**2021 年 8 月（第 6 版）
*2017 年 4 月（第 5 版）
医療機器承認番号：21100BZZ00483000

機械器具　7　内臓機能代用器
高度管理医療機器　　ゼラチン使用人工血管　　35093104
（ゼラチン使用非中心循環系人工血管　35093103）

Ｊ　Ｇｒａｆｔ　シールド

再使用禁止

【警 告】
使用方法
1. 本品の使用において、以下に示すような条件が重なった場合は、十分に注意して処置を進めること[漏血のおそれがあるため]。
   (1)　長時間にわたる体外循環施行時
   (2)　患者の赤血球数が少ない時
   (3)　患者の血小板数が少ない時
   (4)　ヘパリンなどの抗凝固剤を大量に投与した時
   (5)　患者の血液粘度が低い時
   (6)　患者のヘマトクリット値が低い時
   (7)　縫合不全発生時
2. 本品の取扱いに際しては、過度の伸長や不適切な鉗子・攝子の使用などにより被覆を傷つけないよう十分に注意すること[漏血のおそれがあるため]。
3. 人工血管を翻転する必要がある場合は、被覆材の剥がれが生じないよう慎重に操作し、剥がれが生じていないか十分に確認を行うこと。剥がれが生じた場合には使用しないこと[漏血のおそれがあるため]。
4. 血流低下及び低血圧ショック等の循環動態の変化が認められる場合は、循環動態ならびに凝固系を十分モニタリングすること[血栓形成のおそれがあるため]。
5. 人工血管置換術後、run-off 時には血流を確認すること[血栓形成または吻合部の内膜肥厚のおそれがあるため]。

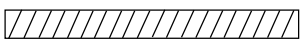
【禁忌・禁止】
適用対象（患者）
下記に該当する患者への使用はしないこと。
1. ウシ由来物質に対する過敏症の患者。
2. 長期的に全身性のヘパリンなどの抗凝固剤投与を必要とする患者[血液漏出や止血が困難になる恐れがあるため]。
3. 術前より線溶凝固系に異常があり、術後も引き続いて治療が必要とされる患者[血液漏出や止血が困難になる恐れがあるため]。
4. ポリエステルに対する過敏症の患者。

使用方法
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 本品は以下の部位で使用しないこと[以下の部位で使用する設計になっていないため]。
   (1)　冠動脈バイパス用代用血管
   (2)　静脈置換術での代用血管
   (3)　A-V アクセスでの代用血管
   (4)　肺動脈シャントでの代用血管
4. 汚染された部位には絶対に使用しないこと[感染のおそれがあるため]。

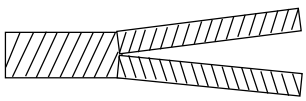
【形状・構造及び原理等】
本品は、飽和ポリエステルの高分子繊維を平織した織布にヒダをつけた人工血管であって、少量の架橋ゼラチンを坦持させたものである。

構造図
以下に代表的な構造図を示す。

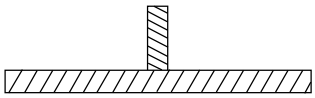
1. ストレート



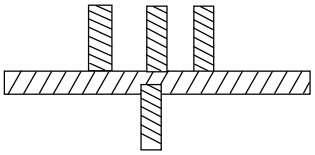
2. Ｙタイプ



3. 側管1本付



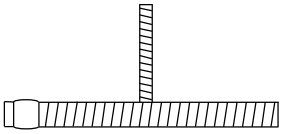
4. 側管4本付



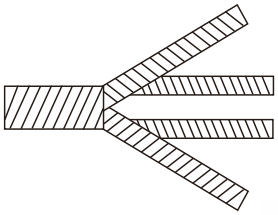
5. スカート部付



6. スカート部・側管1本付



** 7. 4分枝型



原材料：ポリエチレンテレフタレート、ゼラチン、グリセリン
有孔度（透水性）：10[mL/cm²/min・120mmHg]以下
滅菌方法：エチレンオキサイドガス滅菌されている。

【使用目的又は効果】
使用目的
本品は大動脈置換手術時、バイパス手術時等に人工血管として使用する。

【使用方法等】
使用方法
1. 保管状況の確認
   本品は開封前であっても濡れた状態では無菌性が保証できないため、使用前に濡れた状態で保管されていなかったことを確認すること。包装が損傷している場合は使用せず、すぐに販売元に返送すること。
2. 無菌性の確認
   開封直前に、二重に包装された状態で無菌包装の破損がないことを目視で確認すること。わずかでも蓋材（シール材）及びプラスチックケースに破損がある場合、または蓋材（シール材）の剥離がある場合には使用しないこと。たとえ内側の包装に異常が無い場合であっても使用しないこと。
3. サイズの確認
   内径は ISO7198 に基づく寸法を表示してある。開封する前、パッケージに表示されている寸法を確認すること。
4. 開封
   二重に包装された外側の蓋材（シール材）を、一端から静かに剥離して内部のパックを無菌的に取り出すこと。更に同様に内側のパックの蓋材（シール材）を剥がして人工血管を無菌的に取り出して清潔域に置くこと。
5. 切断
   本品に過度の力を加えることを避け、ヒダが十分に伸びた状態まで本品を丁寧に伸ばして長さを決定し、鋭利な剪刀（はさみ）で切断すること。本品は「ほつれ」を防ぐため切断面は熱燃灼カーテリー（以下カーテリーという）を用いて末端を処理すること。カーテリーを使用する際には、過剰な燃灼を防ぐため、本品を生

理食塩水などで湿らせること。本品に角度をつけて斜めに切断したり、穴を開けたりする場合も「ほつれ」が起こりやすいのでカーテリーを用いて末端を熱処理すること。熱処理はカーテリーを直接人工血管に接触させずに、近付けて加熱溶融する。特に穴を開けて細かい血管と吻合する場合にはカーテリーを用いることを推奨する。

6. 十分な凝固系のモニタリングを実施すること。
7. 術中の血管鉗子使用
術中の血管鉗子使用で血液の遮断を行う場合には、遮断を完全に行う為に先端部を柔らかいチューブで覆った鉗子を使用すること。本品にパーシャルクランプを掛けて側枝を吻合する場合、完全な遮断が困難なことがある。なるべくヒダを伸ばした状態でクランプすること。
8. 縫合
縫合針は必ず血管用丸針を使用すること。
9. 使用後の人工血管の廃棄
血液等が付着した使用後の人工血管は法令に従って処分すること。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 本品に過度の力を加えないこと。本品を損傷するおそれがある。特に、Yタイプや側管付の場合、吻合部を強く引っ張らないこと。吻合部の損傷により、漏血のおそれがある。
2. ヒダ(クリンプ)を長さ方向に十分に伸ばした状態で置換を実施すること[ヒダ(クリンプ)が残っていると血圧により長さが変化するため、キンクや蛇行がおこり、人工血管が閉塞するおそれがある]。
3. 肋骨や骨盤などの骨や石灰病変などの硬い組織と接触しないよう注意して使用すること[本品を損傷し、漏血や瘤形成につながるおそれがある]。
4. カーテリーを使用する前に本品を軽く生理食塩水に浸し、焼灼時間は数秒にとどめること[カーテリーによる焼灼中の過燃焼を防ぐため]。
5. 本品をクランプする必要がある場合は、鉗子の先端に柔らかいシリコンチューブを取り付けるか、スプリングタイプの鉗子を使用すること[被覆材や本品の繊維を傷つける可能性がある]。
6. 把持面が面ファスナー式になっているインサートが付いた鉗子で本品を把持する際は注意すること[インサートの把持面が本品表面の繊維と絡みつき、繊維がほつれたり、鉗子を離し難くなったりする可能性がある]。
7. 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、本品の繊維を傷つけるおそれがある]。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本品を使用される又は使用された患者に対しては、ウシ由来の被覆材を使用した人工血管を使用する又は使用した旨を十分に説明すること。
2. 大動脈-大腿動脈バイパスあるいは大腿動脈-膝下動脈バイパス再建の後、鼠径部のリンパ節を結紮したり焼灼したりすることにより漿液腫形成やリンパ腺の集結を最低限に留めるように注意すること。
3. 抗凝固剤を用いる場合には、過剰な出血を防ぐため術前、術中術後に厳密な監視を行うこと。
4. ヘパリンなどの抗凝固剤投与に際して、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ールに従って管理すること[凝固能が患者によって異なるため]。
5. 本品は、ポリエステル製のウーブン人工血管で、高純度の牛骨由来ゼラチンを被覆してある。このため、血液漏出を防止するために行われる術前のプレクロッティングはしないこと。

不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下の不具合・有害事象の可能性がある。

重大な不具合

・被覆材のはがれ
・被覆の不全
・被覆の劣化
・分岐部の接合不良
・織布、繊維のほつれ
・人工血管のキンク/蛇行

重大な有害事象

・死亡
・発作又は大脳血管偶発症候
・不整脈
・吻合部内膜増殖
・血栓塞栓症
・再発性症状
・心内膜炎
・感染症
・溶血
・滲出液貯留
・心肺機能の抑制
・四肢機能の喪失
・胸痛
・長期埋植後の再瘤化
・出血
・グラフト周囲の血腫
・血圧低下
・人工血管閉塞
・心筋梗塞
・発熱
・気胸
・アレルギー反応
・タンポナーゼ
・人工血管からの血漿成分漏出
・血管迷走神経性反応
・肺動脈水腫
・血漿成分漏出による人工血管周辺のセローマ形成
・横隔膜または肋間神経の損傷
・限外濾過、又はグラフト周囲の漿液腫
・機械的な破壊、又は縫合線やグラフト、宿主血管すべて、あるいはいずれかの裂開
・過剰な、又は一局部に集中した、又は大きな針による穿針のための偽動脈瘤の形成

【臨床成績】

本品を 66 症例に使用し、その有用性と安全性について検討した。適用部位は胸部大動脈 15 例、腹部大動脈 45 例及び腸骨動脈 6 例であった。操作性、開存性は良好であり、また術後に体温、白血球、CRP 値が一過性に上昇したが、人工血管に由来する発熱は認められなかった。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

本品は乾燥し、ほこりのない、清潔な場所で保管すること。保管・運搬に際しては、必ず 1℃以上 35℃以下の温度範囲に保つこと。

有効期間

滅菌より 5 年間[自己認証(自社データ)による]

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

1. 笹嶋唯博、稲葉雅史、東信良、越湖進、久保良彦:被覆人工血管の具備すべき条件:ゼラチンコート織布人工血管 CL-301 の基礎的検討. 日胸外会誌、43:9,91-97(1995)
2. 近藤治郎、上田恵介、横手祐二、尾本良三、安部十三夫、青見茂之、橋本明政、小柳仁、松本昭彦:ゼラチン被覆ポリエステル人工血管の臨床試験成績. 人工臓器、28(1),262-267(1999)

**** 文献請求先**

日本ライフライン株式会社 CVE 事業部
電話番号:03-6711-5240

＊【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:日本ライフライン株式会社
電 話 番 号:03-6711-5200