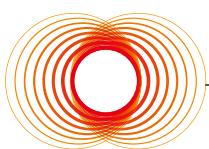
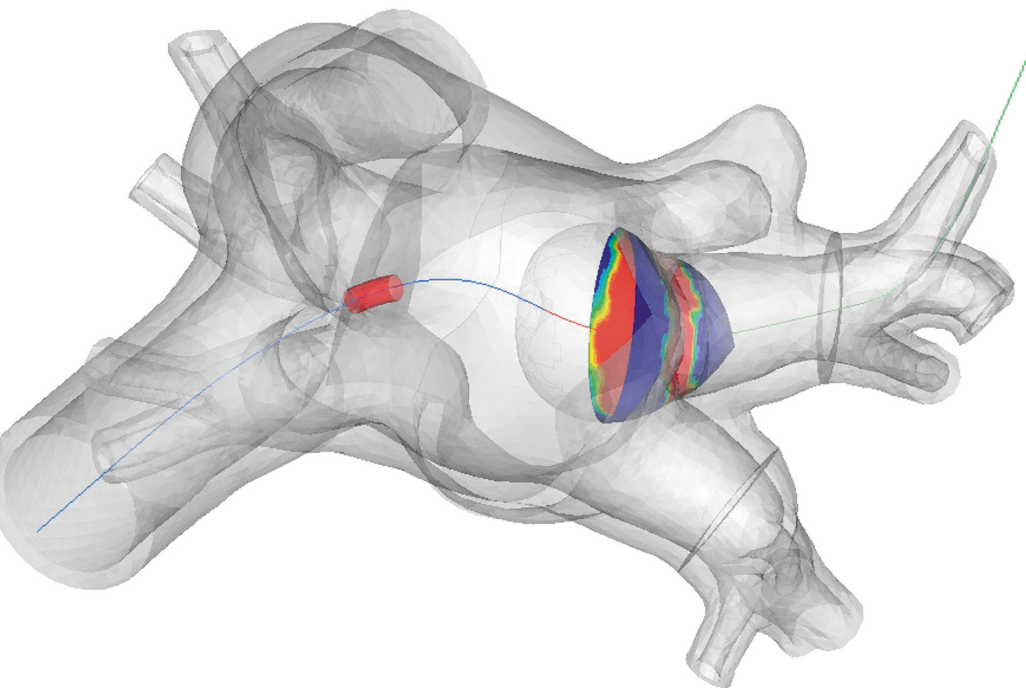




SATAKE・HotBalloon®

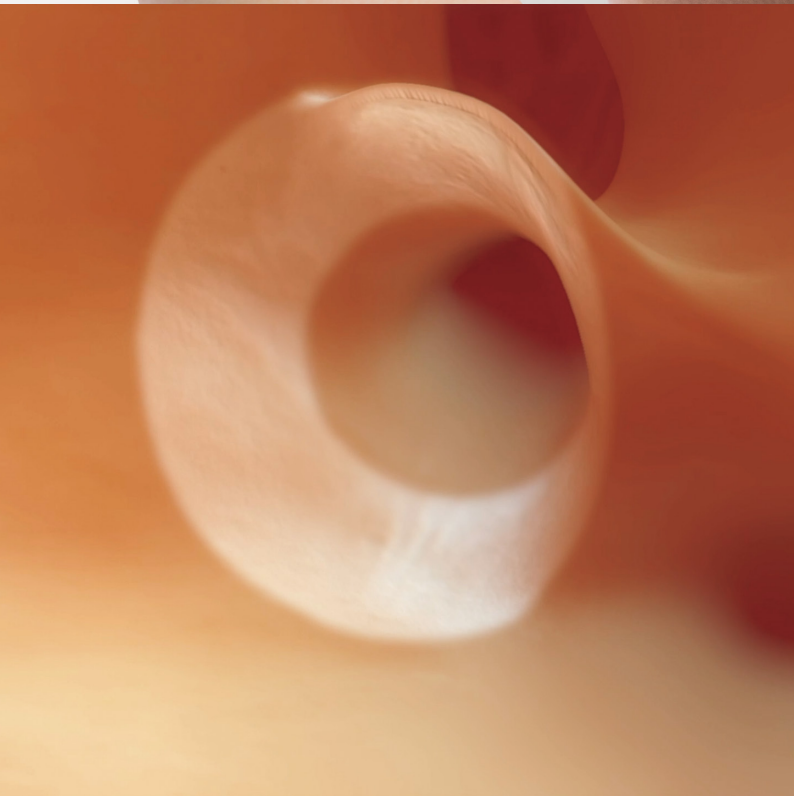
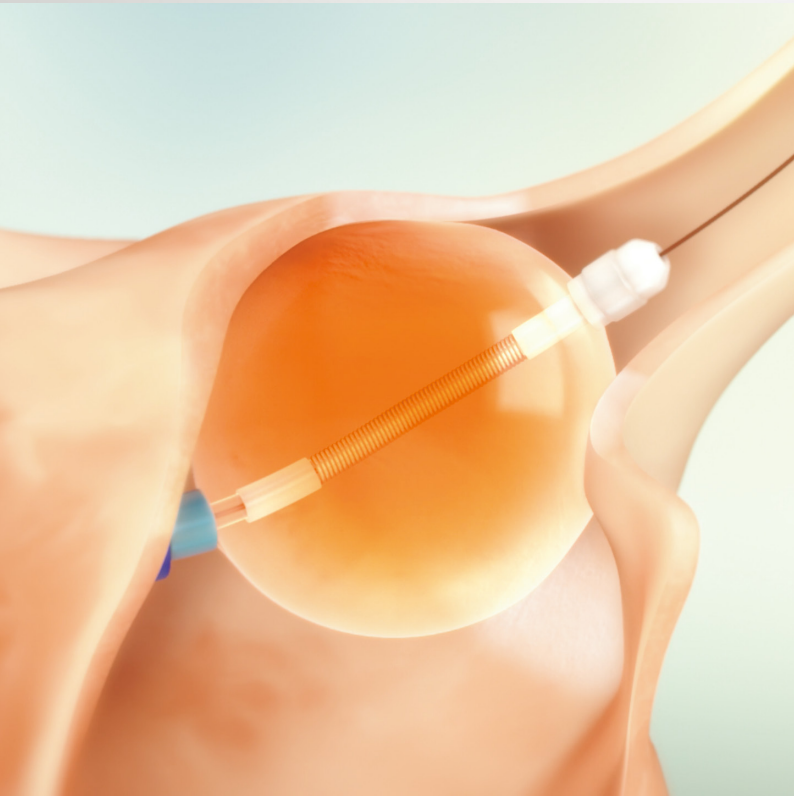
心房細動カテーテルアブレーションシステム



SATAKE・HotBalloon®

心房細動治療のグローバルスタンダードを目指して

これまで東レではバルーン拡張式弁形成術用カテーテル「イノウエ・バルーン™」を開発し、世界で高く評価されてきました。この技術を応用して開発したのが、高周波電流でバルーン内を加熱する「SATAKE・HotBalloon® カテーテル」です。柔軟なバルーンからの熱伝導を用いることで、心房細動の原因となっている心筋を一度に円周状に焼灼して治療することができます。

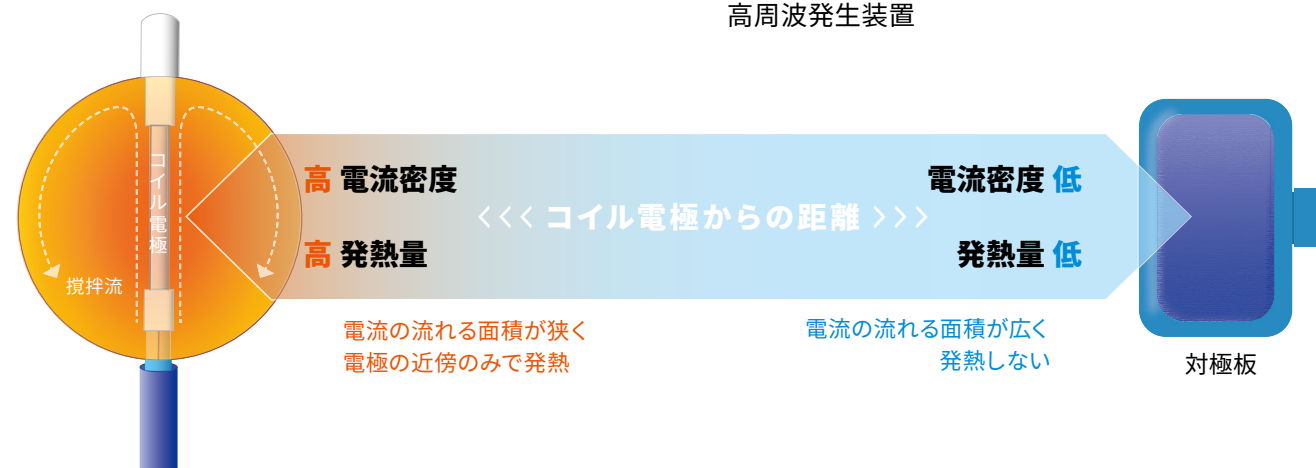
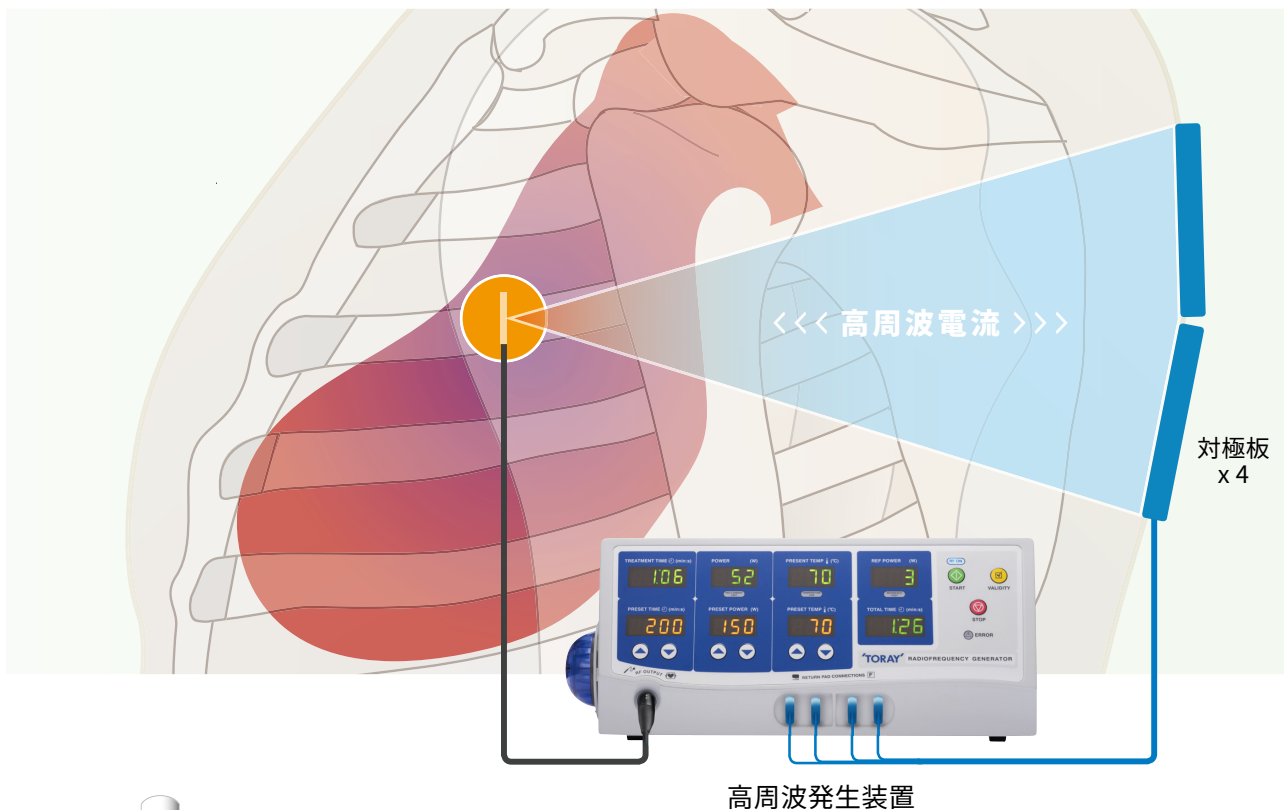


「SATAKE・HotBalloon®カテーテル」は、様々な解剖学的構造にフィットする柔軟性を有しています。バルーンの直径は、バルーン内に充填する希釈造影剤の量を変えることで調節可能です。

バルーンを肺静脈口にフィットさせて加熱することで、一度に円周状の焼灼巣を得ることができます。

ホットバルーンの高熱原理と熱伝導

カテーテルのバルーン内部にはコイル状の電極が備えられており、患者様の背中に貼付された対極板との間に高周波通電を行います。バルーン内電極周辺に高周波電流が集中することで、バルーン内充填液でジュール熱が発生し、この熱が攪拌によりバルーン面に伝わり、心筋組織が焼灼されます。さらに、高周波発生装置に設置された攪拌装置により、バルーン内充填液が攪拌され、均一なバルーン表面温度が達成されます。



加熱の仕組み

- バルーン中央のコイル電極と、患者様の背中に貼付した対極板電極との間に 1.8MHz の高周波電流を流す。
- 高周波電流は、ジェネレータからバルーンのコイル電極、充填液、バルーン膜、生体、対極板、ジェネレータへ流れる。
- 充填液 (生理食塩液で希釈した造影剤) が高周波電流によるジュール熱で加熱される。
- コイル電極内の熱電対で温度を測定、設定温度になるよう高周波出力を制御。
- コイル電極周辺の加熱された充填液は、攪拌流によりバルーン表面へ移動、バルーン内が均温化される。
- バルーンからの熱伝導により心筋組織を焼灼。

SATAKE・HotBalloon[®] システムの概要

システムは、アブレーションカテーテル「SATAKE・HotBalloon[®]カテーテル」、専用高周波発生装置「SATAKE・HotBalloon[®]ジェネレータ」、デフレクタブルガイディングシース「トレワルツ[®]」から構成されます。デフレクタブルガイディングシースを用いて目的とする肺静脈口周辺にバルーンを誘導し、バルーンを希釈造影剤で拡張して組織に押し当て、高周波発生装置から発生される高周波電流によってバルーン内を加熱します。



SATAKE・HotBalloon® ジェネレータ

「SATAKE・HotBalloon®ジェネレータ」は、「SATAKE・HotBalloon®カテーテル」用の高周波発生装置です。バルーン内の充填液を加熱するために、最大150Wの高周波電流を出力します。また、本体の側面に設置されている攪拌ポンプにより、カテーテルのバルーン内充填液が攪拌され、バルーンの表面温度が均一になります。



攪拌ポンプ

攪拌チューブ

シリンジ

ヘパリン加輸液

ガイドワイヤ

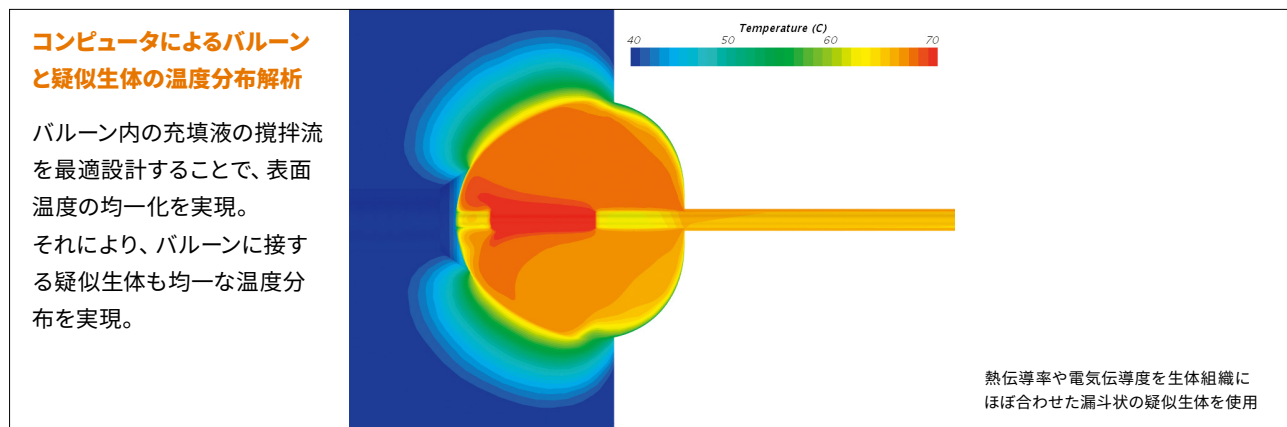
SATAKE・HotBalloon® カテーテル

「SATAKE・HotBalloon®カテーテル」は、薬剤抵抗性を有する発作性心房細動の治療を目的とした高周波アブレーション手技に用いるカテーテルです。高周波発生装置の攪拌ポンプと接続し充填液を出し入れする攪拌チューブ、バルーンを拡張するためのシリンジ、穿刺部を拡張するための16Frダイレクタが付属しています。

SATAKE・HotBalloon® の特徴

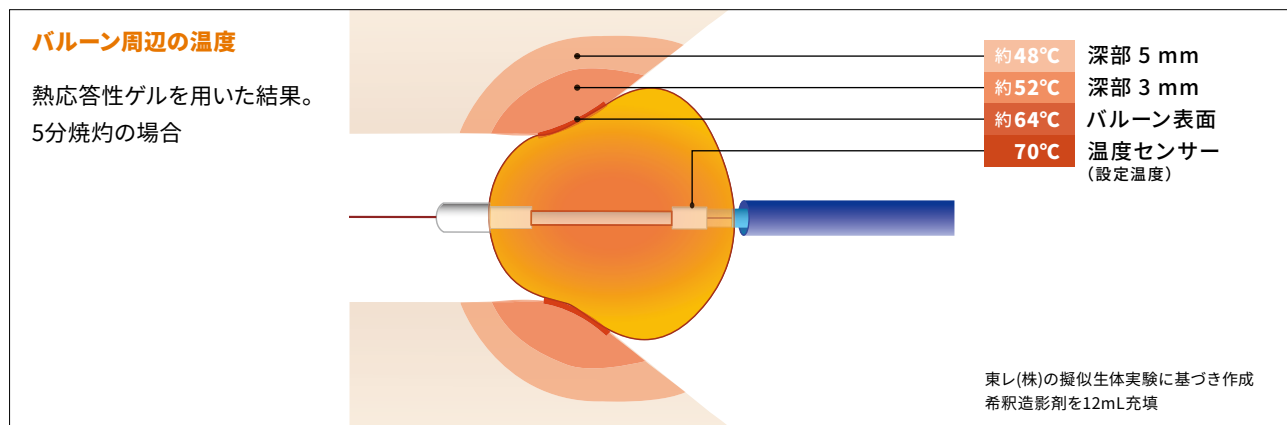
均一なバルーン表面温度

バルーン温度は、コイル電極内の熱電対で温度測定され、設定温度になるよう高周波出力が自動制御されます。また、高周波発生装置の攪拌ポンプにより、バルーン内充填液が攪拌され、均一なバルーン表面温度が達成されます。



熱伝導による組織焼灼

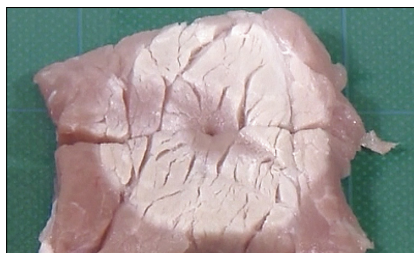
「SATAKE・HotBalloon®カテーテル」は、組織自身を発熱させるのではなく、バルーンからの熱伝導により組織を焼灼するため、バルーンとの接触面から組織深部に行くにつれて温度は緩やかに低下します。そのため、組織内部はバルーン表面温度以上には昇温しません。



豚肉を使用した焼灼実験



バルーン押し付けの様子
生理食塩液の水槽内で通電加熱
条件：温度設定 70℃、焼灼時間3分



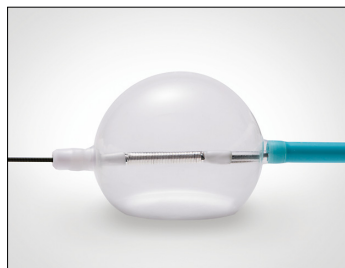
焼灼後のブタ肉片(白い変色部分が焼灼痕)。コンプライアンス性(柔軟性)の高いバルーンにより、広い面積で均一な接触を可能としています。



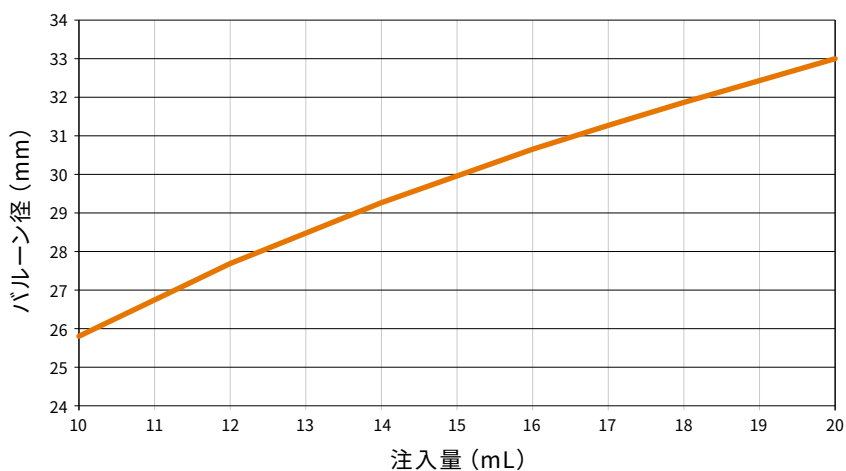
組織自身の発熱ではなく、組織への熱伝導による焼灼のため、均一な焼灼を実現します。

可変サイズに対応する柔軟なコンプライアント・バルーン

「SATAKE・HotBalloon®カテーテル」は、様々な解剖学的構造にフィットする、コンプライアンス性(柔軟性)の高いバルーンを使用しています。バルーンの直径は、バルーン内に充填する希釈造影剤の量を変えることで調節可能です。1サイズのバルーンで様々な大きさ・形状の肺静脈に適合できます。



注入量とバルーンサイズの関係

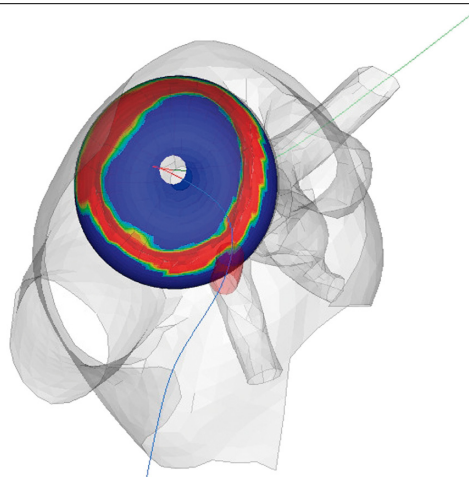
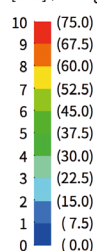


バルーンによる面での広域焼灼

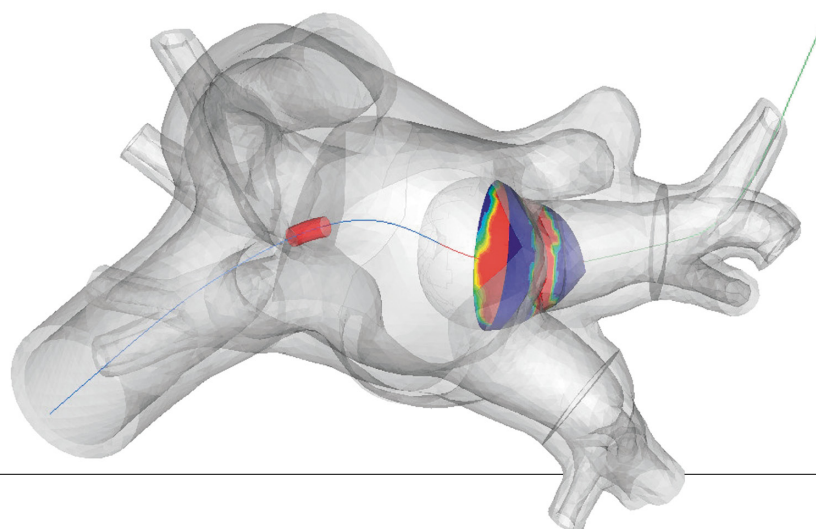
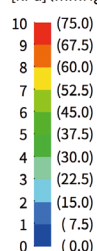
東レでは最新のコンピュータ解析技術を活用した独自のシステムを開発し、製品設計や工程設計に活用しています。下の解析画面は、3次元CTデータを元に制作した心臓モデルへのバルーン押し付け力分布 (赤色がバルーン接触部分、青色が非接触部分) を示しており、コンプライアンス性(柔軟性)の高いバルーンが、広い面積で均一な心筋への押し付けを実現することを表しています。

東レ独自の解析システムによる
バルーンの押し付け解析

Contact Pressure
[kPa] (mmHg)



Contact Pressure
[kPa] (mmHg)



製品スペック

SATAKE・HotBalloon® カテーテル

構成

- ・カテーテル
 - ・攪拌チューブ
 - ・シリンジ
 - ・16 Fr ダイレータ
 - ・食道冷却チューブ*
- *一部のロットから本体製品に同梱されます。

販売名：SATAKE・HotBalloon®カテーテル
承認番号：22700BZX00355000
一般的名称：アブレーション向け循環器用カテーテル
クラス分類：高度管理医療機器（クラスⅣ）

寸法

| | | |
|----------------------|-----------|---|
| カテーテル (スタンダードタイプ) | 有効長 | 915 mm |
| | バルーン長 | 30 mm |
| | バルーン径 | 推奨使用範囲：26～33 mm 注入量10 mLのとき26 mm 注入量20 mLのとき33 mm |
| | 外径（シャフト部） | 12Fr (4.0 mm) |
| 16Frダイレータ | 有効長 | 700 mm |
| | テーパー長 | 25 mm |
| | 外径 | 5.4 mm |

SATAKE・HotBalloon® ジェネレータ

構成

- ・高周波発生装置
(ジェネレータ)
- ・延長ケーブル
- ・攪拌ポンプヘッド
- ・電源コード



販売名：SATAKE・HotBalloon®ジェネレータ
承認番号：22700BZX00356000
一般的名称：経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット
クラス分類：高度管理医療機器（クラスⅢ）

仕様

| | |
|----------|---------|
| 周波数（高周波） | 1.8 MHz |
| 最大高周波出力 | 150 W |

トレワルツ®

構成

- ・デフレクタブルガイディングシース（シース）
- ・ダイレータ

寸法

| | | |
|-------|-----|---------------|
| シース | 有効長 | 692 mm |
| | 内径 | 13Fr (4.3 mm) |
| | 外径 | 17Fr (5.8 mm) |
| ダイレータ | 有効長 | 847 mm |

販売名：トレワルツ®
承認番号：2700BZX00357000
一般的名称：心臓用カテーテルイントロドューサキット
クラス分類：高度管理医療機器（クラスⅣ）

組み合わせて使用する医療機器の条件

| | |
|---------|------------------------------|
| ガイドワイヤ | 外径0.035 inch (0.89 mm) 以下 |
| 心臓カテーテル | 7 Fr (2.3 mm)～13 Fr (4.3 mm) |

TORAY
Innovation by Chemistry

製造販売業者
東レ株式会社
東京都中央区日本橋室町 2-1-1
<https://www.atrial-fibrillation.toray/ja>

販売業者
東レ・メディカル株式会社
東京都中央区日本橋本町 2-4-1