



* I V R - 0 2 3 - 0 1 1 *

**2024 年 4 月 改訂 (第 7 版)
*2022 年 4 月 改訂 (第 6 版)

承認番号 16000BZY01129000

高度管理医療機器

機械器具 7 内臓機能代用器
中心循環系心血管用パッチ

38572104

ポリエステル布

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- (1) 通常の動脈圧にさす前に、予めヘパリン加していない血液を用いて適切にプリクロッティングしておくこと。[不要な出血や失血のおそれがある。]
- (2) 吻合縫合部の止血が困難な場合、次のような処置により十分な止血を行うこと。[不要な出血や失血のおそれがある。]
 - 1) 全身性凝血異常の有無の確認と適切な凝固療法
 - 2) 必要に応じた圧迫止血
 - 3) 必要に応じた吻合部での縫合糸及びプレジェットの追加
 - 4) 必要に応じたヘパリンの硫酸プロタミンの交換による中和
 - 5) 必要に応じたトロンビン投与等の局所的凝固療法の追加

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止

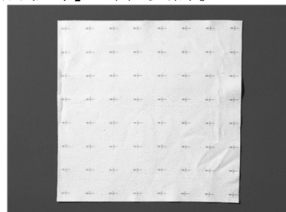
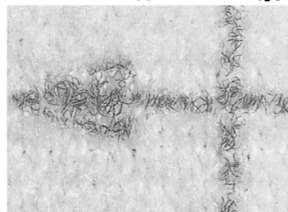
2. 適用対象 (患者)

心臓奇形の修復に使用する場合を除き、長期にわたるヘパリンの全身投与あるいは高用量投与を必要とする患者には使用しないこと。[ポリエステル・ニット布は透過性が高いため使用できない。]

**【形状・構造及び原理等】

1. 形状

布の両面とも単繊維状で、片面がより細かく形成されている。繊維が細かい方の面に布をカットする目安として 2 cm 間隔でマーキングが付いている (【使用方法等】2.(2) 参照)。



2. 材質

ポリエステル

【使用目的又は効果】

外科手術時の組織補正及び縫合部位補強等に使用することを目的とする。

**【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) 本品はエチレンオキサイドガス滅菌済のため、包装を無菌的に開封すればそのまま用いることができる。
- (2) 本品は外科手術時の組織補正及び縫合部位補強等に用いるが、必要量をカットして用いる場合、カットは無菌的に行うものとする。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) プリクロッティングについて

本品使用においては、ヘパリン加していない血液で適切にプリクロッティング処理を行い、本品からの血液の漏出を予防する必要がある。心腔内に使用する場合は、プリクロッティングは不要である。プリクロッティングを行う際には、以下の点に注意すること。

- 1) ヘパリンを投与されている患者に本品を使用する際には、プリクロッティング用に患者から採取した血液に十分な局所トロンビンを加えてヘパリンを中和する必要がある。
- 2) 本品をプリクロッティング処理した後に本品から血液が漏出する場合は、【警告】1.(2) を参照して、止血処理をする。
- 3) 本書には推奨されるプリクロッティング方法を記載しているが、各施設における心臓血管用「ファブリック」に対する標準処理方法がある場合には、その方法に従う。
- 4) 患者の自己血から採取した少量のヘパリン加していない血液中に本品を浸して、血液が固形状に凝固するまで放置する。そして、表面に付着している凝血を注意深く取り除く。

次の 2 段階のプリクロッティングを行う。

ステップ 1: 膿盆にパッチを入れ、ヘパリン加していない血液でパッチを覆う。血液が固形状に凝固するまでパッチを浸す。何らかの理由で、6、7 分経っても凝固しない場合には、十分量の局所トロンビンを加えて凝固させる。この後、容器からパッチを取り出し、表面に見える凝血を除く。

ステップ 2: このパッチ (既にファブリックは多孔性からフィブリンで覆われた不透過性のファブリックに変わっている) を別の膿盆に入れ、ヘパリン加血液 (400 U/cc) でパッチを覆う。ヘパリンはトロンビンと結合してトロンビンを不活性化させる。パッチは使用時までヘパリン加血液中に浸しておく。

(2) 装着方法

マーキングについて

- 1) 繊維の細かい面にマーキングが付いている。パッチグラフト術ではこの面を外側にし、心臓内パッチとして使用する場合には右心側に使用する。
- 2) マーキングの矢印は、ファブリックが自然に彎曲し最大に伸びる方向を示している。パッチグラフト術では、矢印を動脈の長軸に直角の方向となるようにする。

パッチグラフト術

- 1) パッチグラフト血管形成術では、患者にヘパリンを全身投与する。
- 2) 本品を血管形成術において必要なサイズにはさみでカットする。
- 3) 縫合法は外科医によって選択されるが、一般的ガイドラインに従う。
 - a) パッチグラフトの一端で動脈狭窄が起らないように特に注意する。小血管の場合は、結節縫合が適切である。
 - b) 断裂を避けるために、心臓又は血管壁内にそれぞれ十分深く縫合する。血管壁に対して 90 度の角度で、縫合針を内膜表面から外側に外膜層までしっかりと通して、縫合する。
 - c) 心血管壁/パッチグラフト接合部は、ファブリックの断端が折れ曲がってめくれ、腔内に落ち込まないように特に注意する。
- 4) 15~20 分後に硫酸プロタミンを投与してヘパリンを中和する。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品をクランプする際は、無鉤鉗子等の非損傷性の器具を使用すること。[繊維組織やプリクロットを損傷するおそれがある。]
- (2) 本品を縫合時する際は、丸針を使用すること。[繊維組織の損傷を防ぐため。]

* (3) 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。

2. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- ・ 本品の破損

(2) 重大な有害事象

- ・ 周術期出血
- ・ ファブリックからの出血
- ・ 組織のびらん
- ・ 吻合性動脈瘤
- ・ 感染
- ・ 組織の炎症

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温多湿及び直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。

2. 有効期間

有効期間は自己認証（当社データ）による。

使用期限は直接の包装及び外箱に記載

*【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 : 株式会社メディコン

*連絡先 : カスタマーサービス (0120-036-541)

外国製造業者 : C. R. バード社

C. R. Bard, Inc.

国名 : アメリカ合衆国