

JADE2 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こと。[重篤な合併症など、緊急時への対応のため。]
2. カテーテルを進入又は抜去する際は、バルーンが陰圧で完全に収縮していることを確認したうえで行うこと。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。[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力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。[遠位血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ため。]

【禁忌・禁止】

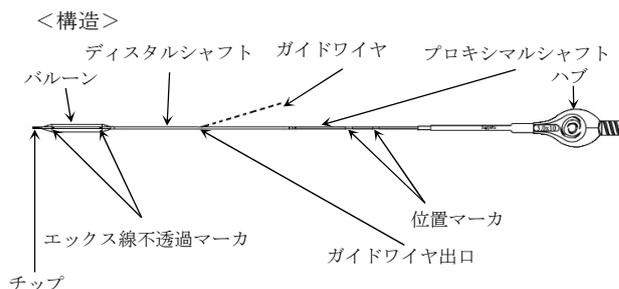
＜使用方法＞

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。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、経皮的に血管内に挿入し、バルーンの拡張により標的部位的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。シャフトはディスタル部（遠位部）とプロキシマル部（近位部）からなり、ディスタルシャフトの遠位端（カテーテル端）にはバルーン及びチップを、プロキシマルシャフトの近位端（手元端）にはインフレーターを接続するためのハブを備えている。シャフトの内部にはバルーンへ拡張媒体を注入するためのバルーンルーメンがあり、ハブを介して媒体を注入して加圧を行い、バルーンを拡張させる。また、ディスタルシャフトにはガイドワイヤを通して本品を標的部位まで進めるためのガイドワイヤルーメンを有する。バルーン部にはバルーン的位置を確認する

ためのエックス線不透過マーカを備え、チップの遠位端から 90 及び 100 cm（±10 %）の箇所にカテーテルの挿入深度を確認するための位置マーカを有する。



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。

＜寸法＞

- ・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：20～300 mm
- ・最大（推奨）ガイドワイヤ径：0.014 in（0.36 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、親水性ポリマー等

＜仕様＞

- ・推奨拡張圧（NP）：12 atm
- ・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

【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（推奨径 0.014 in (0.36 mm) を超えないこと。）
- ・ 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
- ・ リラップツール（付属品）

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した後に、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. 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を本品のチップに差し込んで、シリンジ中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て、ガイドワイヤ出口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、9）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。本品のハブ接続部が垂直に上を向くようにする。
9. 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注意事項等情報に従って、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いることを確認する。
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tent留置部位では、ガイドワイヤの挿入段階において、Stent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Stent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>

- ・ カテーテルシャフトの損傷、捻れ、伸び
- ・ カテーテルの挿入／抜去不能
- ・ バルーンの拡張／収縮不能
- ・ バルーンの損傷、捻れ、伸び
- ・ 先端チップの損傷、捻れ、伸び

(2) 有害事象

<重大な有害事象>

- ・ アレルギー症状
- ・ 疼痛
- ・ 感染症状
- ・ 血圧低下／血圧上昇
- ・ 血管閉塞

- ・ 狭窄
- ・ 神経損傷を含む神経学的イベント
- ・ 脳血管障害
- ・ 麻痺
- ・ 血管解離、損傷、穿孔、攣縮
- ・ 瘤
- ・ 出血または血腫
- ・ 追加措置
- ・ 一過性脳虚血発作
- ・ 血栓症
- ・ 塞栓症
- ・ 浮腫
- ・ 虚血
- ・ 離断部位の体内遺残
- ・ 腎不全
- ・ 四肢切断
- ・ 死亡

【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]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：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