

Sapphire NC Ultra バルーンカテーテル

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

1. 緊急外科的措置が取れる体制を確保して使用すること。[重篤な合併症が発生した際の緊急対応に備えるため。]

【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

1. 有意狭窄のない冠動脈攣縮。[経皮的冠動脈形成術（PTCA）による治療に適さないため。]

<使用方法>

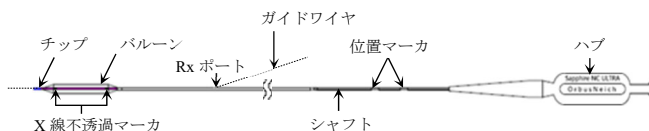
1. 再使用禁止、再滅菌禁止。
2. 油性造影剤、有機溶媒又はアルコールの使用。[本品を破損するおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、ハブから媒体を注入し、遠位側先端部にあるバルーンを拡張することにより標的部位の血管を拡張する、ラピッド・エクスチェンジ（Rx）型のノンコンプライアントバルーンカテーテルである。

バルーンを拡張させるための内腔と、チップから Rx ポートまでガイドワイヤを通すためのガイドワイヤルーメンを有する。

<構造図>



チップからシャフト遠位側 Rx ポート手前までの外表面に親水性コーティング、シャフト内腔及びガイドワイヤルーメンにシリコーンコーティングを施す。

チップから約 90 及び 100 cm（±10%）の位置にカテーテルの挿入深度を確認するためのマーカを 2 つ、バルーン部にはエックス線不透過マーカを 2 つ有する。

<寸法>

- ・カテーテル有効長：1400 mm
- ・バルーン有効長：8～18 mm
- ・バルーン拡張径：1.75～5.00 mm
- ・近位側シャフト外径：0.69 mm (2.1F)
- ・遠位側シャフト外径

バルーン拡張径	近位部	遠位部
1.75～2.00 mm	0.85 mm (2.55 F)	0.79 mm (2.36 F)
2.25～3.50 mm	0.85 mm (2.55 F)	
3.75～5.00 mm	0.86 mm (2.6 F)	

- ・最大（推奨）ガイドワイヤ径：0.36 mm（0.014 in）

<体液接触部位の材質>

ポリエチレン、ポリエーテルブロックアミド、ナイロン、ステンレス鋼、ポリテトラフルオロエチレン、シリコーン、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 1.75～4.0 mm：20 atm
バルーン拡張径 4.50～5.0 mm：18 atm

【使用目的又は効果】

経皮的冠動脈形成術（PTCA）における狭窄性冠血管の拡張及びステント留置時の後拡張に用いる。

【使用方法等】

（使用前準備）

本品の使用前に、以下の手順に従って準備する。

1. 手技を行う前に、本品の仕様及び適切なサイズを確認する。
2. カテーテルケースから本品を取り出し、損傷がないことを確認する。
3. 本品をヘパリン加生理食塩液で十分に濡らす。
4. 本品先端部からスタイルットとバルーン保護シースを取り外す。
5. ガイドワイヤルーメンをヘパリン加生理食塩液でフラッシュし、内部の潤滑性を確保する。
6. ヘパリン加生理食塩液を充填したシリンジを用いてシャフト内腔の空気を排出する。
7. 本品のハブ接続部が垂直に上を向くようにしてインデフレーターを接続し、吸引しながらシャフト内腔の空気を完全に除去する。
8. 空気を完全に除去した後、陰圧を解除して、希釈した造影剤で置換する。

（操作方法）

1. ガイドワイヤを止血弁へ挿入する。
2. ガイドワイヤをガイディングカテーテルへ挿入する。
3. エックス線透視下でガイドワイヤを標的部位まで挿入し狭窄部を通過させる。（操作する際、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。）
4. 本品のチップからガイドワイヤを通し、Rx ポートからガイドワイヤが確実に出ていることを確認する。
5. ガイドワイヤに沿って、止血弁付近まで本品を進める。
6. 止血弁を開き、ガイドワイヤの位置を維持しながら本品を挿入する。
7. ガイドワイヤの操作性を妨げない程度の力で止血弁を締め、血液が漏出することを防ぐ。
8. 位置マーカで侵入深度を確認しながら本品を進める。

9. エックス線不透過マーカでバルーン位置を確認しながら慎重にバルーンを標的部位まで進める。
10. 適切な圧力を加え、バルーンを拡張する（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）。
11. 病変を拡張後、陰圧をかけてバルーンを収縮する。
12. 止血弁を緩める。
13. 片手で本カテーテルのシャフト、もう一方の手でガイドワイヤと止血弁を保持する。
14. エックス線透視下でガイドワイヤの位置が動かないよう監視しながら、バルーンを収縮させた本品をガイディングカテーテル内腔まで引き戻す。
15. 本品の遠位部を止血弁から抜去する。

【カテーテルの交換方法】

1. 前述の（操作方法）に従い、本品を抜去する。
2. 続けて使用するデバイスを準備する。
3. 本品を抜去した後、新たなデバイスをガイドワイヤに取り付け、ガイディングカテーテルから挿入する。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
 - ・ 左冠動脈主幹部病変を有する患者。[急性冠閉塞が発生するおそれがある。]
 - ・ 造影上、重篤な血栓の存在が認められた患者。[血栓が血管内に流れ、末梢閉塞が発生するおそれがある。]
 - ・ 冠動脈バイパスグラフト手術（CABG）の適用不可の患者。[緊急時に対応が困難になるおそれがある。]
2. 重要な基本的注意
 - ・ 手技中は、適切な抗凝固剤／冠動脈拡張剤を投与し、術後も必要に応じて継続すること。[血栓等による合併症が発生するおそれがある。]
 - ・ 血管内に挿入する全ての製品は、予めヘパリン加生理食塩液等で濯いでから使用すること。[血栓等による合併症、併用医療機器とのスタック等が発生するおそれがある。]
 - ・ 本品を使用する際は、高画質のエックス線透視下で監視しながら慎重に行うこと。[本品の破損、血管損傷等を生じるおそれがある。]
 - ・ バルーンを拡張する際は、最大拡張圧（RBP）を超えないこと。[本品の破損、血管損傷等を生じるおそれがある。]
 - ・ 本品使用中に抵抗を感じた場合は操作を中止し、エックス線透視画像で原因を確認すること。抵抗を取り除けない場合は、システムごと抜去するなどして新しい製品と交換すること。[血管損傷、本品の破損等を生じるおそれがある。]
 - ・ 高度に屈曲した血管や高度石灰化病変に本品を使用する際は、慎重に操作すること。[本品の破損、血管損傷等を生じるおそれがある。]
 - ・ 留置されたステント内で操作する際は、十分な注意を払うこと。[本品の破損、ステント損傷、血管損傷等を生じるおそれがある。]
 - ・ チップに負荷がかかった状態で強制的に本品を回転させないこと。[本品の破損、血管損傷等を生じるおそれがある。]

3. 不具合・有害事象

(1) 不具合

＜重大な不具合＞

- ・ 損傷（穴、貫通、切断）
- ・ 過拡張

- ・ 収縮不能
- ・ 抜去不能

＜その他の不具合＞

- ・ 損傷（折れ、亀裂、剥離、破裂、捻れ、伸び、曲がり）
- ・ 拡張不能
- ・ 挿入不能
- ・ 癒着
- ・ 狭窄／詰まり
- ・ 併用医療機器とのスタック

(2) 有害事象

＜重大な有害事象＞

- ・ 感染症状
- ・ 閉塞／狭窄
- ・ 脳血管障害
- ・ 不整脈
- ・ 血管解離／血管損傷
- ・ 追加措置
- ・ 血栓症
- ・ 塞栓症
- ・ 心筋梗塞
- ・ 離断部位の体内遺残
- ・ 攣縮
- ・ 死亡

＜その他の有害事象＞

- ・ アレルギー症状
- ・ 血圧上昇／血圧低下
- ・ 瘤
- ・ 出血／血腫
- ・ 狭心症
- ・ 虚血

4. その他の注意

- ・ バルーンを拡張していない間は、常に陰圧状態にしておくこと。
- ・ 付属品のクリップを使用してカテーテルを巻き取る場合、クリップは近位側シャフトを固定するときのみに使用し、シャフトが捻れたり折れ曲がったりしないよう注意すること。

【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