

機械器具 51 医療用尿管及び体液誘導管
高度管理医療機器 中心循環系塞栓除去用カテーテル 10714004
(中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル 70288000、非中心循環系塞栓除去用カテーテル 10714002)

フィルトラップ™

再使用禁止

(血管内血栓異物除去用留置カテーテル)

【警告】

- 破損や異常の原因となるので、本品を改造しないこと。
- *○本品の使用に関しては、血管内血栓除去の手技に精通した医師のみが使用すること。
- 本品の使用に際しては、血管壁への損傷を回避するように十分に注意すること。
- カテーテル、フィルターシャフトを操作・留置する際には、X線透視下で確認しながら行うこと。[血管内でのカテーテル等の迷走、心臓・血管穿孔の可能性ある。]
- フィルターシャフトは慎重に取り扱うこと。使用前又は使用中に損傷が確認されたときは直ちに使用を中止すること。
- フィルター部又はフィルター膜の損傷には特に注意すること。損傷又は損傷の可能性が確認されたときは、直ちに使用を中止すること。[血管を損傷する可能性がある。]
- カテーテル、フィルターシャフトは慎重に操作すること。抵抗を感じたときは、押し進めたり、引いたり、トルクをかけず、X線透視下で確認を行うこと。[カテーテル等が切離し、血管内もしくは心臓等への迷走が起きる可能性がある。]
- X線透視下で先端チップのバックリングが確認されたときは、必要な改善措置をとること。
- 併用する医療機器の添付文書等を必ず参照すること。

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 適用病変における禁忌
 - ・ バイパス又は側副血行等により保護されていない左冠動脈主幹部病変
- 適応患者における禁忌
 - ・ 病変部又は病変近位部が高度に蛇行している患者
 - ・ 適切なサイズのシースの挿入を妨げる過度の末梢血管疾患のある患者。
 - ・ 過度の凝固時間延長があるなど、抗血小板療法、抗凝固療法が禁忌の患者。
 - ・ 造影剤等、施術に必要な薬剤あるいはポリウレタンに対して重篤なアレルギーのある患者。
 - ・ 妊娠している、あるいはその可能性のある患者。
 - ・ 左心室機能が極度に低下している患者。
 - ・ 消化管に出血のある患者。
- 有機溶媒にさらさないこと。[形状変化、劣化、切断が起こる可能性がある。]
- 使用前に、包装及び製品の損傷の有無を確認すること。損傷した製品、包装が破損している製品は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は下記の構成部品からなる。

- デリバリーセット(フィルターシャフト、デリバリーカテーテル、ピールオフカニューラ)
- 回収用カテーテル(本体)

** 表1—製品仕様

デリバリー／付属品セット		
品名	FTS-35-18S	FTS-50-18S
フィルターシャフト		
フィルター 最大拡張径 (mm)	3.5	5.0
シャフト径 (inch)	0.014	
シャフト長 (mm)	1800	
デリバリーカテーテル		
ブレード部径 (mm／Fr.)	1.1／3.3	1.15／3.45
シャフト径 (mm／Fr.)	0.7／2.1	
有効長 (mm)	1350	
ピールオフカニューラ		
カニューラ径 (mm)	2.15	
有効長 (mm)	75	
付属品		
ブレード部径 (mm／Fr.)	1.1／3.3	1.15／3.45
シャフト径 (mm／Fr.)	0.7／2.1	
ブレード長 (mm)	60	
有効長 (mm)	1354	1356

デリバリーセット					
品名	FTD-50-18	FTD-65-18	FTD-65-30	FTD-80-18	FTD-80-30
フィルターシャフト					
フィルター最大拡張径 (mm)	5.0	6.5	8.0		
シャフト径 (inch)	0.014				
シャフト長 (mm)	1800	3000	1800	3000	
デリバリーカテーテル					
ブレード部径 (mm/Fr.)	1.15 / 3.45	1.3 / 3.9			
シャフト径 (mm/Fr.)	0.7 / 2.1				
有効長 (mm)	1350				
ピールオフカニューラ					
カニューラ径 (mm)	2.15				
有効長 (mm)	75				

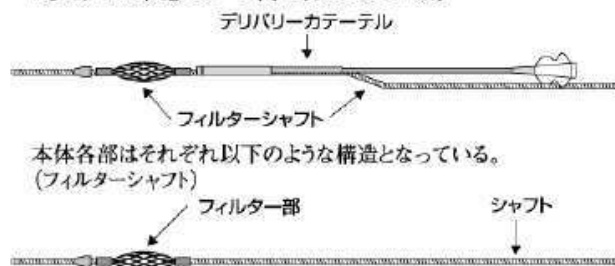
回収用カテーテル	
品名	FTR-C6L
ブレード部径(mm/Fr.)	1.5/4.5
シャフト径(mm/Fr.)	0.7/2.1
ブレード長(mm)	60
有効長(mm)	1350
適合フィルター径(mm)	5.0

フィルトラップ付属品			
品名	FTR-D01	FTR-D02	FTR-D03
ブレード部径 (mm/Fr.)	1.15/3.45	1.3/3.9	
シャフト径 (mm/Fr.)	0.7/2.1		
ブレード長 (mm)	60		
有効長(mm)	1357	1359	1361
適合フィルター径 (mm)	5.0	6.5	8.0

【製品構成図】

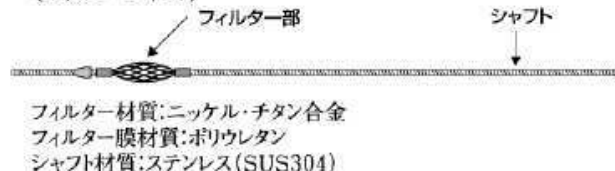
＜デリバリーセット＞

本体は下図に示すとおり、デリバリーカテーテルにフィルターシャフトをセットした状態でケース内に収められている。



本体各部はそれぞれ以下のような構造となっている。

(フィルターシャフト)

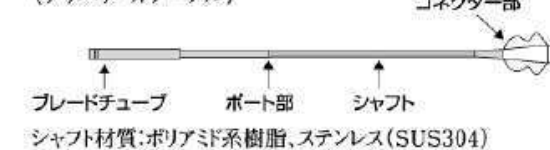


フィルター材質: ニッケル・チタン合金

フィルター膜材質: ポリウレタン

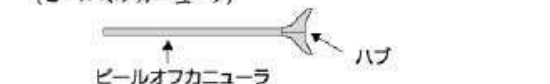
シャフト材質: ステンレス(SUS304)

(デリバリーカテーテル)



シャフト材質: ポリアミド系樹脂、ステンレス(SUS304)

(ピールオフカニューラ)



＜回収用カテーテル＞

(本体)



シャフト材質: ポリアミド系樹脂、ステンレス(SUS304)

【使用目的、効能又は効果】

1. 本品は滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。

2. 使用目的

本品は、浮遊血栓、血塊等の血管内異物を捕捉又は除去することを目的に、一時的に血管内に留置するバスケットカテーテルセットである。

*【品目仕様等】

フィルターシャフトの引張強度: 5.0N以上

カテーテルの引張強度: 5.0N以上

【操作方法又は使用方法等】

○ 全ての操作は無菌的に行って下さい。

(TVACカテーテルを併用する際は、「ニプロTVAC」(承認番号21400BZZ00502000)の添付文書を参照して下さい。)

(1) 使用前の確認事項

治療を行う前に、本品を含む全ての器具及び装置を慎重に点検し、目的とする治療に対して適正に機能することを確認して下さい。なお、包装が破損、汚染されている場合や本品に破損などの異常が認められる場合は使用しないで下さい。

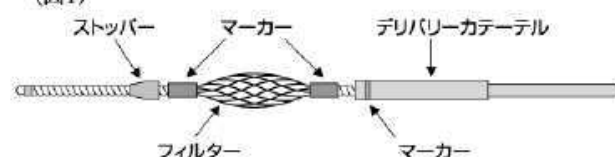
(2) 準備

1. 包装を開封し、ケースに収められた状態で本品を取り出します。
2. デリバリーカテーテルの先端からフィルター部分が露出していることを確認し、シリンジ等を用いてヘパリン加生理食塩液で、プライミングを行います。

*** 注意: ポート部からプライミング液が出ることを確認すること。

*** 3. フィルターシャフトをゆっくりと引き、デリバリーカテーテル先端をフィルターシャフト先端のストッパー部まで挿入し、フィルター部をデリバリーカテーテル内に収納します。(図1,2,3)

(図1)



(図2)



(図3)



この際、フィルターが抵抗無く収納できることを必ず確認して下さい。収納操作に抵抗を感じた時は、使用を中止し新しい製品と交換して下さい。

4. フィルター部をデリバリーカテーテルに収納した後、再度シリンジ等を用いてヘパリン加生理食塩液で、プライミングを行います。

*** 注意: ポート部からプライミング液が出ることを確認すること。

(3) カテーテルの挿入

1. フィルターシャフトの準備後、チップの形状は、通常のガイドワイヤーと同様、慎重に成型することが可能です。
2. 適当なサイズのシースイントロドューサーを通常の手技で経皮的に挿入血管に留置します。
3. 適当な形状のガイディングカテーテルを導入・留置し、回転式止血弁を装着します。
4. Yコネクターの止血弁を開放し、ピールオフカニューラを挿入します。
5. ガイディングカテーテル内にカテーテルを挿入します。
6. ピールオフカニューラを引き裂いて取り去ります。

*** 7. X線透視下で確認しながら、カテーテルを挿入します。

*** 8. デリバリーカテーテルのワイヤーポートがガイディングカテーテル内にあることを確認し、フィルターシャフトを留置部位から動かないように固定した状態で、デリバリーカテーテルを慎重に引き抜き、X線透視下でフィルターを拡張します。フィルター部が正しい位置で拡張していないと判断したときには、デリバリーカテーテルを慎重に元の位置まで挿入し、フィルターをカテーテル内に収納します。フィルター部を正しい位置に移動した後、再びデリバリーカテーテルを慎重に引き抜きます。
9. X線透視下で正しい位置でフィルターが拡張されていることを確認したら、デリバリーカテーテルを完全に抜去します。

(4) インターベンションの手技

*** 1. 併用するカテーテル等の機器を、製品の取扱説明書、添付文書の内容に従い準備します。

*** 2. 併用するカテーテル等の機器を、フィルターシャフト上に導入し、病変部まで進めて血管形成術を行ないます。

*** 注意1: 併用するカテーテル等の機器は損傷の可能性を避けるため、先端をフィルターシャフトの近位部マーカーより先に進めないで下さい。また挿入中に抵抗を感じたときは、カテーテルを進めないで下さい。

注意2: インターベンションの手技は、フィルター膜の目詰まりによりフィルター遠位側への血流が遮断されていないことを血管造影にて確認しながら行なって下さい。

(5) TVACカテーテルを用いるアスピレーション

TVACカテーテルを用いてアスピレーションを行なうときは、「ニプロTVAC」(承認番号21400BZZ00502000)の添付文書を参照して下さい。

1. TVACカテーテルの添付文書を参照し、カテーテルを準備します。

*** 2. 血管形成術で併用したカテーテル等の機器を抜去し、フィルターシャフト上にTVACカテーテルを挿入します。

3. TVACカテーテルの先端を、フィルターシャフト近位部のマーカー部まで進め、吸引を行ないます。

4. 吸引終了後、すみやかにTVACカテーテルを抜去します。

(6) 回収用カテーテルの準備

1. 包装を開封し、ケースに収められた状態で本品を取り出します。
2. シリンジ等を用いてヘパリン加生理食塩液で、プライミングを行います。

*** 注意: カテーテル先端を指で軽く塞いだ状態でプライミングをすること。

*** 注意: ポート部からプライミング液が出ることを確認すること。

(7) フィルターシャフトの回収

*** 1. Yコネクターの止血弁を開放し、ガイディングカテーテル内に回

取用カテーテルを挿入します。

- * 2. フィルターシャフトのフィルター部が留置部から動かないよう固定した状態で、回収用カテーテルをフィルターシャフト上に導入します。
- ** 注意：回収用カテーテルへの挿入時、抵抗を感じた場合は無理に操作を行わず、一度取り出してから再挿入すること。
- * 3. X線透視下でフィルターシャフトのフィルター部が回収用カテーテルに格納されるのを確認しながら、回収用カテーテルの先端のマーカークがフィルターシャフトの遠位部のマーカークより遠位部に位置するまで、回収用カテーテルを慎重に挿入します。
- * 4. 回収用カテーテルを、収納したフィルターシャフトごと抜去し、通常のインターベンション施行時と同様に刺入部位の処置を行います。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

デバイスの破損、故障発生を防止するため、次のトラブルシューティングを参考にして下さい。TVACカテーテルを併用する場合は、「ニプロTVAC」（承認番号21400BZZ00502000）の添付文書を参照して下さい。

回収用カテーテルをフィルターシャフトのフィルター部まで挿入することが困難な場合、下記の何れかの方法を用いて対処すること。

- 回収用カテーテルをフィルターシャフトのフィルター部まで挿入する時に抵抗を感じた場合は、デリバリーカテーテルを用いて、回収用カテーテルと同様の手法でフィルターシャフトを抜去する。
- * 回収用カテーテルに替えて、フィルトラップ付属品を用いて回収する際には、カテーテルの先端マーカークがフィルターの近位部マーカークと重なるまで挿入する。
その他については、回収用カテーテルと同様の手法でフィルターシャフトを除去する。
- 最小内径0.042インチ（1.40mm）以上を有するストレートチップ型診断カテーテル等を用いてフィルターシャフトを抜去する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 全ての操作は無菌的に行うこと。
- * ○ 血管内血栓除去の手法に精通し、血管内血栓除去の手法の訓練を十分に受け、安全な手法及び起こりうる合併症を熟知した医師により使用すること。
- 本品を使用する前に、併用するデバイスの互換性を確認すること。
- フィルターシャフトのプライミングは、デリバリーカテーテルに収納する前だけでなく、デリバリーカテーテルに収納した後にも行うこと。
- ** ○ フィルター収納が抵抗なく行えることを確認すること。
- 使用は1回限りとし、再滅菌、再使用はしないこと。
- 本品はX線透視下及び適切な抗凝固療法下で使用すること。
- ** ○ フィルターの拡張はデリバリーカテーテルのワイヤーポートがガイドワイヤー内にある状態で行うこと。
- * ○ フィルターの拡張・留置は病変がなく、屈曲、及び石灰化のない部位に行うこと。
- * ○ 標的病変に血栓の存在が疑われる場合には、本品を挿入する前に血栓吸引を十分に行うこと。多量の血栓がフィルターで捕捉された場合、フィルターが回収不可能となったり、フィルターの破損の原因となる恐れがある。
- * ○ 目標の病変部の角度が60度以上ある場合、ステントは角度のついている部分を完全に覆うように留置すること。ステントの近位端が病変部の曲がりの角に当たる部分にあるとき、回収用カテーテルの挿入が困難となる恐れがある。回収用カテーテルの挿入時に抵抗を感じた場合は、デリバリーカテーテルを用いて回収することも可能である。
- * ○ 他のガイドワイヤーを併用する場合には、フィルターを拡張する前に本品以外のガイドワイヤーを抜去すること。
- * ○ 他のガイドワイヤーを併用する場合、バルーン、ステントなどの治療デバイスは、併用のガイドワイヤーを用いて挿入しないこと。
- * ○ 本品を複数挿入した状態でステントを拡張しないこと。
- * ○ ステント内でのフィルターの拡張・留置は行わないこと。やむを得ず留置する際には、ステントのストラットが十分な厚みを持った血管内皮により完全に覆われていることを確認した後に留置すること。

- フィルターの拡張中は、フィルター膜の目詰まりによるフィルター遠位側へ血流の遮断が生じていないことを、血管造影にて定期的に確認すること。また、虚血が疑われる事象が生じた場合には直ちに造影を行いフィルター遠位側への血流の遮断が生じていないことを確認すること。
- 回収用カテーテル、デリバリーカテーテルの何れを用いても抜去時に抵抗を感じた時は、0.042インチ（1.40mm）以上の内腔を有するストレートチップ診断用カテーテル等をフィルターシャフトのフィルター部遠位側まで進めることにより抜去することが可能である。
- フィルターシャフトの回収前にはアスピレーションカテーテルにより十分に吸引を行なうこと。吸引が十分に行なわれていない場合、フィルターシャフトの回収用カテーテルへの収納が困難になる可能性がある。
- 血管の損傷の可能性があるため、デリバリーカテーテル、回収用カテーテル及び他のカテーテルの操作時にフィルターシャフトのフィルター部が血管内で動かないように注意すること。
- 使用後は感染防止に注意して直ちに廃棄すること。
- 使用期限の過ぎたものは使用しないこと。

2. 不具合・有害事象

1) 不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。

- カテーテルシャフト断裂
- カテーテルシャフトのキンク
- カテーテル抜去困難
- フィルター拡張不良
- フィルター損傷
- フィルター膜損傷

2) 有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。

- 死亡
- 心筋梗塞
- 冠動脈又はバイパスグラフトの血栓症及び閉塞
- 心筋虚血
- 脳卒中、脳血管事故
- 緊急又は非緊急冠動脈バイパスグラフト手術
- 塞栓（空気、組織片、血栓）
- 動脈解離
- 動脈穿孔
- 動脈破裂
- 心室性細動を含む不整脈
- 出血
- 低血圧
- 刺入部偽動脈瘤
- 動静脈瘻
- 刺入部感染症
- 刺入部出血性合併症

3. その他の注意

- 使用後は医療廃棄物として処理すること。

【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、殺菌灯等の紫外線及び水濡れを避けて保管すること。
2. 有効期間・使用の期限
外箱の使用期限欄を参照のこと（自己認証による）。

【包装】

- 1セット／箱

【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（お問い合わせ先）
ニプロ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号
電話：06-6372-2331（代表）
製造
ニプロ株式会社



ニプロ株式会社