることに加え、出力、反射波出力、通電時間、心電図や血圧等の患者の状態も常に監視し、本品や患者に少しでも異常が認められた場合は通電を中止し、適切な処置を講じること。
- 2) 本品に異常が認められたときは、STOP ボタンを押す又は電源スイッチを OFF にすること。もし前述の方法で電源が切れない場合は、電源コードを抜いて対処すること。
- **3) RF-CAT ケーブルは滅菌品と未滅菌品があり、未滅菌品のラベルには「未滅菌品」と記載されている。未滅菌品を使用する際、無菌スリーブを使用しない場合には、使用前に必ず滅菌を行うこと。[接続する SATAKE・HotBallloon カテーテルの無菌性を保てなくなる]
- **4) RF-CAT ケーブルを【保守・点検に係る事項】<使用者による保守点検事項>に記載の方法以外で滅菌及び洗浄 (クリーニング) しないこと。[意図した機能を保てなくなる]
- 5) 本品を液体に浸さないこと。[故障する可能性がある]
- 6) 本品は、可燃性麻醉ガスのある場所及び高濃度酸素雰囲気内で使用しないこと。[爆発又は火災を引き起こす可能性がある]

2. 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可能性がある。但し、以下に限定されるものではない。

- 1) 重大な不具合
高周波電流の出力停止を含む機能不全 (適切な操作、制御又は温度測定等ができなくなる)、ソフトウェアの異常による機能不全、漏電・感電、爆発・火災、コネクタ部の接続不良又は損傷、電磁波障害、ショート、断線、ビンの腐食
- 2) 重大な有害事象
死亡、心房食道ろう、食道損傷、脳梗塞、脳出血、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、血管損傷、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、常状嚢胞 (ヘルペス)、感染症、熱傷、再手術、開胸手術
- 3) 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、適用部位腫瘍

【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・HotBallloon システム (SATAKE・HotBallloon カテーテル、トレワルツ及び SATAKE・HotBallloon 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、治療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療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) 治療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、治療機器群の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) 治療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、治療機器群の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。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) 治療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、治療機器群の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

治療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、適用部位腫瘍、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) 治療機器の不具合

術中の治療機器の不具合発現割合は、治療機器群の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}、輸液ラインへのエア混入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療機器の不具合は、デフレクタブルガイディングシースの内表面異常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. 耐用期間：製造から5年間（自己認証による）
（指定の保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合）

※2. RF-CAT ケーブルの有効期間（滅菌品の場合）：

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）2023-12-01は「2023年12月1日」を示す。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

- ※1. 外観検査
 - 1) 汚れ、破損、劣化、変色及び接続の緩み等の異常がないことを確認すること。
- ※2) 以下を発見したときは、使用を中止し、販売業者又は製造販売業者に問い合わせること。
 - ・装置本体に落下等の物理的衝撃が加わった場合
 - ・本品の各部にひび割れ等の損傷があった場合

※2. 動作確認

- 1) セルフチェックがエラーなく完了すること。
- 2) 前面パネルの表示に異常がないこと。

3. 使用後のクリーニング・滅菌

※1) 装置本体及び電源コード

- ① クリーニングを行う前に、電源を切る又は電源コードを外す。
- ② 中性洗剤で湿らせた布を使用し、筐体表面、前面パネル、電源コードを拭く。装置本体は滅菌しないこと。装置本体は、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。
- ③ 装置本体内部に液体が浸入しないようにすること。
- ④ 防腐剤、研磨剤及び可燃性剤等は使用しないこと。

※2) RF-CAT ケーブル

※ ① 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、RF-CAT ケーブルを拭く。

※※ ② RF-CAT 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。

エチレンオキサイドガス滅菌

- ・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
 - ・滅菌機内温度：40℃
 - ・調湿時湿度：50%RH
 - ・作用時間：480分
- 高圧蒸気滅菌（プレバキューム式）
- ・前処置3パルス
 - ・温度132-134℃、曝露時間4分

<業者による保守点検事項>

販売業者に連絡し、少なくとも年1回の定期点検を受けること。
攪拌ポンプヘッドは、1年に1回交換すること。

※※ 【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】
製造販売業者

東レ株式会社

TEL 03(3245)5144

<連絡先>

東レ株式会社
TEL 03(3245)6372

製造業者

ステラテック リサーチ コーポレーション (米国)

** STELLARTECH RESEARCH CORP.

** 製造業者

株式会社アドテックス

** [販売業者]

東レ・メディカル株式会社

TEL 03 (6262) 3822