

機械器具 7 内臓機能代用器
高度管理医療機器 非中心循環系人工血管 (JMDN コード : 35281003)

バスケット® ePTFE 人工血管 wrapped

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

患者の体重と取り得る極端な姿勢を考慮し、適切な使用長を設定すること。[短すぎると縫合部にストレスがかかり、吻合部破裂による大量出血や、血腫等の有害事象の可能性がある。また、長いと本品が蛇行することがある。]

【禁忌・禁止】

再使用禁止、再滅菌禁止

＜適用対象（患者）＞

- (1) 延伸ポリテトラフルオロエチレン (expanded polytetrafluoroethylene) (以下、ePTFE) に対する過敏症の患者。
- (2) 線溶凝固異常があり、術後も引き続いて線溶凝固療法が必要とされる患者、長期的にヘパリン投与を必要とする患者、妊娠又は妊娠している可能性のある患者には使用しないこと。[閉塞又は漏血の可能性のある。]

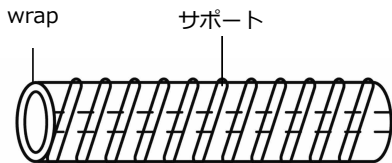
＜使用方法＞

シンウォールタイプの本品はアキシロフェモラル及びアキシロバイフェモラルのバイパス術、再建術並びに解剖学的であっても広範囲な可動野を含む部位には使用しないこと。[手足を動かした際に吻合部が破れるおそれがあるため。]

*【形状・構造及び原理等】

＜構造図（代表図）＞

* 直管・サポート付



原材料：ポリテトラフルオロエチレン

＜原理＞

本品は ePTFE 製の人工血管の外周に薄い ePTFE (wrap) を巻きつけることにより、人工血管壁の均質化を図ったものである。血管のよじれや、キック等を防止することを目的としたサポートが付いた人工血管と、サポートのない人工血管の 2 種類がある。また、壁厚はスタンダードウォールとシンウォールの 2 種類がある。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

- (1) 本品は、血行の再建又は迂回路の形成を目的として永久留置するものである。
- (2) 本品は、血液透析等のためのブラッドアクセス造設、修復に用いるものである。

【使用方法等】

1. 使用前の準備
患者の血管径の測定値及び医師の個別評価に基づいて、本品のサイズを選択する。
2. 開封手順
 - 2-1 使用する本品の形状及びサイズを決定する。
 - 2-2 外箱を開封する前に本品のサイズとモデルが正しいかを確認する。
 - 2-3 外箱を不潔野で開封し、外側プラスチックトレーを取り出す。
 - 2-4 外箱及びプラスチックトレーに記載されているモデル及びサイズがすべて一致していることを確認する。
 - 2-5 外側プラスチックトレーを開封し、内側プラスチックトレーのみを清潔野に置く。
3. 使用方法
 - 3-1 医師の個別評価に基づき本品を埋植必要部分の長さに切断する。
 - 3-2 確立された手術手技を用いて埋植する

**【使用上の注意】

*＜重要な基本的注意＞

- * (1) 本品の縫合には丸針を使用すること。[角針や他の針を使用すると、本品を損傷する可能性がある。]
- (2) レーザーメス、電気メス、高周波メス、高温メス及びカテリヤーを本品の切断に用いないこと。[本品の損傷、劣化の可能性のある。]
- * (3) 本品に鉗子をかける場合は、非損傷性の鉗子を使用すること。[本品を損傷する可能性がある。]
- * (4) セッシを使用する場合は、無鉤のセッシを使用すること。[有鉤のセッシや先端形状の鋭いセッシを使用すると、本品を損傷する可能性がある。]
- (5) 各施設で決められたプロトコールに従って、適切な抗凝固又は抗血小板療法を行うこと。[血液凝固能は患者によって異なるため、血栓性閉塞又は漏血の可能性のある。]
- (6) トンネルを作成する際は、本品のサイズに合うトンネルを使用すること。[大きすぎるトンネルが形成されると、本品周囲のセローム形成、本品周囲の定着や治癒の遅れ、傷害が生じる可能性がある。]
- (7) トンネルに通す前に本品を血液で満たさないこと。[圧をかけた際に本品の壁を血液成分が通り、セロームの形成を引き起こす可能性がある。]
- (8) 本品の取り扱いに注意し、以下の事項は回避すること。[本品周囲にセロームが形成される可能性がある。]
 - ①加圧洗浄
 - ②術前の体液、血液との過度の接触
 - ③有機溶剤への接触
- (9) 外周の薄い ePTFE (wrap) 補強は取り外さないこと。[漏血の可能性のある。]
- (10) サポートがついている部分にはクランプを使用しないこと。[クランプによりサポート部分が損傷する可能性がある。]

- (11) 外部サポートを強く引っ張ったり、本品に対して平行の方向に引っ張ったりしないこと（図 1、図 2 参照）。[本品が損傷する可能性がある。]

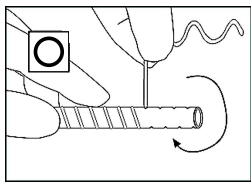


図 1. サポートの取り外し方

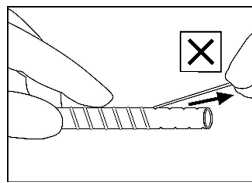


図 2. 良くない取り外し方

- * (12) 本品を必要以上に引っ張らないこと。[本品が損傷する可能性がある。]
- * (13) 術中、ハサミや刃物等を用いる場合は、これらで本品を損傷しないように注意すること。[漏血や瘤形成につながる可能性がある。]
- (14) 本品を縫合する際に反対側を貫通させないように注意すること。[漏血の可能性がある。]
- (15) 止血が困難な場合は、出血部位の圧迫、縫合又は止血材の追加、ヘパリンの中和、局所的凝固療法の利用や血液成分の投与を行うこと。[漏血の可能性がある。]
- (16) 本品を透析シャントに用いる際は、以下の注意に従うこと。
- ① 本品留置後 2 週間は、透析シャントとして使用しないこと。[直ちに使用すると、血腫形成のリスクが高くなる。]
 - ② 針は本品に貫通するまでは上斜め 45°に差し込むこと。その際に本品の反対側に針を刺さないように注意すること。[漏血の可能性がある。]
 - ③ カニューレの挿入位置は適宜変えること。[同一箇所にも何度も挿入すると、本品の損傷、挿入箇所付近における血腫及び偽動脈形成のリスクが高くなる。]
 - ④ 中枢側及び末梢側の吻合部から 2.5cm 以内にはカニューレを挿入しないこと。[カニューレ挿入部分の圧迫止血箇所を十分に確保できないと、漏血の可能性がある。]
 - ⑤ 針を抜いたらカニューレ挿入箇所を指で適度に押さえ、止血を促すこと。[漏血の可能性がある。]
- (17) 本品内で血栓除去術又はバルーンカテーテルによる拡張術を行う際は、バルーン膨張時のサイズが本品の内径と一致するように注意を払うこと。[正確なサイズのカテーテルを使用しない場合、又はバルーンが膨張しすぎた場合は、本品又はバルーンのいずれかが破損する可能性がある。]

<不具合・有害事象>

【重大な不具合】

- ・人工血管の損傷
- ・サポート接着不良

【重大な有害事象】

- ・死亡
- ・溶血
- ・血圧低下
- ・吻合部からの出血
- ・吻合部の内膜増殖
- ・人工血管からの血漿成分漏出
- ・発熱
- ・滲出液貯留
- ・発作又は大脳血管の偶発症候
- ・長期埋植後の再瘤化
- ・浮腫
- ・スチール症候群
- ・人工血管閉塞
- ・機械的な破壊、又は縫合線や人工血管、宿主血管、すべてあるいはいずれかの裂開
- ・過剰な穿刺、局所的若しくは広範囲に及ぶ穿刺、又は大きな針による穿刺のためにできる偽動脈瘤又は人工血管周囲の血腫
- ・血栓塞栓症
- ・心肺機能の抑制
- ・偽動脈瘤
- ・血管迷走神経性反応
- ・感染症
- ・人工血管周囲のセローム形成
- ・四肢機能の喪失
- ・宿主血管の損傷
- ・血管血栓症
- ・人工血管周囲の血腫
- ・アレルギー反応

** <妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

妊娠又は妊娠している可能性のある患者には使用しないこと。
[閉塞又は漏血の可能性がある。]

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

<有効期間>

使用期限は外箱に記載（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：テルモ株式会社

電 話 番 号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

外国製造所：バスケテックリミテッド

Vascutek Limited

国 名：英国

TERUMO