**2022 年 8 月 改訂（第 5 版）
*2022 年 2 月 改訂（第 4 版）

承認番号：21400BZY00244000

PI-00-17-05

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　（JMDN コード：70327000）

コーディス　トラピーズ

再使用禁止

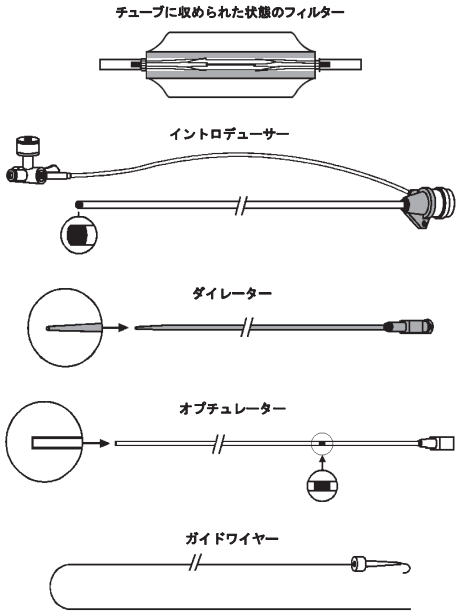
【警告】
〔使用方法〕
1. 本品の長期留置に伴う破損や移動、閉塞などの有害事象が報告されていることから、留置後は定期的にフィルターの状況を確認し、有害事象が認められた場合は、その状況に応じて追加処置等の必要性を検討すること。なお、フィルターの折損が認められた場合は、原則として、フィルターは外科的抜去せず慎重に経過観察を行うこと。折損したフィルターを外科的抜去する場合は慎重に行うこと［折損したフィルターの外科的抜去により合併症を生じる可能性がある］。
2. フィルターが移動して、三尖弁の機能障害や心拍動障害などを起こしていると判断された場合は、患者の病態を勘案し、フィルターを回収すること［フィルターを遺残させたままでいると、心機能全体に重大な障害を生じる可能性があるため］。参考文献 1)
3. 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［フィルターとの接触による器具やフィルターの折損、血管損傷等の可能性があるため］。
4. 収納されているチューブからフィルターを全部または一部でも外に出したら、フィルターをチューブ内に再び戻す操作は行わないこと［フィルターの正常な形状及び機能が損なわれる。留置後のフィルターは回収できない］。

【禁忌・禁止】
〔使用方法〕
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 本品は腎静脈分岐部にかけて留置しないこと［本品が折損するおそれがある］。

〔適用対象（患者）〕
1. 下大静脈の径が 18mm 未満または 30mm 超の患者[フィルターが血管に固定されないため。]
2. 敗血性（細菌性）塞栓症の危険性がある患者[敗血性塞栓症には適用されないため。]
3. 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[適正な留置部位にフィルターを留置できないため本品の性能が損なわれるため。]
4. 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）［血管内走行や本品及び併用機器位置を正確に確認できないため血管を損傷するおそれがあるため。]
5. 感染症が起こった場合に治療ができない患者[重篤な健康被害に発展するおそれがあるため。]
6. 本品の構成品のいずれかに過敏症を示す患者[ニッケル或いはチタン（ナイチノール）に対してアレルギーを有する者は、本品の留置によってアレルギー反応を惹起するおそれがある。参考文献 2)]

〔併用医療機器・医薬品〕
1. 本品の構成品以外の製品によるフィルター留置［開発コンセプトが一致しないため正確に作動しないおそれがある。【使用上の注意】2.相互作用の項参照］
2. エチオドールもしくはリピオドール系の造影剤、又はこれらの薬剤の成分を含有する造影剤［製品の樹脂素材に影響し、本品が損傷、破損等するおそれがある。【使用上の注意】2.相互作用の項参照］

【形状・構造及び原理等】
本品は、肺塞栓防止のために下大静脈に留置されるフィルターと、フィルターを留置するための医療機器より構成される。
フィルターは、ニッケルチタニウム合金の温度依存性形状記憶特性及び超弾性特性によって、体温で自己拡張する。
＜構成＞
本品には下記の構成品がある。



本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体に記載されているので確認すること。

体液に接触する部分の主な原材料は以下の通りである。
フィルター：ニッケルチタニウム合金（ナイチノール）
構成品：タングステン、ポリエチレン、シリコーン樹脂、ポリウレタン、ポリカーボネート、ナイロン、ステンレス鋼
潤滑剤：シリコーン油
ガイドワイヤーのコーティング：ポリ四フッ化エチレン

【使用目的又は効果】
本品は、末梢静脈からの血栓を捕獲して肺塞栓を防止するために、以下のいずれかに該当する患者の下大静脈（18～30mm）に永久留置されるフィルターである。
- 抗凝固剤が禁忌で、肺血栓塞栓を伴う患者
- 血栓塞栓症で、抗凝固療法が無効である患者
- 通常治療では望ましい結果が得られず、肺塞栓症に伴う緊急治療を要する患者
- 抗凝固療法が無効又は禁忌である慢性肺塞栓症又は肺塞栓症再発を伴う患者

【使用方法等】

1. 一般的な使用方法を下記に示す。

(1) 使用前：構成品のすべてが揃っていることを確認する。

(2) 適切な静脈アクセス部位の選択

1) 蛇行性の左側大腿静脈からのアプローチの場合、フィルターの前進が困難になることがあるため、右側からのアプローチを使用する。

(3) イントロデューサーの準備

1) イントロデューサーをヘパリン加生理食塩液あるいは適切な等張液でフラッシュし、空気を除去する。

2) イントロデューサーの止血弁から、内腔にダイレーターを挿入し、ハブの位置をあわせて固定する。

3) ヘパリン加生理食塩液あるいは適切な等張液でフラッシュする。

(4) ガイドワイヤーの準備と血管内への挿入

1) ガイドワイヤーの保護材（インサーションチューブ）の端にシリンジを接続し、滅菌済みヘパリン加生理食塩液あるいは適切な等張液でフラッシュする。

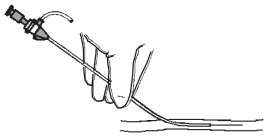
2) 血管造影用穿刺針のカニューラを血管内に挿入する。

3) 保護材（インサーションチューブ）をJ字型先端にそってスライドさせ、挿入し易くさせた後、ガイドワイヤーをカニューラから血管内へ挿入する。

(5) イントロデューサーの下大静脈への導入と位置決め

1) ガイドワイヤーを固定しながらカニューラを抜去する。

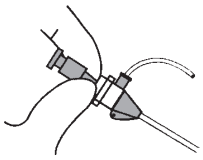
2) 穿刺部を圧迫し、ガイドワイヤーに沿って、イントロデューサーを皮膚の近くでつまんで回しながらダイレーターとともに血管内に挿入する。



3) イントロデューサー先端部のX線不透過性マーカーの位置を、必要に応じて造影剤を使用しながら確認し、望ましい留置部位へ位置決めする。

(6) フィルターのセット

1) イントロデューサーへのダイレーターの固定を解除する。

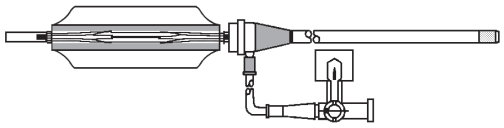


2) ダイレーター及びガイドワイヤーを抜去する。

3) サイドポートチューブから吸引し、空気を除去する。

4) 留置予定部位の大静脈の径を計測し、適用径であることを確認する。

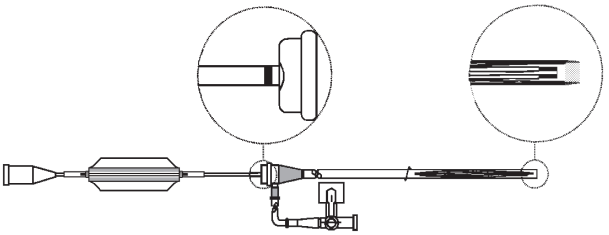
5) フィルターが収納されたチューブの端をイントロデューサーの止血弁に合わせ、できるだけ奥まで入れる。



6) オブチュレーターでフィルターをイントロデューサーの内腔へゆっくりと進める。

7) 収納チューブをイントロデューサーの止血弁から外し、止血状態に戻す。

8) オブチュレーター上のマーカーがイントロデューサーの止血弁に到達するまでオブチュレーターを進める。この操作により、フィルターとイントロデューサーの遠位先端部が一致する。



(7) イントロデューサーの位置の再調整とフィルターの留置

1) X線透視下で、イントロデューサーの先端部を確認し、フィルターの留置予定部位を確認する。

2) 下大静脈の径、拡張前のフィルターの長さ、拡張後のフィルターの長さ及び両端におけるフィルターの短縮について、下表を参考に必要に応じてイントロデューサーの位置の再調整を行う。

a. フィルターの拡張に伴って、フィルターは軸方向中心に向かって短縮する。

b. 参照位置として拡張前のフィルターの中央点を用いてフィルターの位置決めを行う場合、拡張後のフィルターの中央点の位置は変わらない。

c. 大静脈内におけるフィルターの留置位置は、拡張前のフィルターの中央点（軸方向中心）か一方の端を参照位置として選択することで、決定できる。

d. 参照位置として拡張前のフィルターの一方の端を選択してフィルターの位置決めを行う場合、拡張後のフィルターの端は軸方向中心に向かって移動する（フィルターは短くなる）。

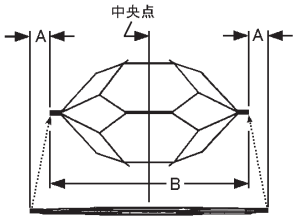


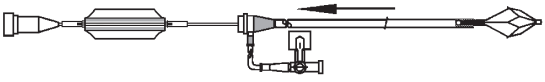
表:下大静脈径（拡張後のフィルター径）に対するフィルターの長さ(㎜)

下大静脈径	拡張後のフィルターの長さ(B)	両端でのフィルターの短縮(A)
18	60	2
20	59	2.5
22	58	3
24	56	4
26	54	5
28	52	6
30	50	7

※拡張前のフィルターの長さ＝64㎜

※長さ・短縮はおよその値を示す。

7) オブチュレーターを固定したまま、イントロデューサーを手前に引いて、フィルターを放出・留置する



(8) オブチュレーター及びイントロデューサーの抜去

1) フィルターが完全に放出されたことを確認する。

2) イントロデューサーからオブチュレーターを抜去する。

3) 造影により留置位置を確認した後、穿刺部を圧迫しながら、イントロデューサーをゆっくりと抜去する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 蛇行性血管からのアプローチを行っている途中で、フィルターの前進が困難な場合は、屈曲部の手前でフィルターの前進を中断する。イントロデューサーを前進させて屈曲部を通してから、フィルターの前進を継続する。

(2) 金属製のカニューラを使用しないこと［金属製のカニューラを通してガイドワイヤーを抜去すると、ガイドワイヤーのPTFE コーティングを破損することがある］。

(3) イントロデューサーからのダイレーター及びガイドワイヤーの抜去操作は、必ず位置決めの後に行うこと［イントロデューサーの先端を破損することがある］。

(4) ダイレーターやオブチュレーターが抜去された状態のまま、イントロデューサーを長時間放置しないこと［ダイレーターやオブチュレーターによるイントロデューサーの内壁の支持がない］。

(5) イントロデューサーの位置の再調整及びフィルターの留置操作は、常にX線透視下で行うこと。

(6) ダイレーターやオブチュレーターの抜去に際して抵抗を感じた場合には、無理に引っ張らずにX線診断装置等を使用して病変部を詳細に観察し、慎重にかつゆっくりと操作をして抜去すること。周辺血管への穿孔に十分注意し、操作を行って抜去すること。慎重に行わないと本品の一部分が離脱することがあり得る。万が一、離脱したら離脱部分はインターベンションによる回収を試み、それでも困難な場合には、外科的措置等により必ず体内から回収すること。

(7) 本品の使用に際し抵抗を感じた場合は、直ちに操作を中止し原因を確認した上で手技を行うこと［原因が確認されない場合は、【使用上の注意】欄の 2.重要な基本的注意にある(2) 抜去操作方法を参照し、システムを一体として抜去すること。］

(8) 抜去操作方法（止むを得ずダイレーター、オブチュレーターとイントロデューサー等を一体として抜去する場合）

1) ダイレーター、オブチュレーターがイントロデューサー内にある場合は、そのままシステムを一体として抜去すること。

2) ガイドワイヤーを下大静脈内に安全な限り遠位部まで押し進めること。

3) 止血弁を締め、オブチュレーターとイントロデューサーを一体として抜去すること［これらの手順に従わなかったり、本品に過度の力を加えると、解離、穿孔、破裂等の血管への損傷等につながることがある］。

4) 継続して手技を行うためにガイドワイヤーの位置を保つ必要がある場合は、ガイドワイヤーを残して、他の全てのシステム構成品を抜去すること。

5) 2)～4)の方法にて抜去できない場合は、外科的な抜去方法で本品を回収すること。

(9) 使用中は本品の破損、接合部のゆるみ及び薬剤漏れ等について、定期的に確認すること。

(10) ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

(1) 脊柱側弯尖、脊椎骨棘が本品の留置部位である下大静脈に隣接してみられる患者。［本品の特定部位に応力が集中すると折損する可能性がある。本品の留置前に必ず下大静脈造影にて下大静脈の解剖学的評価を実施し、本品による治療の妥当性について再度検討を行なうこと。］

2. 重要な基本的注意

(1) 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。

(2) 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］。

(3) 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おそれがある。

(4) 定期的に下肢のむくみ等の臨床症状並びに血栓付着状態を確認し、必要に応じて血栓溶解等の措置を講じること。

(5) 有機溶媒に接触させないこと。本品の樹脂素材に影響し、本品が損傷、破損等することにより、機能しなくなる可能性がある。

(8) 標準的な病院のプロトコールに従い下大静脈造影を施行し、予め留置部位の血栓の有無、腎静脈の位置、血管走行、血管径、側副血管等を十分に確認すること。

(9) まれに、血栓付着や側副血管への留置などが原因と考えられるフィルターの不完全開放の報告がある。そのような場合には患者の容態を考慮し、2 個目のフィルターの留置を慎重に検討すること

(10) 脂肪乳剤を含む医薬品を投与する場合は、活栓部分のひび割れについて注意すること。また、ヒマシ油等の油性成分及びアルコールを含む医薬品、及びアルコールを含む消毒剤についても脂肪乳剤の場合と同様に活栓部分にひび割れが生じることが知られている。［薬液により活栓部分にひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。特に、全身麻酔、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性がある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。参考文献 3), 4)］。

(11) 非臨床試験において、本品は MR Conditional であることが実証されている。本品が留置された患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である［自己認証による］。

・静磁場強度：3.0T 以下
・静磁場強度の勾配：25T/m（2,500Gauss/cm）以下
・RF 励起：円偏波 RF
・RF 送信コイルタイプ：全身用 RF 送信コイル、頭部用 RF 送信コイル
・RF 受信コイルタイプ：指定なし
・全身最大 SAR（Specific Absorption Rate）： 4.0W/kg ・15 分
・スキャン持続時間の制限：連続 15 分。制限時間に達した場合は、10 分の待機時間を設けること。
・アーチファクト：本品が 3.0T の MR 装置における Gradient Echo 法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から約 9mm である。
・最大温度上昇：上記条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 5 ℃以下である。

T: Tesla、磁束密度の単位、1T = 10,000Gauss
SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

3. 相互作用

［併用禁忌・禁止］（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
本品の構成品以外の製品	本品の構成品以外の製品によるフィルター留置を行わない。	開発コンセプトが一致しないため正確に作動しない。
エチオドールもしくはリピオドール系の造影剤、またはこれらの薬剤の成分を含有する造影剤	製品の樹脂素材に影響し、本品が損傷、破損等するおそれがある。	本品が損傷、破損等することにより、機能しなくなると同時に造影剤が血管内に流出する可能性がある。

4. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合／有害事象の可能性がある。

(1) 重大な不具合
- ガイドワイヤー破損・断裂
- イントロデューサーの破損・断裂
- フィルターの折損
- フィルターによる大静脈の穿孔
- フィルター移動

(2) その他の不具合
- イントロデューサー抜去困難
- 不適切なフィルター位置
- フィルター閉塞

(3) 重大な有害事象
- 空気塞栓
- 血管壁穿孔
- 血流阻害
- 感染
- 血栓形成
- 再発性肺塞栓
- 血管壁断裂

(4) その他の有害事象
- 穿刺部位の血腫
- 小血管の閉塞
- 遠位塞栓
- 血管内膜断裂

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
   冷暗所にて、高湿度を避けて保管すること。
2. 有効期間
   製品の包装に記載されている[自己認証(当社データ)による]。

＊ **【主要文献及び文献請求先】**

参 考 文 献：

1) Porcellini, M et al. : Intracardiac migration of nitinol TrapEase venacava filter and paradoxical embolism. Eur J Cardiothorac Surg. 2002;22(3):460-1.
2) Nickel And Molybdenum Contact Allergies In Patients With Coronary In-Stent Restenosis. Lancet 2000;Dec;356:1895-1897.
3) 豊口義夫、他：小児科病棟における非塩化ビニル製（PVCフリー）輸液システムの使用と問題点、静脈経腸栄養 16：27-33,2001
4) 中尾正和、他：ポリフォール使用時の三方活栓ひび割れ現象への薬物の影響　麻酔 49：802-805, 2000

＊ 文献請求先：コーディスジャパン合同会社
＊ 電　　話：0120-888-478

【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：コーディスジャパン合同会社
＊ 電　　話：0120-888-478

** 製 造 業 者：
Cordis US Corp.（コーディス社）アメリカ合衆国