

Advisor HD Grid XマッピングカテーテルSE

再使用禁止

【警告】

1. 心臓損傷、穿孔及び心タンポナーデのリスクを最小限にするため、カテーテルを進めるときは、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ること。
2. 機器の損傷、血栓塞栓症、脳血管障害、心臓損傷、穿孔、心嚢液貯留及び心タンポナーデを避けるため、慎重にカテーテルを操作すること。[電極カテーテルの使用には、血管穿孔及び解離のリスクがある。]

【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

1. 人工弁、左房内血栓又は粘液腫及び経中隔アプローチによる心房間バツフル又はパッチを有する患者 [本品による損傷や塞栓の可能性があるため。]
2. 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ため。]
3. ヘパリン又は許容可能な代替療法を受けることができない患者 [適切な抗凝固療法を受けられないため。]

<使用方法>

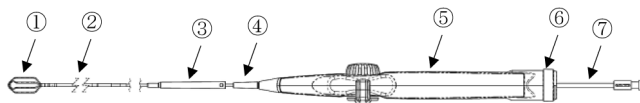
1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、パドル及びシャフトにそれぞれ16及び2個の電極を有する電極カテーテルであり、心房内又は心室内全域の心臓電気生理学的検査（マッピング）において、心腔内電位の記録又は一時的な心臓ペーシングに使用される。ハンドルを操作することで、カテーテルの遠位部を2方向に屈曲させることができる。本品は、パドル及びシャフト先端部に磁気センサを有し、多電位差測定に必要な位置情報の取得が可能である。

2. 形状及び寸法



番号	名称	番号	名称
①	パドル	⑤	ハンドル
②	シャフト	⑥	コネクタ
③	ストレートナ	⑦	延長チューブ
④	ストレインリリーフ		

シャフト外径：8F

パドル外径：2.5F

有効長：110cm

電極数：16極（パドル）、2極（シャフト）

電極間隔：3mm（パドル）、4mm（シャフト）

3. 原材料

ブラチナリジウム合金、ポリエーテルブロックアミド、ポリウレタン、チタン合金、ABS樹脂、エポキシ樹脂、ポリイミド、ポリエチレン、ナイロン

【使用目的又は効果】

本品は、心臓電気生理学的検査（マッピング）において、心腔内電位の記録又は一時的な心臓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】

<組み合わせて使用する医療機器>

1. 3Dマッピングシステム

販売名	製造販売業者	承認番号
EnSite X EPシステム	自社	30300BZX00166000

2. イリゲーションシステム（イリゲーションポンプ及びチュービングセット）

販売名	製造販売業者	承認番号
Ampere 高周波発生装置	自社	22600BZX00430000

3. カテーテル接続ケーブル

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

<使用方法>

1. 使用前に包装を確認すること。包装が開封していたり、破損していたり、有効期限外の場合は使用しないこと。
2. カテーテルを包装から取り出す。
 - (1) パウチからトレイを完全に取り出す。
 - (2) カテーテルを取り出す前にトレイからハンドルリテーナを取り出す。
 - (3) 遠位部のパドルへの損傷を防ぐため、カテーテルをトレイの上に持ち上げる。
3. 電極及びカテーテルを注意深く点検し、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のルアーロックシリンジをカテーテルのルアー部分に接続する。シリンジ内の生理食塩水をカテーテルに注入し、イリゲーション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カテーテルを接続する。ポンプの最低流速は2mL/minであること。
6. ヘパリン化生理食塩水でカテーテルをフラッシュし、挿入前にチューブ及びカテーテルの気泡を取り除く。閉塞を防ぐため、血管内では常にカテーテルをイリゲーションすること。体内からカテーテルを抜去してからイリゲーションを停止する。
7. ストレートナを用いて、カテーテルの遠位部分を8.5Fr以上のイントロデューサ（本品には含まれない）に挿入する。
 - (1) 挿入前にカテーテルシャフトを直線状にする。
 - (2) カテーテルの遠位部のパドルにストレートナを移動させる。
 - (3) カテーテル遠位部のストレートナからイントロデューサ（本品には含まれない）の止血弁に挿入する。
 - (4) イントロデューサ内にカテーテルが挿入されてから、止血弁からストレートナを取り外す。
8. イントロデューサ内でシャフトの屈曲部分を操作しないこと。
9. 適切な接続ケーブル（本品には含まれていない）を用いて併用する機器を接続する。接続方法については、ケーブルの添付文書を参照すること。
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、カテーテルを血管から目的部位まで送達する。

11. カテーテルの遠位部分のカーブ形状を調節する。ハンドルを操作することで、どちらの方向にも屈曲させることができる。
12. 抜去する前に、カテーテルのシャフトを直線状にする。ストレーテナを止血弁に再挿入し、イントロデューサからカテーテルを抜去する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 抵抗を感じた場合は、無理にカテーテルを進めたり、引き抜いたりしないこと。
2. 近位部のハンドル及びケーブルのコネクタを液体に浸漬させないこと。電気的性能に影響を与えるおそれがある。
3. 止血弁の損傷を防ぐため、挿入時はストレーテナを使用すること。挿入及び抜去前は、必ずカテーテルをまっすぐにする。
4. 遠位部のパドルでの凝固を防ぐため、一定のイリゲーションを維持すること。キンクや気泡などの障害物がないかイリゲーションチューブを点検すること。イリゲーションが中断されている場合は、患者からカテーテルを抜去し、点検すること。イリゲーションポートが空いていることを確認し、再挿入前にカテーテルをフラッシュすること。
5. 過度に曲げたり、ねじったりすると、本品が損傷するおそれがある。
6. 併用する機器とのもつれを防ぐため、近接して使用する場合は注意すること。
7. 患者の安全及び本品の損傷を防ぐため、アルコールで拭かないこと。
8. 予期しない心臓への電気刺激の可能性を低減させるため、使用していないコネクタピンは絶縁すること。
9. 本品に損傷やねじれがある場合やカーブさせる際に遠位部の屈曲が難しい場合は使用しないこと。カーブ形状を保てない場合やイリゲーションポートが塞がっている場合は使用しないこと。
10. 超音波画像診断装置やエックス線透視装置等の複数のイメージング装置が備えられている環境下で電気生理学的検査を行うことが推奨される。

【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. アレルギーの既往がある患者は、アレルギー反応を引き起こす可能性がある。本品の使用前に、患者にカウンセリングを行い、アレルギーの既往について十分に話し合うこと。

＜重要な基本的注意＞

1. 本品の使用時は、活性化凝固時間（ACT）が常に300秒を超えるように維持すること（右房及び右室で使用する場合を含む）。
2. 本品はMRIとの適合性は確認されていない。

＜不具合・有害事象＞

本品の使用に関連する不具合・有害事象は以下が含まれるが、これらに限定されるものではない。

＜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
9. 本品のエントラップメント/もつれ
10. 屈曲不良

＜重大な有害事象＞

1. 死亡
2. 不整脈
3. 心房細動

4. 心室頻拍
5. 発作性上室頻拍（SVT）
6. 心室細動
7. 心穿孔
8. 心嚢液貯留
9. 心タンポナーデ
10. 出血
11. 斑状出血
12. 血腫
13. 血管アクセスによる合併症
14. 末梢血管損傷
15. 大腿動脈解離
16. 解離
17. 動静脈瘻
18. 仮性動脈瘤
19. 肺静脈狭窄
20. 心不全
21. 容量負荷
22. 低血圧
23. 塞栓症
24. 脳血管障害（CAV）
25. 脳卒中
26. 感染
27. 肺炎
28. 肺水腫
29. 免疫学的反応
30. 疼痛
31. 心膜炎
32. 薬物への反応及びアレルギー反応
33. 右脚ブロック/完全房室ブロック
34. 心臓弁の損傷
35. 心筋梗塞
36. 横隔膜又は肋間神経の損傷
37. 発作又は大脳血管の偶発症候
38. 一過性脳虚血
39. 血管迷走神経性反応
40. 血小板減少

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

1. 妊婦及び小児への安全性及び有効性は確立されていない。これらの患者に対する本品の使用については、慎重に検討すること。
2. 心臓カテーテル手技は、エックス線被爆の可能性があり、エックス線強度や透視時間により、患者及び医療スタッフに対して、急性放射線傷害や身体的及び遺伝的影響のリスク増加をもたらす可能性がある。妊婦に対する本品の使用については、慎重に検討すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

直射日光を避け、乾燥した場所で保管すること。

＜有効期間＞

包装ラベル参照〔認証（当社データ）による〕

【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 デビジョン社
（アメリカ合衆国）
St. Jude Medical, Cardiology Division, Inc.