

JADE PTA バルーンカテーテル

再 使 用 禁 止

*【警告】

使用方法

1. 本品は、緊急時の外科的処置を直ちに施行できる施設で使用する。[重篤な合併症など、緊急時への対応のため。]
2. バルーンは陰圧で完全に収縮しない限り、カテーテルを導入又は抜去しないこと。[血管の損傷、本品の破損を引き起こす危険があるため。]
3. 操作の際に抵抗があった場合は、原因を究明するまで作業を進めないこと。[血管の損傷、本品の破損を引き起こす危険があるため。]
4. 蛇行のある病変ではカテーテルの挿入が困難であり、また高度石灰化病変や人工血管については、バルーンへかかる摩擦が増大することが考えられるため適切な通過が困難と予想される。そのため使用に際しては十分な注意を払い、通過困難な場合には使用を中止すること。[血管の損傷、バルーンの破裂、合併症等を引き起こす危険があるため。]
5. 本品を頸動脈血管形成術に使用する場合は、ディスタル・プロテクションの実施が強く推奨される。ディスタル・プロテクションデバイスを使用する場合は、その使用説明書に従うこと。[遠位塞栓を引き起こす可能性があるため。]
- * 6. バルーンの有効長は狭窄部近位側から遠位側にかけて血管内径及び長さと同しくなるようにすること。また、バルーン拡張径は、狭窄部の近位部又は遠位部の正常血管径を超えないこと。[血管損傷、他の有害事象を引き起こす可能性がある。]
- * 7. バルーンの抜去、移動を、バルーンデフレーションが完全に終了したことを確認した上で行うこと。特に 150 mm 以上のバルーンを用いる場合は、バルーンが完全に収縮するまで十分に時間をかけて行うこと。

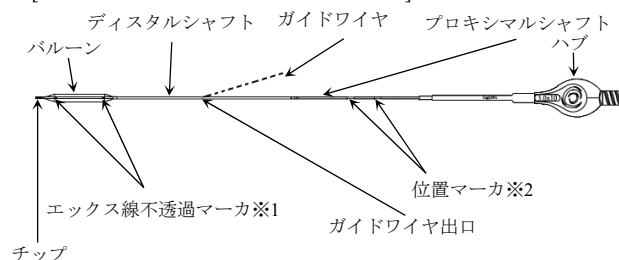
【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 再使用禁止、再滅菌禁止
2. 油性造影剤、有機溶媒又はアルコールの使用 [本品が破損する危険があるため。]

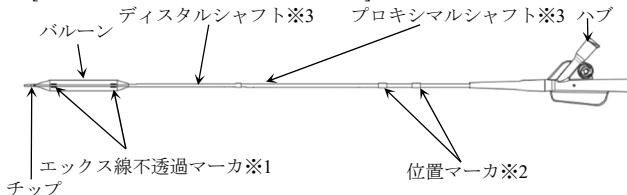
<構造>

**【ラビッドエクスチェンジ（Rx）タイプ】



チップ外表面、バルーン外表面及びガイドワイヤ出口から約 40 mm バルーン寄りの位置までのディスタルシャフト外表面に、親水性コーティングを使用。

**【オーバーザワイヤ（OTW）タイプ】



チップ外表面、バルーン外表面及びバルーンシャフト接合部から約 40 mm バルーン寄りのディスタルシャフト外表面に親水性コーティングを使用。ただし、0.035 in ガイドワイヤ対応 OTW タイプはチップから約 550 mm の位置までの外表面に親水性コーティングを使用。

** ※1 エックス線不透過マーカは、バルーン長 15～150 mm 製品は 2 個、バルーン長 180～240 mm 製品は 4 個有する。

** ※2 位置マーカの数と位置は以下の通り。

カテーテル有効長	チップ遠位端からの距離	数
900 mm	750 mm(±10%)	1 個
1500 mm	900 及び 1000 mm(±10%)	2 個
2000 mm	1400 及び 1500 mm(±10%)	2 個

※ 0.035 in ガイドワイヤ対応 OTW タイプは位置マーカを有しない。

** ※3 0.035 in ガイドワイヤ対応 OTW タイプはディスタルシャフトとプロキシマルシャフトの区別がない。

<寸法>

**【0.014 in ガイドワイヤ対応 Rx タイプ】

- ・カテーテル有効長：1500 mm
- ・バルーン拡張径：1.5～6.0 mm
- ・バルーン有効長：15～240 mm
- ・最大（推奨）ガイドワイヤ径：0.014 in（0.36 mm）

**【形状・構造及び原理等】

** 本品は、経皮的に血管内に挿入し、バルーンの膨張により標的部位の血管を拡張する経皮的血管形成術（PTA）用カテーテルである。シャフト内部にはバルーン内へ拡張媒体を注入するためのバルーンルーメンを有し、ハブを介して注入することでバルーンの拡張をコントロールすることにより狭窄性血管を拡張する。シャフトにはカテーテルの挿入深度を確認するための位置マーカを備えているものもある。ラビッドエクスチェンジ（Rx）タイプはディスタルシャフトとプロキシマルシャフト接合部にガイドワイヤ出口を有する製品である。オーバーザワイヤ（OTW）タイプのハブには、ガイドワイヤ出口と拡張媒体を注入するポートがある。

- ・シャフト外径

バルーン拡張径	ディスタルシャフト外径	プロキシマルシャフト外径
1.5~2.5 mm	3.3 F (1.09 mm)	2.8 F (0.91 mm)
3.0~3.5 mm	3.7 F (1.22 mm)	3.3 F (1.09 mm)
4.0~6.0 mm	4.2 F (1.40 mm)	4.0 F (1.32 mm)

**** [0.014 in ガイドワイヤ対応 OTW タイプ]**

- ・カテーテル有効長：900、1500、2000 mm
- ・バルーン拡張径：1.5~6.0 mm
- ・バルーン有効長：20~240 mm
- ・最大（推奨）ガイドワイヤ径：0.014 in（0.36 mm）
- ・シャフト外径

バルーン拡張径	ディスタルシャフト外径	プロキシマルシャフト外径
1.5~2.5 mm	3.3 F (1.09 mm)	3.4 F (1.12 mm)
3.0~3.5 mm	3.7 F (1.22 mm)	3.7 F (1.24 mm)
4.0~6.0 mm	4.2 F (1.40 mm)	4.2 F (1.40 mm)

**** [0.018 in ガイドワイヤ対応 Rx タイプ]**

- ・カテーテル有効長：1500 mm
- ・バルーン拡張径：1.5~7.0 mm
- ・バルーン有効長：15~240 mm
- ・最大（推奨）ガイドワイヤ径：0.018 in（0.46 mm）
- ・シャフト外径

バルーン拡張径	ディスタルシャフト外径	プロキシマルシャフト外径
1.5~2.5 mm	3.5 F (1.17 mm)	2.7 F (0.89 mm)
3.0~3.5 mm	3.8 F (1.27 mm)	3.2 F (1.07 mm)
4.0~7.0 mm	4.3 F (1.42 mm)	3.8 F (1.28 mm)

**** [0.018 in ガイドワイヤ対応 OTW タイプ]**

- ・カテーテル有効長：900、1500、2000 mm
- ・バルーン拡張径：1.5~7.0 mm
- ・バルーン有効長：15~240 mm
- ・最大（推奨）ガイドワイヤ径：0.018 in（0.46 mm）
- ・シャフト外径

バルーン拡張径	ディスタルシャフト外径	プロキシマルシャフト外径
1.5~2.5 mm	3.5 F (1.17 mm)	3.6 F (1.19 mm)
3.0~3.5 mm	3.8 F (1.27 mm)	3.9 F (1.30 mm)
4.0~7.0 mm	4.3 F (1.42 mm)	4.3 F (1.42 mm)

**** [0.035 in ガイドワイヤ対応 OTW タイプ]**

- ・カテーテル有効長：750、1350、2000 mm
- ・バルーン拡張径：3.0~7.0 mm
- ・バルーン有効長：20~240 mm
- ・最大（推奨）ガイドワイヤ径：0.035 in（0.89 mm）
- ・シャフト外径

バルーン拡張径	シャフト外径
3.0~7.0 mm	5.3 F (1.78 mm)

<体液接触部位の材質>

高密度ポリエチレン、ポリエーテルブロックアミド、ナイロン、
******ポリカーボネート（OTW のみ）、親水性ポリマー等

<仕様>

- ・推奨拡張圧（NP）：12 atm (1216 kPa)
- ・最大拡張圧（RBP）：
 - バルーン拡張径 1.5~4.0 mm : 22 atm (2229 kPa)
 - バルーン拡張径 4.5~5.0 mm : 20 atm (2027 kPa)
 - バルーン拡張径 5.5~6.0 mm : 18 atm (1824 kPa)
 - **** バルーン拡張径 7.0 mm : 16 atm (1621 kPa)

【使用目的又は効果】

経皮的血管形成術（PTA）における狭窄性血管（動脈、静脈又はシャント）の拡張又はステント留置時の後拡張に使用する。ただし、狭窄性血管としては、冠血管及び頭蓋内の脳血管を除く。

**** 【使用方法等】**

（使用前準備）

本品の使用を開始する前に、以下の器材が揃っていることを確認すること。

- ・動脈シース
- ・適切な寸法・構造のガイディングシース又は、大腿部、上腕部又は橈骨部用ガイディングカテーテル
- ・止血弁
- ・生理食塩液で 1：1 に希釈した造影剤（造影剤は臨床上、医師が適切と判断したものを使用すること。）
- ・滅菌済みヘパリン加生理食塩液
- ・インフレータ
- ・シリンジ
- **** ・適切な寸法のガイドワイヤ
- ・ガイドワイヤイントロデューサ
- ・ガイドワイヤトルクデバイス
- **** ・フラッシングニードル（0.014 in ガイドワイヤ対応 Rx タイプのみ付属）
- **** ・リラップツール（0.014 in ガイドワイヤ対応 Rx タイプのみ付属）

次のステップに従って、本品の使用前準備をする。

1. カテーテルケースから本品を取り出す。
2. 本品の先端からスタイレットを慎重に取り外す。
3. 本品のバルーン部保護シースを軽くつまんで取り外す。抵抗を感じた場合は使用を中止すること。
4. 本品に異常がないことを確認後、本品外表面を滅菌済みヘパリン加生理食塩液で灌流する。
- **** 5. Rx タイプは、滅菌済みヘパリン加生理食塩液を充填したシリンジの先端に付属品のフラッシングニードルを取り付けた後、本品のバルーン付近のチップ先端に差し込んで、シリンジ内の滅菌済みヘパリン加生理食塩液をガイドワイヤルーメンにゆっくり注ぎ込む。ガイドワイヤル

ーメンが滅菌済みヘパリン加生理食塩液で満たされ、ガイドワイヤ出口から出てくることを確認する。

OTW タイプは、滅菌済みヘパリン加生理食塩液を充填したシリンジをハブのガイドワイヤポートに取り付けた後、シリンジ内の滅菌済みヘパリン加生理食塩液をガイドワイヤルーメンにゆっくり注ぎ込む。ガイドワイヤルーメンが滅菌済みヘパリン加生理食塩液で満たされ、チップ先端から出てくることを確認する。

6. 希釈した造影剤及びインフレータをそれぞれの使用説明書に従って準備する。
7. 以下のステップ（8～10）に従って、バルーン内の空気を排出する。
8. シリンジを用いてバルーンルーメンの空気を抜き、インフレータを接続する。
9. シリンジ又はインフレータを本品のハブに接続する。本品のハブ接続部が垂直に上を向くようにする。
10. 陰圧を 15 秒かけて本品内の空気を完全に抜いた後に、陰圧をゆっくり解除して希釈した造影剤を置換する。

注意

バルーン内から空気を完全に排出し、希釈した造影剤で置換すること。置換が完全でない場合、合併症を引き起こす可能性がある。

（操作方法）

1. 標準的な手法でガイディングシース又はガイディングカテーテルを挿入する。ガイディングシースあるいはガイディングカテーテルの選択は、治療対象の解剖学的部位及び拡張する標的部位による。必要に応じてヘパリンを投与すること。
2. 使用するガイドワイヤの使用説明書又は添付文書に従って、ガイドワイヤを止血弁に挿入する。
3. ガイドワイヤを丁寧にガイディングシース又はガイディングカテーテルに挿入する。ガイドワイヤイントロデューサを使用した場合は、それを取り除く。
4. 必要に応じて、ガイドワイヤにトルクデバイスを取り付ける。PTA の手技に従い、ガイドワイヤをエックス線透視下にて、標的部位まで挿入又は通過させる。
5. 本品のチップからガイドワイヤを通す。ディスタルシャフトのガイドワイヤ出口からガイドワイヤが確実に出てくることを確認する。
6. ガイドワイヤに沿って、止血弁付近まで本品を進める。
7. 止血弁を開け、ガイドワイヤの位置を維持した状態で本品を挿入し、止血弁をきつく閉める。挿入中はバルーンを完全に陰圧の状態にすること。

注意

血液が本品のシャフトの周囲から漏れることを防ぐために止血弁を十分閉めること。ただし、閉めすぎると希釈した造影剤の流れを妨げ、ガイドワイヤの動きを制限することになるため、注意すること。

8. エックス線透視下にて本品を挿入し、エックス線不透過マーカを利用してバルーンの位置を確認しながら、バルーンを拡張する標的部位に位置させる。

注意

カテーテルの通過中に抵抗を感じた場合にはガイド

ワイヤ又は本品を無理に先に進めないこと。まず、原因をエックス線透視画像により確認する。無理に進めると血管壁損傷、ガイドワイヤや本品の破損の原因につながるおそれがあるため。

9. 適切な圧力を加えてバルーンを加圧し、拡張すること（製品に同梱されているバルーンコンプライアンスチャートを参照）。拡張と次の拡張までの間は、陰圧を維持すること。

**** 注意**

最大拡張圧（RBP）（バルーン拡張径 1.5～4.0 mm：22 atm、バルーン拡張径 4.5～5.0 mm：20 atm、バルーン拡張径 5.5～6.0 mm：18 atm、バルーン拡張径 7.0 mm：16 atm）を超えないこと。

注意

本品は親水性ポリマー等でコーティングされていることから、カテーテルが標的部位からスリップする可能性があるため、バルーン拡張時には高画質のエックス線透視下で確認すること。

10. 病変が十分に拡張されたら、本品を病変から抜去する。血管の拡張状態を確認するために、ガイドワイヤは病変を通過した状態にしたままで血管造影を実施する。
11. 陰圧を維持しながら、収縮した本品及びガイドワイヤを、止血弁を通じてガイディングシース又はガイディングカテーテルから抜去する。
12. バルーンは、拡張後、付属品のリラップツールを使用して再度折り畳むことができる。この際、同時にスタイレットを使用すること。リラップツールの使用時又は除去する際に、バルーンが損傷しないように注意すること。

（バルーンカテーテルの交換手順）

1. 止血弁を開ける。
2. 片手でガイドワイヤと止血弁、同時にもう一方の手でバルーンシャフトを持つ。
3. ガイドワイヤをしっかりと持つことによって、動脈内の位置を維持する。エックス線透視下でガイドワイヤの位置を監視しながら、バルーン部を収縮させて、本品をガイディングシース又はガイディングカテーテル内腔まで引き戻す。
4. ガイドワイヤが病変部位を通過している状態で、止血弁から本品のディスタル部を注意深く取り出し、ガイドワイヤの位置を安全に保つために、止血弁をしっかりと閉める。
5. 前述の「使用前準備」の手順に従い、次に使用するバルーンカテーテルを準備する。
6. 前述の「操作方法」の 5 からの手順に従い、もう一本のバルーンカテーテルをガイドワイヤに取り付けて、手順どおりに操作する。

*** 【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意
 - ・ステント留置部位では、ガイドワイヤの挿入段階において、ステントの正常な開大を確認した後に、本品の導入を行うこと。
 - ・万一、本品がステント等に引っかかり、スタックした際は、ガイドワイヤを通した状態を維持すること。
 - ・チップに負荷がかかった状態で強制的に本品を無理に回転し

ないこと。

- ・ 手技を行う前に、本品の性能及びサイズを確認すること。また、併用デバイスのサイズや本品との適合性を確認すること。
- ・ 本品を含めたカテーテルを使用する場合に生じる血液凝固を阻止又は抑制するために、ヘパリンの全身投与又は、血管に挿入する全ての製品を、使用前に滅菌済みヘパリン加生理食塩液又は同等の溶液ですすぐこと。
- * ・ 他の治療方法も含めて総合的に適用を判断し、治療方法を選択すること。

2. 不具合・有害事象

(1) 不具合

<重大な不具合>

- ・ 動脈内におけるガイドワイヤの破断
- ・ カテーテルシャフトの折れ、破損、切断
- ・ カテーテルの挿入／抜去困難
- ・ バルーンの拡張／収縮困難
- ・ バルーンの破損、破裂、切断
- ・ 先端チップの破損、切断
- ・ 離断部位の体内遺残

(2) 有害事象

<重大な有害事象>

- ・ 急性閉塞
- ・ 閉塞
- ・ 急性又は亜急性血栓症
- ・ 追加のインターベンション治療（重篤・中程度）
- ・ 機器、造影剤及び薬物療法等によるアレルギー反応
- ・ 四肢切断
- ・ 昏睡
- ・ 死亡
- ・ 血栓性閉塞を含む血栓症（動脈・肺動脈）
- ・ 血腫
- ・ 穿刺部位の出血を含む出血
- ・ 低血圧／高血圧
- ・ 炎症反応
- ・ 血管内膜損傷
- ・ 組織虚血、スチール症候群、組織壊死を含む虚血
- ・ 末梢神経損傷及び神経損傷を含む神経学的イベント
- ・ 臓器不全（単一又は多臓器）
- ・ 麻痺
- ・ 狭心症（安定・不安定）
- ・ 心室細動を含む不整脈（重症・無症候性）
- ・ 仮性動脈瘤を含む動脈瘤
- ・ 発熱性反応
- ・ 腎不全
- ・ 発作
- ・ 敗血症／感染症
- ・ ショック
- ・ 急性心筋梗塞

- ・ 脳血管障害
- ・ 一過性脳虚血発作
- ・ 血管解離、穿孔、破裂、攣縮
- ・ 再狭窄
- ・ 衰弱
- ・ 動静脈瘻
- ・ 短期的な血行動態の悪化
- ・ 疼痛、圧痛

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で、室温にて保管すること。

2. 有効期間

本品の包装及びラベルに記載。[自己認証による]

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売者：オーバスネイチメディカル株式会社

電 話 番 号：03-5738-5750

製 造 業 者：オーバスネイチメディカル（シンセン）社

OrbusNeich Medical (Shenzhen) Co., Ltd.

輸 入 先 国 名：中国