

使用前请仔细阅读说明书。请遵守本说明书中的所有警告和注意事项，否则可能导致并发症。

产品介绍

JADE PLUS 一次性使用外周血管球囊扩张导管适用于外周血管系统的经皮腔内血管成形术，采用整体交换型(OTW)设计。这款采用整体交换型设计的导管支持使用标准的 0.014 英寸、0.018 英寸和 0.035 英寸导丝（简称 14 OTW 型、18 OTW 型和 35 OTW 型）（见表 1）。

表 1，JADE PLUS 一次性使用外周血管球囊扩张导管和球囊设计

说明	适配导丝	整体交 换型	球囊直 径	球囊工作 长度	导管工作长 度	管体标记环
14 OTW 型	0.014 英寸	整体交 换型	1.5- 6.0mm	15-300mm	90cm	一个标记环
					150/200cm	两个标记环
18 OTW 型	0.018 英寸		1.5- 7.0mm	15-300mm	90cm	一个标记环
					150/200cm	两个标记环
35 OTW 型	0.035 英寸		3.0- 12.0mm	20-300mm	75/135/200c m	无标记环

JADE PLUS 一次性使用外周血管球囊扩张导管由低顺应性材料制成，直径 9.0-12.0mm 规格的额定爆破压力为 14 个大气压，直径 7.0-8.0mm 规格的额定爆破压力为 16 个大气压，直径 4.5-6.0mm 规格的额定爆破压力为 20 个大气压，直径 1.5-4.0mm 规格的额定爆破压力为 22 个大气压。两个不透射线的铂/铱标记环位于球囊肩部，用于工作长度为 180-300mm 的球囊，还有两个标记环（总共四个标记环）位于球囊中部。导管远端部分有一层亲水性润滑涂层。整体交换型导管（14 OTW 型、18 OTW 型和 35 OTW 型）由近端管体和远端管体构成，近端管体配备 Y 型导管座，远端尖端附近设有球囊。导管座的直端口用于导丝进入，侧端口则用于球囊的充气与卸压操作。

- 14 OTW 型和 18 OTW 型导管的外腔用于通过稀释的造影剂溶液对球囊进行充气，内腔则用于导丝进入，以便将导管推进并通过待扩张的狭窄部位或支架。近端管体上有一个标记环（导管工作长度为 90cm）或两个标记环（导管工作长度为 150cm 和 200cm），用于指示导管相对于导引导管或导引鞘管的位置。
- 35 OTW 型导管的管体为双腔管，一个管腔用于通过稀释的造影剂溶液对球囊进行充气，另一个管腔则用于导丝进入，以便将导管推进并通过待扩张的狭窄部位或支架。其近端管体上没有管体标记环。

本扩张导管的设计不包含供远端造影剂注射和远端压力测量的腔体。

规格

- 灭菌方式：使用环氧乙烷气体灭菌。无致热原。仅限一次性使用。不得二次灭菌。
- 内含：一（1）条 JADE PLUS 一次性使用外周血管球囊扩张导管。
- 存储：存放于常温避光处。如包装开启或破损，请勿使用。

预期用途

JADE PLUS 一次性使用外周血管球囊扩张导管旨在使用球囊扩张外周血管的狭窄部分，扩大血管管腔直径，从而改善外周血管灌注。

适用范围

JADE PLUS 一次性使用外周血管球囊扩张导管适用于外周血管系统（包括瘰管/分流管、髂动脉、股动脉、髂股动脉、腘动脉、胫下动脉和肾动脉）的经皮腔内血管成形术，以及用于治疗先天性或人工动静脉瘘透析的阻塞性病变。

禁忌症

严禁将本导管：

- 用于冠状动脉或神经血管。
- 手动装载支架组件或作为支架输送系统使用。
- 用于导引导丝无法穿过的目标病变。

预期临床获益：

JADE PLUS 系列一次性使用外周血管球囊扩张导管的潜在益处是扩张外周动脉的狭窄部分，以增加动脉管腔直径，从而改善外周灌注。这对下肢动脉疾病患者有益，并有望降低截肢率。JADE PLUS 系列导管用于治疗自体或人造动静脉瘘透析的阻塞性病变。它对正在进行血液透析的肾衰竭患者非常有益，可维持这一挽救生命的治疗选择。

目标患者群体：

JADE PLUS 一次性使用外周血管球囊扩张导管适用于有症状的外周动脉疾病（PAD）患者。有症状的 PAD 患者的基本病症包括慢性肢体缺血、间歇性跛行和慢性肾病。

预期使用者

该器械只能由经过经皮腔内血管成形术（PTA）手术操作培训的医生使用。

警告

使用本类产品时，应注意以下事项：

- 只可由接受过专门培训的医生使用本导管实施外周血管经皮腔内血管成形术(PTA)。建议组建一支外科团队，以便在必要时可随时开展紧急手术。
- 为降低血管损伤风险，扩张后的球囊直径应接近阻塞处近端和远端的正常血管直径。
- 建议使用按 1:1 配比的造影剂和无菌生理盐水的稀释液。不得使用空气或任何气体介质来扩张球囊。
- 球囊压力不得超过包装标示的额定爆破压力(RBP)。额定爆破压力以体外试验结果为准。建议使用压力监测仪，防止过度加压。
- 导管进入血管系统后，应在高质量透视下操作。球囊未完全卸压的情况下，不得推送或回撤导管。若操作过程中遇到阻力，在继续操作前应确定阻力原因。过度操作可能导致导管尖端折断或球囊分离。
- 于包装标示的“失效日期”前使用本产品。
- 本产品仅供一次性使用。不得重新灭菌和/或二次使用。重新灭菌或二次使用会降低产品的功能性，并可能因为不恰当的处理增加交叉感染的风险。
- 切勿使用油基造影剂、有机溶剂或酒精,这可能造成导管渗漏、损坏或润滑损耗。
- 只可在能快速进行紧急冠状动脉搭桥手术的医院内进行 PTA 术，以防发生潜在伤害或危及生命的并发症。

注意事项

- 使用前仔细检查导管，确认导管未在运输过程中损坏，且其大小、形状及状态均适合即将使用的手术操作。切勿使用明显损坏的产品。
- 使用球囊导管时需小心控制导引导管尖端走行。
- 不建议将本产品用于除上述操作以外的任何其他操作。
- 因钙化性病变或合成血管移植物的摩擦力较高，故在使用本导管对此类病灶进行手术操作时须格外小心。
- 本导管不用于注射造影剂。
- 无法扩张的病变并不常见。切勿超过额定爆破压力（RBP）。强烈建议在手术操作中使用带压力显示的充压装置以避免对球囊的过度加压。超过额定爆破压力可能会导致球囊破裂。切勿使体内的球囊压力超过额定爆破压力。
- 导管进入血管后，将球囊完全抽至真空后方可推送或回撤导管。若操作过程中遇到阻力，在继续操作前应确定阻力原因。
- 使用导管时应注意预防或降低血凝块形成风险。使用等渗生理盐水或相似溶液冲洗或清洗所有需置入人体的器械。以便达到全身肝素化。
- JADE PLUS 一次性使用外周血管球囊扩张导管的 14 OTW 型号允许最大直径为 0.014 英寸（0.36mm）的导丝通过，18 OTW 型号允许最大直径为 0.018 英寸（0.46mm）的导丝通过，35 OTW 型号允许最大直径为 0.035 英寸（0.89mm）的导丝通过。
- 切勿试图将本导管与小于标签所示尺寸的导管鞘或导引鞘配合使用。
- 尖端受阻时，切勿扭转管身超过 180 度。
- 因患者个体解剖结构的差异性以及医师手法不同，具体操作可能有所不同。
- 本导管为无热原医疗器械。
- 应仔细选择球囊规格（直径和长度），充气后的球囊不得超过病变长度以及病变近心端和远心端的血管直径。
- 为尽量减少气体进入导管系统的可能性，置入导管前必须通过彻底的抽吸和冲洗操作严格检查导管各组件连接是否紧密。
- 在放射性设备的清晰影像透视下方可扩展球囊。
- 遇较大阻力时切勿推送任何一部分球囊扩张导管系统。在继续操作前须通过透视设备确定阻力原因。
- 如若球囊被先前植入的支架钩住，在医生仔细评估情况以确定下一步适当措施之前，请勿强行移除导丝和球囊。
- 没有导引导丝对尖端的指引时，切勿推送球囊导管。
- 若手术操作完成后将导管撤出导引鞘或导引导管时遇到阻力，通过放射性透视确认球囊中是否有残留造影剂。若确认有造影剂残留，将球囊推送出鞘管，完全排空造影剂后方可继续撤出球囊。
- 若操作完成后撤出导管时仍遇阻力，建议将球囊导管和导引导丝/导管鞘或导引鞘作为一个整体同时撤出。

潜在的并发症和不良反应

使用本产品可能导致的并发症和不良反应包括但不限于：

- 急性闭塞
- 急性心肌梗塞
- 急性或亚急性血栓形成
- 需进行额外的干预措施（重度、中度）
- 过敏反应（器械、造影剂、药物）
- 截肢
- 动脉瘤
- 心绞痛（稳定型、不稳定型）
- 心律失常（重度、轻度），包括心室颤动
- 动静脉瘘
- 昏迷
- 死亡
- 栓塞，包括血栓栓塞（动脉栓塞，肺栓塞）
- 血肿
- 出血，包括穿刺点出血
- 低血压/高血压
- 炎症
- 内膜撕裂
- 缺血，包括组织缺血、盗血综合征
- 神经系统事件，包括周围神经损伤和神经病变
- 闭塞
- （单一/多个）器官衰竭
- 疼痛，压痛
- 瘫痪
- 假性动脉瘤
- 热原反应
- 肾衰竭
- 再狭窄
- 惊厥
- 败血症/感染
- 休克
- 短期血流动力学恶化
- 卒中
- 暂时性脑缺血
- 血管夹层、穿孔、破裂或痉挛

- 虚弱

应配备附件

- 合适的导引鞘和血管扩张器
- 止血阀
- 生理盐水按 1:1 稀释的 50%造影剂
- 肝素盐水
- 20cc 鲁尔锁紧头注射器
- 带压力表的充压装置
- 尺寸合适的导引导丝(不得超过标签所示导引导丝的最大直径)
- 合适的导引鞘/导引导管
- 导丝导引器
- 导丝扭转器

使用前准备

使用本产品前，仔细检查所有设备有无瑕疵。检查球囊导管有无弯折、扭结或其他损坏。不得使用任何有缺陷的产品。

根据生产厂商的指示或标准操作准备需要使用的所有器械。

根据下列步骤准备需要使用 PTA 导管：

1. 从盘中取出导管。
2. 从导管尖端抽出芯轴（35 OTW 型无芯轴）。
3. 移除球囊的保护套。
4. 冲洗导管的导丝腔：
对于整体交换型导管，将装有肝素化生理盐水的注射器与导管座的导丝端口相连接，然后用肝素化生理盐水冲洗导丝腔，直到看到生理盐水从导管尖端流出。
5. 根据生产厂商说明，准备装有推荐造影剂的充压装置。
6. 采用以下步骤排出球囊的空气：
 - a. 在 20cc 注射器或充压装置中加入约 4cc 推荐造影剂。
 - b. 将注射器或充压装置与导管座（球囊充盈腔）连接后，调整 PTA 导管的前端方向，使球囊指向垂直向下位置。
 - c. 施加负压并抽吸 15 秒。缓慢释放压力至正常气压，让造影剂充满 PTA 导管的管腔。
 - d. 断开注射器或充压装置与导管座的连接。
 - e. 排空注射器或充压装置中的空气。重新将注射器或充压装置连接至导管座。保持球囊呈负压状态，直至不再有空气回流至充压装置。
 - f. 慢慢释放装置中的压力至零。
7. 取下 20 cc 注射器（如有使用），将充压装置接至导管座（球囊充盈腔），不得有空气进入系统。

警告：将产品置入人体前，应排空球囊中的空气并注入造影剂，否则可能引起并发症，

使用说明

1. 使用标准操作技术将导管鞘/导引鞘管或导引导管置入人体。对导引鞘或导管的选择以人体解剖结构和病变位置为准。在置入球囊扩张导管前，适当给予肝素
2. 根据生产厂商的指示或标准操作，通过止血阀置入导引导丝。
3. 小心将导引导丝插入导引鞘或指引导管并推送导引导丝。如有使用导引导丝鞘管，将其撤出。
4. 如有需要，将扭转器连接导丝。在透视观察下，使用经认可的 PTA 技术推送导丝穿过靶病变部位。
5. 将 PTA 导管的远端尖端反向装载到导丝上，确保导丝从导管（整体交换型导管的导管座导丝端口)中伸出。
注意：将导管沿已定位的导丝末端穿入时需握持导管，以免导引导丝缠住球囊。
6. 沿导引导丝推送 PTA 导管至止血阀。
7. 打开止血阀。保持导丝位置不变，置入 PTA 导管，旋紧止血阀。需将球囊完全抽空至负压以便置入球囊导管。
8. 在不妨碍球囊导管移动的情况下，旋紧止血阀，使球囊导管周围达到密封效果。这样便于持续记录动脉压力。
注意：需适当旋紧止血阀，防止 PTA 导管线身周围的血液渗漏，但不能过紧，以免限制造影剂注入和流出球囊或限制导引导丝移动。
9. 沿导丝推送 PTA 导管到达狭窄处。在透视监控下，继续通过不透射线的标记环将球囊的可用（扩张）部分置于狭窄部位。
注意：运用双导丝技术时，需使用双止血阀，同时注意在置入、扭转和移出单根或两根导丝时避免打结。在双导丝操作中，往任一方向扭转导丝不得超过 180 度。建议在移除额外的设备前，从患者体内完全撤出一根导丝。
10. 充压至合适的压力使球囊扩张（见随附的球囊顺应性卡片）。强烈建议在充压间隔时维持球囊内负压。若所选球囊导管无法通过狭窄处，则使用直径更小的导管预扩张病变处，以便尺寸更合适的球囊导管通过。
注意：不得超过包装标签上标示的额定爆破压力。
11. 回撤球囊导管至其完全离开病变处，保持导引导丝穿过狭窄处，进行血管造影以确认扩张结果。
12. 维持负压，通过止血阀从导引鞘/导管撤回已卸压的球囊导管和导丝。旋紧止血阀。
13. 弃置 PTA 导管，导引导丝和导管鞘/指引导管或导引鞘

导管交换操作技巧

OTW 球囊导管的更换操作通常需要两名操作员来完成。若要更换整体交换型导管：

1. 松开止血阀。
2. 主操作员一只手握住止血阀，同时另一只手抓住导管管体。
3. 副操作员应保持导丝在动脉中的位置固定不动，并在透视下随时确认导丝位置，同时主操作员开始将导管从导引导管或导引鞘管中拉出。
4. 抽出已泄压的球囊导管，直到导管尖端退出止血阀。

5. 关紧止血阀，从导丝中抽出导管，同时保持导丝穿过病变的位置不变。
6. 如前文“使用准备”部分所述，准备下一条要使用的球囊导管。
7. 如前文“使用准备”部分所述，将导丝后端穿入另一条球囊导管，继续进行相应操作。

处置说明

使用后，本器械及其附件和包装应适当分类（如生物危险品、尖锐物品、无害废物等）后再进行处置，并按照机构程序和适用的法律法规小心处置。

参考文献

1. 手术医师应参阅最新文献中关于球囊扩张的医学实践报导，如 ACC/AHA 发表的文獻
2. 任何与该器械有关的严重事件都应该向制造商以及用户和/或患者所在国家的主管部门报告。

免责声明和赔偿限制

业聚医疗器械有限公司的印刷物（包括本文）中的描述和规格仅是对产品出厂时的状态的一般性描述，并不构成任何明确的保证。业聚医疗器械有限公司不对产品误用导致的任何直接、附带或间接损害承担责任。



业聚医疗器械（深圳）有限公司
中国深圳市福田区福田保税区金葵路 1 号
邮编：518038



Orbus International B.V.
Drs.W. van Royenstraat 5
3871 AN Hoevelaken, The Netherlands



Quality First International OÜ
Laki tn 30 12915 Tallinn Estonia

© 2024 业聚医疗集团控股有限公司或其附属机构。

产品符号说明

说明	符号	说明	符号
目录号	REF	切勿重新灭菌	2
批号	LOT	如果包装破损，请勿使用	
球囊直径	BALLOON	导管鞘	SHEATH
球囊长度	BALLOON	内容物（数字代表内部单位数量）	1
采用环氧乙烷气体灭菌	STERILE EO	怕雨	
失效日期		怕晒/怕热	
不得二次使用		欧洲共同体/欧盟授权代表	EU REP
生产日期		制造商	
注意		进口商	
查阅使用说明书、电子使用说明书		符合医疗器械法规（欧盟）2017/745	CE 2797
医疗器械	MD	推荐用于支架的输送后扩张	
整体交换型（OTW）	OVER-THE-WIRE	医疗器械唯一标识	UDI
单层无菌屏障系统		仅凭处方使用	Rx

文件编号：G-00388

版本号：01

编制/修订时间：2025 年 5 月