

**2026年7月改訂（第9版）

*2024年7月改訂（第8版）

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 心臓用カテーテル型電極 11434100

承認番号： 23000BZX00127000

Advisor HD グリッドマッピングカテーテル SE

再使用禁止

**【警告】

<使用方法>

1. 経大動脈アプローチを行う場合は、超音波画像診断装置やエックス線透視装置等を用いた適切なイメージングを確実にし、冠動脈内へのカテーテルの誤挿入には十分注意を払うこと。[冠動脈内へのカテーテルの挿入及び電気刺激は、心筋梗塞を誘発する可能性があるため。]
2. カテーテルの操作は注意深く行い、抵抗が感じられたら無理に操作を続けないこと。[無理な操作により血管及び心血管の損傷、心穿孔及び心タンポナーデを引き起こす可能性があるため。]

【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

1. 人工弁を留置している患者〔人工弁を損傷する可能性があるため。〕
2. 左心系血栓症、粘液腫のある患者〔塞栓を引き起こす可能性があるため。〕
3. 心房中隔にパッフル又はパッチを植え込んでいる患者に対する経心房中隔アプローチ〔中隔穿孔孔が残存し、医源性心房シャントを形成する可能性があるため。〕
4. 大動脈弁置換術を施行の患者への逆行性経大動脈アプローチ。[カテーテル又は心臓弁を損傷する可能性があるため。]
5. 活動性全身性感染症の患者。[全身状態を悪化させる可能性があるため。]
6. 電解質異常、急性心筋虚血、薬物中毒、急性心筋梗塞、不安定狭心症、不安定な血行動態などの所見がある患者。[重大な有害事象を引き起こす可能性があるため。]
7. 再発性敗血症患者。[全身状態の悪化など重大な有害事象を引き起こす可能性がある。]
8. 血液凝固亢進状態の患者。[血栓塞栓症、脳梗塞など重大な有害事象を引き起こす可能性がある。]
9. 過去4ヶ月以内に心房又は心室切開術を受けた患者。[これらの予後に影響を及ぼす可能性がある。]

<使用方法>

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。
3. 併用医薬品

3.1. 以下についての詳細は【使用上の注意】<相互作用><併用禁忌>の項参照。

3.1.1. イソプロピルアルコールなどの有機溶剤に晒さないこと。[本品が損傷する可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

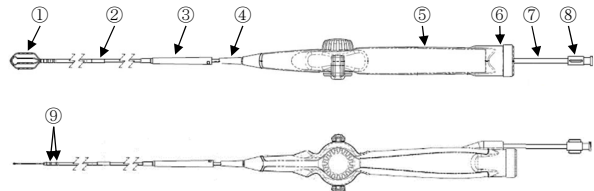
本品は、18個の電極を有する電極カテーテルであり、先端部のパドルには16個の電極が格子状に配置されており、心腔内の電気生理学的検査に使用することが可能である。尚、ハンドル操作によりカテーテルの遠位部を同一平面上で2方向に屈曲させることができる。また本品は、カテーテル先端内部に2つの磁気センサを有し、多電位差測定に必要な位置情報の取得が可能である。

*2. 寸法等

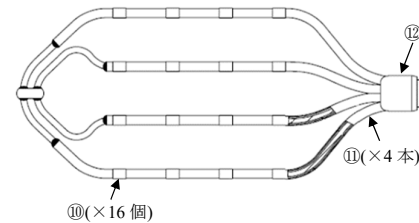
寸法	● 外径（シャフト）：8Fr ● 外径（パドル）：2Fr ● 有効長：110cm
電極	● 電極数（シャフト）：2極 ● 電極数（パドル）：16極 ● 電極長（シャフト）：1.32mm ● 電極長（パドル）：0.99mm

3. 形状

(1) 全体図



(2) 先端部（拡大図）



番号	名称
①	パドル
②	シャフト
③	ストレートナ
④	ストレインリリーフ
⑤	ハンドル
⑥	コネクタ

番号	名称
⑦	延長チューブ
⑧	イリゲーションポート
⑨	シャフト電極
⑩	パドル電極
⑪	スプラインチューブ
⑫	イリゲーションキャップ

4. 原材料

プラチナ/イリジウム合金、ポリエーテルブロックアミド、ポリウレタン、エポキシ樹脂、チタン合金、ABS樹脂、ポリイミド、ポリエチレン、ナイロン、シアノアクリレート

＜作動・動作原理＞

本品は、心腔内電位の記録又は一時ペーシングに使用する電極カテーテルであり、パドル上に格子状に配置された電極及びシャフト上に配置された電極を介し、心腔内電位の検出や電気刺激の送達を行う。尚、ハンドルを操作することでカテーテル遠位部を屈曲させることができる。また、3Dマッピング装置と併用してカテーテル先端内部の磁気センサにより位置情報の取得が可能である。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、心臓カテーテル検査で経皮的（経静脈的）に心腔内に挿入し、心腔内電位の記録又は一時ペーシングに使用する電極カテーテルである。

【使用方法等】

**＜使用方法＞

- (1) 使用前に包装を確認し、破れ、損傷がないこと及び有効期間内であることを確認する。
- (2) 電極カテーテルを包装から取り出す。
- (3) 電極及びカテーテルに損傷がないこと及び全体の状態を確認する。
- (4) 生理食塩水を満たした滅菌済みシリンジをイリゲーションポートのルーアーに接続する。シリンジ内の生理食塩水を注入し、全てのイリゲーションキャップのポートが開いていることを確認する。
- (5) イリゲーションシステムに電極カテーテルを接続する。イリゲーションポンプの最低流量は2ml/minであること。
- (6) 電極カテーテルに気泡が残らないようにブライミングを行う。
- (7) ストレートナを用いて、電極カテーテルの遠位端を8.5Fr以上のイントロデューサ（本品に含まれない）に挿入する。
- (8) イントロデューサ内でパドルやシャフトの屈曲部を操作しないこと。
- (9) 接続ケーブル（本品に含まれない）を用いて、併用する機器へ接続する。ケーブルの添付文書を参照する。
- (10) 超音波画像診断装置やエックス線透視装置等の適切なイメージング装置を用いて、電極カテーテルを血管から目的の心内膜へ到達させ、一時的な心臓ペーシング又は心臓電気生理学的検査を行う。
- (11) ハンドルを用いて電極カテーテルの遠位端のカーブを調節する。
- (12) 抜去前に電極カテーテルのシャフトを直線状にする。ストレートナを止血弁に再挿入した後、電極カテーテルをイントロデューサから引き抜く。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 使用前の注意

- (1) 本品を挿入するシースのサイズが適合することを確認すること。又、挿入時に抵抗を感じた時は使用しないこと。
- (2) 本品の機能を適正に保つため、コネクタ部及びカテーテルのハンドル内部に液体や物質が入らないよう注意すること。
- (3) カテーテルを挿入あるいは後退させる際には、シャフトをまっすぐに保つこと。[血管/心臓、もしくはカテーテルへの損傷の可能性を最小限にするため。]
- (4) イリゲーションキャップのポートが開いており、一定の流量を維持していることを確認すること。流量が一定でなかったり、途切れたりする場合は、電極カテーテルにキンクや気泡がないか検査し、繰り返しブライミングを行うこと。[一定でない

い流量により、血栓や凝固が発生する可能性がある。]

2. 使用中の注意

- (1) 本品を過度に曲げたりよじったりしないこと。[内部の電極導線、チップ電極形成部分を破壊することがあるため。]
- (2) ハンドルのアクチュエータは、過度な力で操作しないこと。[動かせなくなったり、断線を起こす可能性があるため。]
- (3) 抵抗を感じた時は、無理に挿入したり後退させたりしないこと。

**＜組み合わせで使用する医療機器＞

本品と組み合わせで使用可能な3Dマッピングシステム、手術用ナビゲーションユニット、イリゲーションポンプ、チュービングセット、およびカテーテル接続ケーブルは下表のとおりである。

1. 3Dマッピングシステム

販売名	製造販売業者	承認番号
エンサイトシステム Velocity	自社	22200BZX00093000
EnSite X EP システム	自社	30300BZX00166000

2. 手術用ナビゲーションユニット

販売名	製造販売業者	承認番号
MediGuide ナビゲーションシステム	自社	22600BZX00485000

3. イリゲーションポンプ、チュービングセット

販売名	製造販売業者	承認番号
Cool Path アブレーションシステム	自社	22100BZX00891000
Ampere 高周波発生装置	自社	22600BZX00430000

4. カテーテル接続ケーブル

販売名	製造販売業者	届出番号
カテーテル接続ケーブル SE	自社	13B1X10120400002

【使用上の注意】

＜使用注意（次の患者には慎重に適用すること）＞

1. 左脚ブロックのある患者。[カテーテル通過による損傷により右脚ブロック、完全脚ブロックとなる可能性があるため。]

＜重要な基本的注意＞

1. 本品はMRIとの適合性は確認されていない。

＜相互作用＞

＜併用禁忌＞

（併用しないこと）

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
イソプロピルアルコールなどの有機溶剤	使用禁止	本品が損傷する可能性がある。

＜併用注意＞

（併用に注意すること）

- (1) 電気手術器（電気メス）
電気手術器（電気メス）を使用している場合は、必ず電気手術器（電気メス）を接地すること。

＜不具合・有害事象＞

本品の使用により、以下のような不具合・有害事象の発生が考えられる。

＜重大な不具合・有害事象＞

＜重大な不具合＞

1. 本品と接続機器との接続不良
2. 本品の断線
3. ノイズ混入
4. 本品の損傷及びキンク
5. カテーテル遠位部及び電極の断裂又は離脱
6. ハンドル故障又は破損
7. カーブ形状の変形又は可動不可
8. 専用の接続ケーブル及びケーブルアダプタの断線や損傷

＜重大な有害事象＞

一般的に、心臓カテーテル検査に関する合併症を含め、電極カテーテルを用いての心臓電気生理学検査における合併症は、以下のものがある。

死亡、薬物反応、造影剤へのアレルギー、右脚ブロック/完全房室ブロック、心房細動 (AF) /心室頻拍 (VT) /心室細動 (VF) /その他の不整脈、心臓弁の損傷、血管又は心臓微細構造への損傷、塞栓症、血圧低下、心筋梗塞、心膜滲出、横隔膜又は肋間神経の損傷、偽動脈瘤、菱形洞又は房室結節の障害、発作又は大脳血管の偶発症候、脳血管障害/一過性脳虚血、血管迷走神経性反応、出血性合併症、空気塞栓、不安定狭心症、脳梗塞、狭心症、胸膜及び縦隔洞の損傷/胸管裂傷/予期せぬ動脈穿刺、低血圧/高血圧、血栓症、穿刺部位における血腫形成、心肺機能の抑制、胸痛、出血・斑状出血、感染、穿孔、心膜炎/肋膜炎、気胸、肺動脈水腫、火傷、心タンポナーデ、動静脈瘤、内出血又は血腫、内膜燦裂、伝導障害、カテーテル塞栓、血管塞栓、血小板減少、血栓性静脈炎

＜その他の不具合・有害事象＞

＜その他の不具合＞

1. 本品のエントラップメント/もつれ
2. 屈曲不良

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

カテーテルマッピングは、手技に関わるX線被爆の可能性に対して十分に注意が払われ、この被爆が最小限になるよう手段を講じる必要がある。特に妊婦に対しては十分に注意が払われる必要がある。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

常温で保管すること。

＜有効期間＞

3年

【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：アボットメディカルジャパン合同会社
03-6255-6370

製造業者（国名）：セント ジュード メディカル カーディオ
ロジー ディビジョン社（アメリカ合衆国）
St. Jude Medical, Cardiology Division, Inc.