

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 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

【警告】

1. 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のおそれがある。]
2. X線透視下で先端チップ、又はコイルのキンクが確認されたときは、操作を中止すること。[挿入困難のおそれがある。]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）
 - 1) 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 [急性冠閉塞等のおそれがある。]
 - 2) 病変部、又は病変近位部が高度に蛇行している患者。[血管損傷、カテーテル破損のおそれがある。]
 - 3) 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。[血管損傷のおそれがある。]
 - 4) 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。[出血した場合、止血困難のおそれがある。]
 - 5) 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。
 - 6) 左心室機能が極度に低下している患者。[術中や術後に死亡、心筋梗塞、心室細動のおそれがある。]
 - 7) 消化管に出血のある患者。[抗血小板療法には消化管の潰瘍及び出血といった消化管合併症のおそれがある。]
2. 使用方法
 - 1) 再使用禁止
 - 2) 有機溶媒（アルコール等）を含んだ薬剤及び油性造影剤を使用しないこと。[形状変化、劣化、切断のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 本品は下記の構成品からなる。
 - 1) 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）
 - 2) 回収用カテーテル
 - 3) フィルトラップ付属品

2. 製品仕様

- 1) フィルターシャフト有効長：1800mm、3000mm
- 2) フィルターシャフト径：0.014inch
- 3) フィルターシャフトのフィルター最大拡張径：3.5mm、5.0mm、6.5mm、8.0mm
- 4) デリバリーカテーテル、回収用カテーテル、フィルトラップ付属品の有効長やブレード部径は包装を参照。

【製品構成図】

＜デリバリーセット＞

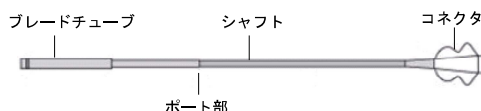
デリバリーカテーテルにフィルターシャフトをセットした状態でケース内に収められている。



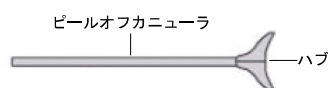
（フィルターシャフト）



（デリバリーカテーテル）



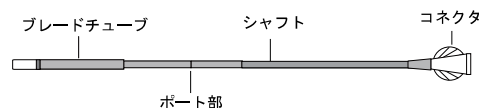
（ピールオフカニューラ）



＜回収用カテーテル＞



＜フィルトラップ付属品＞



3. 材質

フィルターシャフト	ニッケル・チタン合金、タングステン、ポリウレタン、ステンレス鋼、白金、ポリアミド系樹脂
デリバリーカテーテル、回収用カテーテル、フィルトラップ付属品	ステンレス鋼、ポリカーボネート、ポリテトラフルオロエチレン、ポリアミド系樹脂、金又は白金又はイリジウム又はこれらの合金
ピールオフカニューラ	ポリプロピレン、ポリエチレン、スチレン系樹脂、硫酸バリウム

【使用目的又は効果】

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また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。

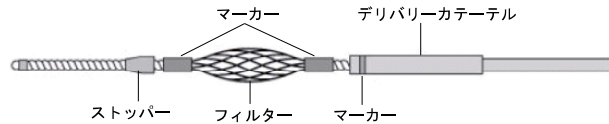
【使用方法等】

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ます。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廃棄します。

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、注射筒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。
- 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ます。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ます。

- 4) フィルター部をデリバリーカテーテルに収納した後、再度注射筒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。

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拡張します。フィルター部分が正しい位置でフィルター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医療機器を、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医療機器を、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。

5. TVACカテーテル等を用いるアスピレーション

TVACカテーテル等を用いてアスピレーションを行なうときは、併用する医療機器の添付文書を参照します。

- 1) TVACカテーテル等の添付文書を参照し、TVACカテーテル等を準備します。
- 2) 血管形成術で併用したカテーテル等の医療機器を抜去し、フィルターシャフト上にTVACカテーテル等を挿入します。
- 3) TVACカテーテル等の先端を、フィルターシャフト近位部のマーカースタック部まで進め、吸引を行ないます。
- 4) 吸引終了後、すみやかにTVACカテーテル等を抜去します。

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) 注射筒等を用いてヘパリン加生理食塩液で、プライミングを行ないます。

7. フィルターシャフトの回収

- 1) Yコネクタの止血弁を開放し、ガイディングカテーテル内に回収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分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。
- 3) X線透視下でフィルターシャフトのフィルター部分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スタックがフィルターシャフトの遠位部のマーカースタッ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ないます。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 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してください。
 - 1) 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技でフィルターシャフトを抜去してください。
 - 2) 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スタックがフィルターの近位部マーカースタックと重なるまで挿入してください。その他については、回収用カテーテルと同様の手技でフィルターシャフトを除去してください。
 - 3) 最小内腔径0.042インチ(1.07mm)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してください。
2. 本品は適切な抗凝固療法下で使用してください。
3. デリバリーカテーテル及び回収用カテーテルのプライミングは、ポート部からプライミング液が出ることを確認してください。
4. 併用するカテーテル等の医療機器は損傷のおそれ避けるため、先端をフィルターシャフトの近位部マーカースタックより先に進めないでください。また挿入中に抵抗を感じたときは、併用するカテーテル等の医療機器を進めないでください。
5. 回収用カテーテルのプライミングは、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してください。
6. 回収用カテーテルをフィルターシャフトへの挿入時、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してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) フィルター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リングカテーテル内にある状態で行うこと。
- 2) フィルター拡張・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。
- 3) 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、フィルター回収不能、フィルター破損のおそれがある。
- 4) ステンツ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、回収用カテーテルが挿入困難のおそれがある。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。
- 5) 他のガイドワイヤを併用する場合には、フィルター拡張する前に本品以外のガイドワイヤを抜去すること。
- 6) 他のガイドワイヤを併用する場合、バルーンカテーテル、ステントなどの医療機器は、併用のガイドワイヤを用いて挿入しないこと。
- 7) 本品を複数挿入した状態でステントを拡張しないこと。
- 8) ステント内でのフィルター拡張・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。
- 9) フィルター拡張中は、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。
- 10) 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困難のおそれがある。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象のおそれがある。

1) 重大な不具合

- (1) カテーテルシャフト断裂
- (2) カテーテルシャフトのキンク
- (3) カテーテル抜去困難
- (4) フィルター拡張不良
- (5) フィルター部損傷
- (6) フィルター膜損傷

2) 重大な有害事象

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

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- 1) 妊娠、又は妊娠している可能性のある患者に対しては治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。〔本品はX線透視下で操作を行うため。〕

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

包装の使用期限欄を参照のこと。

有効期間：滅菌後3年（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

ニプロ株式会社

電話番号：06-6372-2331（代表）

製造

ニプロ株式会社



ニプロ株式会社