

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® R a p i d a x™ II 人工血管

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

- (1) 縫合部はセルフシーリングではないため、早期穿刺しないこと。[出血が止まらないことがある。]
- (2) 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、吻合部破裂による出血、血腫の可能性がある。長すぎると人工血管がキンクして閉塞することがある。]

【禁忌・禁止】

再使用禁止、再滅菌禁止

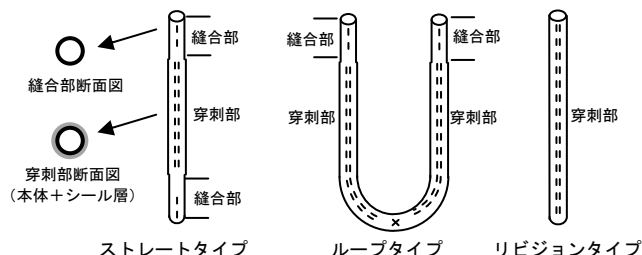
＜適用対象（患者）＞

- (1) 延伸ポリテトラフルオロエチレン（expanded polytetra-fluoro-ethylene）（以下、ePTFE）、スチレン系エラストマー、スクワランに対する過敏症の患者。
- (2) 妊娠している又はその可能性のある患者。[抗凝固及び抗血小板療法を行うため。]

【形状・構造及び原理等】

＜構造図（代表図）＞

本品は、ストレートタイプ、ループタイプ及びリビジョンタイプがある。使用する際は、留置部位、適用を考慮して、タイプ、全長を選択し使用する。



原材料

縫合部：ポリテトラフルオロエチレン

穿刺部（本体）：ポリテトラフルオロエチレン

（シール層）：スチレン系エラストマー、スクワラン

＜仕様＞

タイプ	内径 (mm)	長さ (cm)
ストレート	6	20～50
ループ	6	30～50
リビジョン	6	20

＜原理＞

本品は ePTFE 製の人工血管の外周に無孔体のシール層を付与することにより、セルフシーリング機能を有している。適用部位にあわせて、直線状に留置する際はストレートタイプ、ループ状に留置する際はループタイプ、修復用にはリビジョンタイプがある。ストレート及びループタイプには、セルフシーリング機能を

有した穿刺部（二重の点線）とセルフシーリング機能を有していない縫合部（一重の点線）があり、ループタイプにはループ部の頂点となる位置に×印を付与してある。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、血液透析等のための血行の再建又は迂回路の形成（バスキュラーアクセスの修復、造設）を目的に、永久留置するものである。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

適用部位及び医師の個別評価に基づき、本品のタイプ、全長を選択する。

特に、ストレート及びループタイプは、縫合部の長さが決まっているため、作製するシャントに応じて全長の選択をする。

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タイプ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タイプ及びサイズがすべて一致していることを確認する。

2-5 内側プラスチックトレーを不潔野に置かないように注意しながら、外側プラスチックトレーのみを不潔野で開封する。

2-6 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

医師の個別評価に基づき、本品を留置必要部分の長さに切断し、確立された手術手技を用いて留置する。

ストレートタイプはループ形状の留置に、ループタイプはストレート形状の留置には適さない。キンク防止にはループタイプが適している。

＜ストレートタイプの使用方法＞

①本品を直線状に留置できるように吻合部位を定める。

②皮膚を切開して吻合部位を露出させる。

③通常のトンネリング手技に従い、皮下トンネルを作製する。

④皮下トンネル内に本品をねじれが生じないように通し、吻合する。

＜ループタイプの使用方法＞（図 1）

①本品をループ状に留置できるように吻合部位、ループの頂点位置を定める。その際、本品中央の×印がループの頂点となり、キンクなく、スムーズなループを描くように配慮する。

②ループ頂点近傍と吻合部位とが露出するように皮膚を切開する。

③通常のトンネリング手技に従い、皮下トンネルを作製する。

④ループ頂点側の切開から本品をねじれが生じないように通し、吻合する。

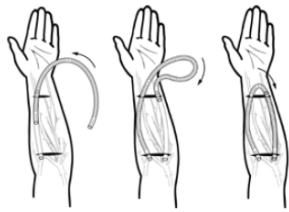


図1 ループタイプ使用方法（例）

<リビジョンタイプの使用方法>

- ①本品をバスキュラアクセスの部分修復箇所、特に穿刺される箇所に留置できるよう、内径の整合性を考慮しながら吻合部位を定める。
- ②適宜、切開、トンネル作製を行って本品を留置する。
- ③患部の状態に応じて端－端吻合法、端－側吻合法を選択して吻合する。いずれも可能である場合には、端－端吻合法を選択することが望ましい。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- (1) 移植部位の解剖学的見地から、適切なタイプ、全長を選択すること。
- (2) レーザーメス、電気メス、高周波メス、高温メス及びカーテリを本品の切断に用いないこと。[本品の損傷、劣化により出血の可能性がある。]
- (3) 本品の縫合部はセルフシーリング機能を有していないため、本品周囲のセローム形成を避けるために取扱いに注意すること。なお、以下の事項は回避すること。
 - ①加圧洗浄
 - ②術前の体液、血液との過度の接触
 - ③乱暴な取り扱い
- (4) リビジョンタイプは穿刺部のみの構造となっており、縫合針を通す際に抵抗が大きく感じられるが、本体まで縫合針を通して吻合すること。
- (5) 患者によって凝固能が異なるため、術中の抗凝固処置及び術後の凝固能コントロールは、各施設で決められたプロトコルに従って管理すること。
- (6) トンネルを作製する際は、本品のサイズに合うトンネラーを使用すること。[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) 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移植当日や移植後早期に穿刺する場合は、感染、出血、浮腫、血腫の兆候が認められず、十分な“スリル”を確認した上で、シール層の付与されている穿刺部に実施すること。[シール層の付与されていない縫合部での早期穿刺は止血性が無いため。]
 - 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。
 - 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、及び挿入箇所付近における血腫、偽動脈瘤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2.5 cm 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するため。]

- (8) 本品に鉗子をかける場合は、先端に柔らかいシリコンチューブを取り付けるか、ラバー付きの鉗子を使用すること。[本品を損傷する可能性がある。]
- (9) 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。]
- (10) 本品の縫合には丸針を使用すること。[角針を使用すると、本品を損傷する可能性がある。]

<不具合・有害事象>

【重大な不具合】

- ・ 人工血管の損傷（層間剥離、材料劣化等）
- ・ キンク

【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
- ・ 長期留置後の再瘤化
- ・ 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
- ・ アレルギー反応
- ・ 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

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

妊婦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 Ltd.

国 名：英国

