90929179-01

**2014 年 6 月 17 日改訂(第 6 版)
*2013 年 5 月 31 日改訂(第 5 版)

医療機器承認番号:16300BZY01149000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器　　下大静脈フィルタ　　70327000

グリーンフィールド ビナケーバ フィルター

(12Fチタニウムタイプ)

再使用禁止

【警告】

⑴ グリーンフィールドビナケーバフィルターシステム(12F チタニウムタイプ)(以下、本品という)は、右側からの挿入用に設計されている。他の挿入経路が確保できない場合以外は、経左大腿静脈では使用しないこと。左大腿静脈は屈曲が大きいため、シースが折れたり、挿入困難が生じる可能性が高い。カテーテルの挿入経路は、術者が選択し、決定すること。

⑵ フィルター留置後は、フィルターに器具を通過させなければならないようなカテーテル術は行わないこと。

⑶ フィルターが移動して、三尖弁の機能障害や心拍動障害等を起こしていると思われる場合は、フィルターを回収すること。

⑷ 本品は、経皮的下大静脈フィルター留置手技に精通し、不具合・有害事象の対処方法を熟知した医師、もしくは、そうした医師の指導監督のもとで使用すること。

⑸ 本品の長期留置に伴う破損や移動、閉塞などの有害事象が報告されていることから、留置後は定期的にフィルターの状況を確認すること。なお、フィルターの折損等が認められた場合は、その状況に応じて追加処置等の必要性を検討すること。

⑹ 必ずX線透視下にて、ガイドワイヤー、シース/ダイレーター等を挿入すること。

⑺ 0.038 inch のガイドワイヤーを、フィルター留置予定部位より、確実に超えた位置まで進めること。このガイドワイヤーに被せて、シース/ダイレーターを挿入する。シース/ダイレーターを所定位置へ留置した後、ダイレーターを抜去する。ダイレーターとガイドワイヤーが入った状態では、イントロデューサー・カテーテルを、シース内へ挿入することはできない。

⑻ イントロデューサー・カテーテルの挿入は、シースを通して行うこと。シースのガイドがない状態でイントロデューサー・カテーテルを挿入すると、組織を損傷することがある。フィルターは、12F のイントロデューサー・カテーテル内に内蔵されており、一回のみの使用に限られる。下大静脈内の所定部位にフィルター留置を行うとき以外は、フィルターのリリース操作を行わないこと。一度リリースされたフィルターは、安全にイントロデューサー・カテーテル内へ再収納することができない。又、フィルターのリリース前に、フィルターの改造などを行わないこと。

⑼ 12F のイントロデューサー・カテーテルは、セット内のシース/ダイレーターと組み合わせて使用すること。経頸静脈用には、経大腿静脈よりも長いシースとイントロデューサー・カテーテルを使用する。経頸静脈用シース/ダイレーターには、専用のイントロデューサー・カテーテルを使用する。同様に、経大腿静脈用には、専用のイントロデューサーを使用すること。器具を適切に扱わなかったり、本添付文書を順守しない場合は、フィルターの留置位置を誤ったりシース内にフィルターが残ったり、血管壁を傷つけたりすることがある。

⑽ 頸静脈用と大腿静脈用とでは、内蔵されたフィルターの向きが異なるので、頸静脈用を大腿静脈用の代わりには使用しないこと。

⑾ フィルターのフックが、血管壁あるいは組織に固定された状態で、フィルターを抜去しようとしたり、位置を変えたりしないこと。フィルターの鋭利なフックで組織損傷を起こす可能性がある。

⑿ フィルターの位置がずれた場合でも、肺塞栓症の予防が適切に行われていると思われるときは、そのままの状態を保つこと。留置位置が適正でないために、肺塞栓症の予防が期待できない場合は、2 個目のフィルターを挿入する。

⒀ フィルターの留置位置が適正でないために三尖弁の機能障害や心拍動障害等を起こしていると思われる場合は、外科的にフィルターを抜去すること。この場合の長期のチタンの影響は不明である。

【禁忌・禁止】

1.適用対象(患者)

以下の患者には本品を使用しないこと。

⑴ 下大静脈の直径が28 mm以上の患者(例:うっ血性心不全の患者)[直径が28 mm以上の場合は、フィルターの固定が困難となる。]

⑵ 敗血性(細菌性)塞栓症の危険性がある患者

⑶ 下大静脈の完全閉塞を発症している患者、あるいは、下大静脈にアクセス出来ない患者

⑷ 透視診断法による留置手技が出来ない患者(妊婦及び妊娠の可能性がある患者等)

⑸ フィルターに使用されている金属材料に対して、アレルギー反応を起こす患者[アレルギー反応を起こす可能性がある。必ず問診を行い、本品による治療の妥当性について検討を行うこと。]

⑹ 大腿静脈穿刺部、腸骨静脈内、下大静脈部内に血栓が存在する患者[カテーテルの操作中に血栓遊離や血栓塞栓を生じるおそれがあり、経大腿静脈でのアプローチは絶対に禁忌となる。血栓の有無の確認は、静脈造影あるいはドップラー等で行うこと。]

⑺ 血液凝固に異常がある患者で、経皮挿入をする場合

2.使用方法

本品は腎静脈分岐部にかけて留置しないこと。

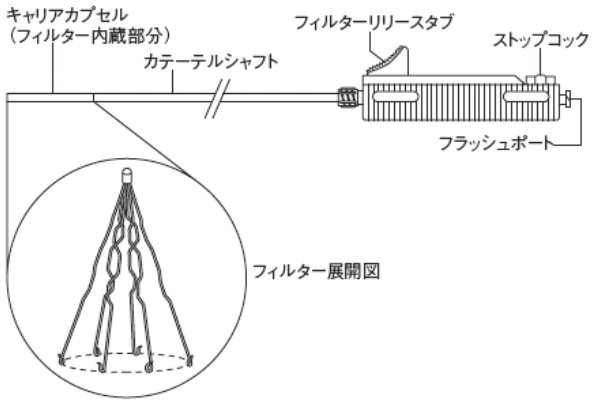
3.再使用禁止

4.原則禁忌

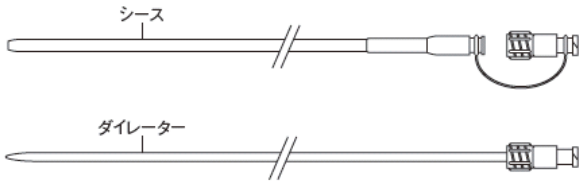
比較的禁忌な症例として、若年の患者で、生存期待期間が有意にフィルターの臨床使用経験よりも長い場合があげられる。

【形状・構造及び原理等】
本品には、経大腿静脈用と経内頸静脈用があり、それぞれ以下の構成品を含む。別売でダイレーターセット(6F、8F、10F、12F、14F／各1本)(製品番号50-335)を用意している。

⑴ チタン製フィルター内蔵のイントロデューサー・カテーテル:1本



⑵ 12F(外径15F)のシース／ダイレーターセット:1本
(大腿静脈用及び内頸静脈用は、それぞれ固有の長さである。)



＜主な原材料＞
チタン合金、ポリプロピレン、ステンレススチール、ポリエチレン、ポリカーボネート、ポリウレタン、ポリアミド、ポリテトラフルオロエチレン

【使用目的、効能又は効果】
本品は肺塞栓を防止する目的で使用されるもので、カテーテルを用いてフィルターを経皮的に大腿静脈又は頸静脈から挿入し、大静脈内に留置して血栓による肺塞栓を防ぐ。

【品目仕様等】
推奨ガイドワイヤー径　0.97 mm(0.038 inch)

【操作方法又は使用方法等】
●必要な機器
・経大腿静脈又は経内頸静脈イントロデューサーシステム
・0.038 inchガイドワイヤー:1本
(大腿静脈用145 cm、内頸静脈用180 cm)
・滅菌済みのヘパリン加生理食塩液を注入するための注射筒及び延長チューブ
・X線装置
・カテーテル治療の際の基本的な器具(ドレープ、局所麻酔用注射器針、種々の注射器、血管用カテーテル等)

●留置方法
⑴ 患者の準備
全身ヘパリン化療法は、手技の前に中止するのが一般的である。
⑵ 大静脈造影
フィルターの挿入に先立ち、下大静脈造影を行い、下大静脈の開存度と径、血栓の有無と先天性異常、腎静脈の位置の確認をする。腎静脈の位置は、X線不透過定規やマーカーにより皮膚上に印を付けておく必要がある。
⑶ システムのフラッシュ(洗浄)
キャリアカプセル(フィルター内蔵)に付いている保護キャップを外す。ハンドルの手元部についているフラッシュポートからヘパリン加生理食塩液を注入し、イントロデューサー・カテーテル全体を満たす。20 mLの滅菌ヘパリン加生理食塩液を用い、システム内のエア抜きを行う。操作中は、フラッシュポート(洗浄ポート)から、頻繁に、あるいは連続的に、ヘパリン加生理食塩液でフラッシュを行う。
⑷ 経皮的あるいは切開による血管内への挿入
① 経皮的アプローチ
挿入箇所に局所麻酔を施す。穿刺針を10 mLシリンジに取り付ける。単壁穿刺法により、右大腿静脈(経内頸静脈アプローチの場合は、右内頸静脈)を確保する。事前に大静脈造影に使用した穿刺部位を、経皮的右大腿静脈挿入法(経内頸静脈アプローチの場合は、経皮的右内頸静脈挿入法)に使用してもよい。
② 切開法
a.経大腿静脈アプローチの場合
大腿静脈切開法を使用する場合は、大静脈造影を、左大腿静脈から行い、フィルター挿入は右大腿静脈から行う。切開予定部位に局所麻酔を施し、外科的に右大腿静脈を確保する。静脈に小切開を加える。
b.経内頸静脈アプローチの場合
切開予定部位に局所麻酔を施し、外科的に右内頸静脈を確保する。静脈に小切開を加える。空気塞栓を防ぐため、ループを作って、内頸静脈を近位よりコントロールする必要がある。
⑸ ガイドワイヤーの挿入
① 経皮的方法を使用する場合は、0.038 inch、145 cmのガイドワイヤー(経内頸静脈アプローチの場合は180 cm)を診断用カテーテルに通して前進させる。ガイドワイヤーが配置された後、診断用カテーテルを抜去する。
② 切開法を使用する場合は、切開した血管からガイドワイヤーを挿入する。
③ ガイドワイヤーは腎静脈を超えたところまで、すなわち留置予定部位の上方まで(経内頸静脈アプローチの場合は留置予定部位の下方まで)挿入する。
⑹ シース／ダイレーターの挿入
経皮的挿入を行う場合、#11刃で、ガイドワイヤーに沿って3～4 mmの皮膚切開を行い、その後シース／ダイレーターの挿入を行う。
① シース／ダイレーターを一体として、ガイドワイヤーに被せて挿入する。
② シースの先端部が、留置予定部位を超え、腎静脈の最下部の位置を超えるまで(経内頸静脈アプローチの場合は、少なくとも6 cmを超えるまで)挿入する。
⑺ ダイレーターとガイドワイヤーの抜去
シースをしっかりと固定し、ゆっくりとダイレーターとガイドワイヤーを一体で抜去する。ダイレーターとガイドワイヤーを抜去した後、シースの手元部に付いているハブの開口部を塞いで、血液の逆流を防止する。
⑻ シースのフラッシュ(洗浄)
シースフラッシュアダプターをシースハブ開口部に取り付ける。ロッキングナットを回して、シースフラッシュアダプターが強くシースハブ開口部にロックされていることを確かめる。ヘパリン加生理食塩液でシース内をフラッシュした後、シースフラッシュアダプターを外す。
⑼ イントロデューサー・カテーテルの挿入
イントロデューサー・カテーテルをシース内に挿入していき、フィルターの内臓されたカプセル部の先端(経内頸静脈アプローチの場合は近位端)を留置予定部位に、すなわち腎静脈の最下部の位置まで押し進める。X線透視下で、このカプセルは視認することができる。挿入中は、イントロデューサーカテーテルに、ヘパリン加生理食塩液を頻回に

フラッシュするか、連続的に注入する。

⑽シースの引き込み

① シースのハブが、イントロデューサー・カテーテルのハンドルの先端に付いているルアーロックコネクターにあたるまで、シースを引き込む。ハンドルに付いているルアーロックコネクターを回して、シースをハンドルに固定する。

② シースがハンドルに固定されると、イントロデューサー・カテーテル先端部のカプセルがシースの先端から完全に出る。

⑾フィルターのリリース

① リリース前に、X線不透過のカプセルを指標にしてフィルターの位置を最終確認する。

② ハンドルから安全バンドを外し、コントロールノブを左側の「UNLOCK」位置に移動する。

③ カプセルの位置は固定した状態で、ハンドルのコントロールノブを完全に止まるで手前に引き、フィルターをリリースする。

⑿イントロデューサー・カテーテルの抜去

シースからイントロデューサー・カテーテルを抜去する。その際シースのハブから血液の逆流を防止する。

⒀位置の確認

フィルターの留置位置を、腹部のX線で確認する。必要に応じて、大静脈造影も行う。

⒁シースの抜去

シースを抜去し、止血のため、穿刺部位を圧迫する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

⑴ フィルターの挿入に先立ち、大静脈造影は、適正な留置部位を決定するために、必ず実施すること。

⑵ 空気が入らないよう、フラッシュ後にはストップコックを閉じておくこと。フラッシュが不十分な場合、フィルターの内部に血栓が形成され、フィルターの脚がからまり、フィルターをリリースした際に、完全に開かないことがある。

⑶ ガイドワイヤーの挿入は、組織の損傷を防ぐため、X線透視下でのみ行うこと。また、フィルターの正確な留置を行うため、必ず、0.038 inchのガイドワイヤーを留置予定部位を超えた位置まで挿入すること。

⑷ シース／ダイレーターの挿入は、ガイドワイヤーに被せて行うこと。挿入困難や組織の損傷を防ぐため、必ず、X線透視下で、シース／ダイレーターを挿入すること。

⑸ イントロデューサー・カテーテルは、ダイレーターとガイドワイヤーを留置した状態では、挿入できないようになっているため、挿入前に抜去すること。

⑹ イントロデューサー・カテーテルは、シース内を通す際、シースの先端を超えて挿入しないこと。シースなしで血管内を進めると、組織に損傷を与える可能性がある。挿入を容易にするため、また挿入困難や組織損傷を防ぐために、必ずX線透視下でイントロデューサー・カテーテルを進めること。

⑺ 誤ってシース内にフィルターをリリースしないよう、固定したイントロデューサー・カテーテルへシースを完全に引き寄せ、イントロデューサー・カテーテルのハンドルにロックすること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

⑴ 本品は、一回限りの使用とし、再使用、再処理、又は再滅菌は行わないこと。[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病、あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。又、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。又、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。]

⑵ 本品は、エチレンオキサイドガスによる滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。

⑶ 本品のフィルターに使用しているチタン合金は、MRI適応可である。4.7テスラまでは、磁性を持たず、0.35テスラでは、MRIのアーチファクトを生じない。なお、MRI装置が体内に留置された金属機器に及ぼす影響については、MRI装置の製造元に相談することを推奨する。

⑷ 若年の患者への使用については、臨床データ等での長期的な安全性が確立されていない。

⑸ 急性・慢性肺塞栓症のリスクを有する患者、あるいは肺塞栓症のリスクの高い患者（深部静脈血栓症（DVT））に対して、適切な追加治療（薬物治療・カテーテル治療・外科的治療等）を検討すること。[フィルターが一時的（短期的）に血栓等を捕獲していても、リスクとして肺塞栓症を再発することが報告されている。]

⑹ 残存血栓あるいは病態により、腎静脈直下ではなく、腎静脈より中枢部に留置せざるを得ない症例においては、腎静脈血栓症への注意が必要となる可能性がある。

⑺ 解剖学的に異常がある場合、また他の因子によって留置が困難な場合は、留置方法を変更することがある。その際は使用手順を守ることにより、挿入時間の短縮、挿入困難の発生も減少する。

⑻ フィルターがリリースされるときに、キャリアカプセルが大静脈壁に接触していたり、フィルターの脚が大静脈に流入する血管に入ってしまったりした場合、又は留置部位に血栓が付着している場合に、1本以上のフィルターの脚が他の脚よりも広い角度で留置され、開放不全を生じることがある。このため、フィルターリリース前に腹部X線撮影にてキャリアカプセルの位置を確認し、大静脈造影を行うこと。

⑼ 万一、フィルターの脚が不均一に展開し、留置されてしまった場合には、腹部X線撮影にて多方向からフィルターの留置具合を確認し、必要に応じてCT等の追加検査を行うこと。留置が適正でなく、肺塞栓防止効果が疑われる場合は、2個目のフィルターを留置する処置を検討すること。

2.不具合・有害事象

有害事象

本品の使用によって、以下の有害事象が起こり得るが、これらに限定されるものではない。

⑴ 血栓の心臓や肺への移動による死亡
⑵ フィルターの不正確なリリースと留置
⑶ フィルターの開放不全
⑷ フィルターの移動
⑸ フィルターに形成された血栓による大静脈血流の完全遮断
⑹ 穿刺部位での血腫又は出血
⑺ 感染
⑻ 所定位置に固定されなかったフィルターの心臓や肺までの移動
⑼ 大静脈への穿孔、あるいは臓器への穿孔
⑽イントロデューサー・カテーテルの挿入ミスが誘因となった、血栓の遊離による肺塞栓症
⑾フィルター挿入中の空気塞栓
⑿穿刺部位での血栓

3.妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠については、X線被爆が胎児に影響を与える可能性があるため、フィルター留置のメリットとデメリットを考え、留意すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2.有効期間・使用の期限

本品は、包装上に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【包装】

1セット／箱入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＊ **製造販売業者**:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都中野区中野4－10－2 中野セントラルパークサウス
電話番号:03-6853-1000

外国製造所:

＊＊ アイルランド ボストン・サイエンティフィック リミティッド
[Boston Scientific Limited]
米国 ナビリスト メディカル インコーポレイティッド
[Navilyst Medical, Inc.]