文書管理№.:C-WA0207Q21
＊＊2025 年 3 月（第 13 版）
＊2022 年 4 月（第 12 版）
承認番号:20800BZY00352000

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

下大静脈フィルターセット

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

＜一般＞

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[3]。

＜フィルター回収＞

2）肺塞栓症のリスクが十分低下し、患者の状態等により、本品を引き続き留置することが医学的に必要とされず、かつ抜去が安全に行えると判断される場合には、抜去することが望ましい[3]。

3）多量の血栓を捕獲したフィルターの回収は行わないこと。X線透視下での血栓量はフィルター容積の 25%を目安とし、それを超えた場合のフィルター回収は避けること。[捕獲した血栓が回収時にフィルターから押し出されて遊離し、肺塞栓につながるおそれがある]

4）カプラン・マイヤー法の推定値に示されたデータ(【臨床成績】参照)によると、回収成功率は留置後 4 週間で 99%超、12 週間で 94%、26 週間で 67%超、52 週間で 37%超であった[2]。このデータから、12 週間を過ぎるとフィルターの回収は次第に困難になるため、フィルターが留置されている時間の長さと各患者の総合的な病状(例えば継続的なフィルターの必要性、抗凝固状態、出血リスク、余命)を考慮した上、フィルターの回収を行うこと[1]。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

1）敗血性(細菌性)塞栓症の危険性がある患者[全身状態を悪化させるおそれがある]

2）妊婦及び妊娠の可能性がある患者[本品は X 線透視下で使用するため]

＊ 3）妊娠中の患者[胎児の成長や発達中に母体や胎児に損傷が生じるリスクがある]

＊ 4）小児患者[イントロデューサ径がアクセス血管に適していないおそれがある。また、解剖学的成長過程での変化が留置フィルターの変化につながるおそれがある]

5）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。[本フィルターはコバルトークロムーニッケル合金製であり、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]

6）下大静脈の内径が 30mm を超える患者(内径＞30mm)[フィルターの拡張径を超えるため、留置不可能となる]

＊ 7）下大静脈径 15mm 未満の患者[イントロデューサによるアクセス血管の損傷、フィルターの拡張不十分による血流障害、又は血管壁への過度なラジアルフォースによる血管穿通をまねくリスクがある]

8）大腿静脈アプローチを行う場合、大腿静脈穿刺部、腸骨静脈内、又は下大静脈内に血栓のある患者[フィルター挿入手技中に血栓遊離を生じるおそれがある]

9）頸静脈アプローチを行う場合、頸静脈穿刺部、又は下大静脈内に血栓のある患者[フィルター挿入手技中に血栓遊離を生じるおそれがある]

2. 使用方法

1）再使用禁止

2）再滅菌禁止

3）腎静脈分岐部にかけて留置しないこと。[フィルターの傾きや移動が生じるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

大腿静脈アプローチ用と頸静脈アプローチ用のセットがある。

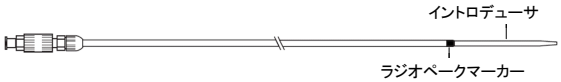
1) 構成品

＜大腿静脈アプローチ用＞

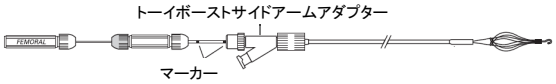
- 本品は以下の構成品よりなるセットである。
- フィルターはフィルターカテーテルにあらかじめ装着済みである。



10Fr 親水性ダイレーター



8.5Fr シースシステム(65cm)



フィルターカテーテル



三方活栓



GÜNTHER チューリップ
下大静脈フィルター

＜頸静脈アプローチ用＞

- 本品は以下の構成品よりなるセットである。
- フィルターはフィルターカテーテルにあらかじめ装着済みである。



10Fr 親水性ダイレーター



8.5Fr シースシステム(65cm)



フィルターカテーテル



三方活栓



GÜNTHER チューリップ
下大静脈フィルター

2) GÜNTHER チューリップ下大静脈フィルターの材料及び寸法

- 材料:コバルトークロムーニッケル合金
- 寸法:長さ 50mm
- 最大適用下大静脈径:30mm

2. 原理

本品は経皮的な手技で下大静脈内に挿入留置し、血栓を捕獲し、肺動脈塞栓症を防止する。

3. 仕様

フィルターカテーテル引張強度:15N

【使用目的又は効果】

以下の患者の下大静脈にフィルターを留置して、肺塞栓症を防止する。

・抗凝固剤が禁忌の肺血栓塞栓症
・抗凝固療法が無効な血栓塞栓症
・肺塞栓症に対する通常の治療では望ましい結果が得られない、緊急治療を要する肺塞栓症
・抗凝固療法が無効又は禁忌である慢性肺塞栓症又は再発性肺塞栓症

なお、肺塞栓症のリスクが十分低下し、フィルターを引き続き留置しておくべき医学的要因が他にない場合、フィルターの回収を試みることができる。

【使用方法等】

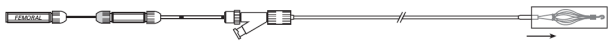
1. 使用方法

＜大腿静脈アプローチ用＞

1) 準備

①フィルター保護チューブを外す(図 1)。

図 1



2) フィルターの留置

②セルジンガー法により、右大腿静脈を穿刺する。

③ガイドワイヤー(構成品外別品目)にダイレーターを被せて穿刺部を拡張し、次いでダイレーターを抜去する。

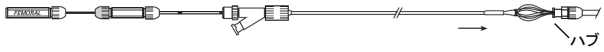
④ガイドワイヤーにイントロデューサシースを被せて進める。

⑤ガイドワイヤーとイントロデューサを抜去する。

⑥手動で静脈造影を行い、シースの先端が腎静脈下方(尾側)にあることを確認する。

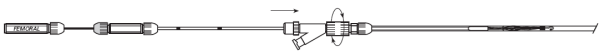
⑦フィルターが装着されたフィルターカテーテルをシースのハブ内に入れ、シース内を進める(図 2)。

図 2



⑧トーイボーストサイドアームアダプターをシースのハブに接続する。トーイボーストサイドアームアダプターはフィルターカテーテルの周囲を締め、血液の漏れを防止する(図 3)。

図 3



⑨遠位側のマーカーがトーイボーストサイドアームアダプターに届くまでフィルターカテーテルを進める。これでシース内のフィルターの頭部フックがシースのラジオペークマーカーと重なるようになる。シース内の頭部フックが腎静脈下方にあることを確認する(図 4)。

図 4



⑩フィルターカテーテルを固定させ、シースとトーイボーストサイドアームアダプターをフィルターカテーテルの近位側のマーカーに届くまで引く。フィルターが完全にシースの外に出たことを確認してから、位置関係を保つためにトーイボーストサイドアームアダプターを締める。この時点ではフィルターはわずかに拡張し、フィルターカテーテルからまだリリースされない状態にある(図 5)。ここで造影剤を注入し、正しい位置に留置されていることを確認する。

図 5



⑪フィルターカテーテルの赤いハブを反時計方向に半回転ゆるめる(図 6)。

図 6



⑫フィルターカテーテルの手元のピンバイスを持ち、フィルターカテーテルの位置をそのまま保持する。フィルターをリリースするのに先だって、フィルターカテーテルの近位側のマーカーとシースのラジオペークマーカーの位置を再度確認し、フィルターをリリースする前に金属製装着部が完全にシース外に出ていることを確認する。

⑬フィルターカテーテルの赤いハブをピンバイスに接触するまで素早く一度引き、チューリップフィルターをリリースする。これより後、フィルターの位置修正はできなくなる。これでフィルターがリリースされる(図 7)。

図 7



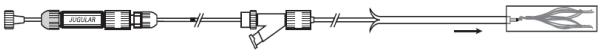
⑭静脈造影を行い、フィルターの位置を確認してからシステム全体を抜去する。

＜頸静脈アプローチ用＞

1) 準備

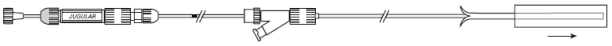
①ピールアウェイシースを先端側にずらしてフィルターに被せ、脚部フックの近くまでフィルター保護チューブ内を進める(図 1)。

図 1



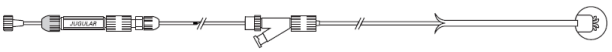
②フィルター保護チューブを外す(図 2)。

図 2



③脚部フックはピールアウェイシースの外に出したままにする。これで準備が整う(図 3)。

図 3



2) フィルターの留置

④セルジンガー法により、右頸静脈を穿刺する。

⑤ガイドワイヤー(構成品外別品目)にダイレーターを被せて穿刺部を拡張し、次いでダイレーターを抜去する。

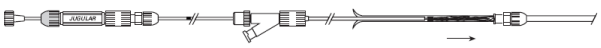
⑥ガイドワイヤーにイントロデューサシースを被せて進める。

⑦ガイドワイヤーとイントロデューサを抜去する。

⑧手動で静脈造影を行い、シースの先端が腎静脈下方(尾側)にあることを確認する。

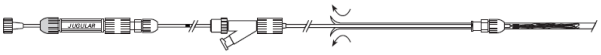
⑨フィルターが装着され、ピールアウェイシースを被せたフィルターカテーテルをシースのハブ内に入れ、シース内を進める(図 4)。

図 4



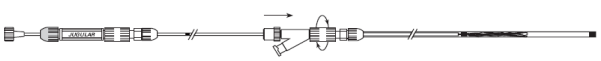
⑩ピールアウェイシースを引き裂き、取り除く(図 5)。

図 5



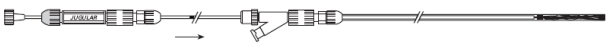
⑪フィルターカテーテルを進め、トーイボーストサイドアームアダプターとシースのフィッティングを接続する。トーイボーストサイドアームアダプターはフィルターカテーテルの周囲を閉鎖し、血液の漏出を防止する(図 6)。

図 6



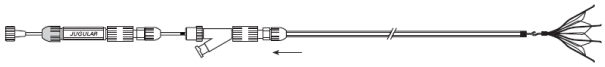
⑫フィルターカテーテルをシース先端のラジオペークマーカーの位置まで進め、フィルターの脚部フックをシース内に留め置いたまま、フィルターの頭部フックが腎静脈下大静脈合流部より末梢側になるようにする。X線透視下でフィルターが正しい位置にあることを確認する(図7)。

図 7



⑬フィルターカテーテルを固定させ、シースとトーイボーストサイドアームアダプターをアダプターの近位部がフィルターカテーテルのマーカーに届くまで引く。フィルターが完全にシースの外に出たことを確認してから、位置関係を保つためにトーイボーストサイドアームアダプターを締める。この時点ではフィルターは完全に拡張し、フィルターカテーテルからまだリリースされない状態にある(図 8)。ここで造影剤を注入し、正しい位置に留置されていることを確認する。

図 8



⑭フィルターの位置が適切でなければ、慎重にシースを脚部フックの近くまでフィルターに被せて進める。目的とする位置に修正してシースを再度マーカーまで引き戻すとフィルターが完全にシースの外に出る。

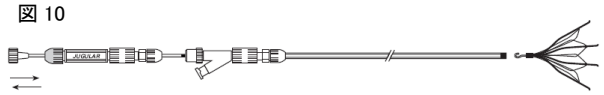
⑮フィルターの位置が正しければ、赤いハブを半回転ゆるめ、フィルターをリリースする準備をする(図 9)。

図 9



⑯フィルターをリリースする際には、フィルターカテーテルを若干引き戻した状態で、金属ノブを素早くしっかりと押し、フィルターを確実に留置させる(図 10)。

図 10



⑰大静脈造影を行い、フィルターの位置を確認してからシステム全体を抜去する。

＜留置後の回収＞

留置されたフィルターは、頸静脈アプローチで回収することができる。フィルター回収の時期については医師による判断と臨床証拠による。

2.使用方法等に関連する使用上の注意

1) 本品は必ず高解像度のX線透視下で使用し、シース等の位置を常時確認すること。[確認を怠ると、本品の位置やガイドワイヤーの先端部の位置が把握できず、血管を損傷するおそれがある]
2) ガイドワイヤーに沿わせてシースシステムを挿入した後、シースシステムのイントロデューサからガイドワイヤーを出し入れする場合は慎重に行うこと。[ガイドワイヤーがイントロデューサ先端に引っ掛かり、破損及び離断につながるおそれがある]
3) 操作中抵抗が感じられた場合には操作を中断し、抵抗の原因を取り除いてから操作すること。[血管の損傷や本品の破損につながる可能性がある]
＊4) フィルターをリリースする際、過剰な力がかかるとフィルターが適切に展開、留置できないおそれがある。フィルターを展開できない場合、機器の交換が必要になることがある。機器を交換できない、又はフィルターが適切に拡張しない場合、追加のインターベンション又は外科的回収が必要になることがある。
5) 回収を前提として留置する場合は以下の点に注意すること。[回収できなくなるおそれがある]
(1) 下大静脈の屈曲蛇行の強い血管領域への留置は避けること。
(2) フィルター留置時の傾きを可能な限り少なくすること。
(3) フィルター先端部の頭部フックの開口部位ができるだけ下大静脈内腔の中心に向くように留置すること。
(4) フィルターの頭部フックが下大静脈壁と接しないよう、2方向からX線透視を行いながら留置すること。[頭部フックが下大静脈壁に癒着するおそれがある]
(5) 頭部フックに血栓やフィブリン塊が付着しないよう、できる限り抗凝固療法を併用すること。[回収用ループが掛からなくなるおそれがある]
6) 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。[本品は回収機能を有するため、フィルターの回収に伴う操作以外で、フィルターに器具を通過させることは避けること]
7) 留置中のフィルターを移動させる目的で、回収ループシステムでフィルターを捕捉し、一旦シース内へ収納した後、再度そのフィルターを留置する操作は行わないこと。[フィルターに捕獲した血栓が付着しているために、フィルターの不完全開放が発生し、フィルターが移動するおそれがある]
＊8) 無理な力でフィルターを回収しないこと。[フィルターの脚部フックが下大静脈壁に癒着するため、無理に回収するとフィルターや血管が損傷するおそれがある] 複雑なフィルター回収は、追加のインターベンション又は外科的回収が必要になることがある。
＊9) 大静脈内で拡張したフィルターの回転、前進、又は抜去を試みないこと。[それを行うことにより、フィルターの性能を損なうおそれがある]
＊10) 画像診断の際は、フィルターの損傷や欠陥の兆候がないか評価すること。フィルターが損傷している場合、フィルターの血栓捕捉能力に影響したり、血流障害の原因になることがある。

＜大腿静脈アプローチ用の使用に関して＞

1) 大静脈に向かってより直線的な経路となる右大腿静脈からの挿入が一般的である。左大腿静脈からの挿入も可能であるが、より蛇行していることが多い。アプローチの選択に際しては、患者の体格や解剖、静脈血栓の位置を評価すること。
2) 大腿静脈アプローチ用の使用方法⑩の際、下大静脈に造影剤を注入する前に、シースのラジオペークマーカーの位置により、フィルターが完全にシースの外に出ていることを確認すること。このとき同時に、シースとトーイボーストサイドアームアダプターがフィルターカテーテルのマーカー位置まで引かれていることを確認すること。
3) フィルターとフィルター装着部が完全にシース外に出た時、フィルターはわずかに拡張する。この段階でフィルター位置を前方に進める修正は可能であるが、シース内には引き戻さないこと。[シースやフィルターが損傷するおそれがある]
4) フィルターのリリース操作は、フィルターカテーテルの赤いハブをピンバイスの方にすばやく引いて行うこと。[ゆっくり操作するとフィルターが傾いて留置されることがある]

＜頸静脈アプローチ用の使用に関して＞

1) 大静脈に向かってより直線的な経路となる右内頸静脈からの挿入が一般的であるが、左内頸静脈からの挿入も可能な場合がある。アプローチの選択に際しては、患者の体格や解剖、静脈血栓の位置を評価すること。
2) フィルターにピールアウェイシースを被せる際は、保護チューブを掴まないようにすること。[フィルターを損傷するおそれがある]
3) ガイドワイヤー、及びシースシステムを下大静脈に誘導する際、心臓を損傷しないよう十分に注意すること。特に右心房付近を通過させる時には、必ずX線透視下で確認しながら慎重に操作を行うこと。[心タンポナーデを引き起こすおそれがある]
4) フィルターがシース外に出た段階で、フィルターに再びシースを被せれば留置位置の修正が可能となる。この際、脚部フックにはシースを被せないこと。[シース材料の削り屑が生じるおそれがある]
＊5) 無理な力で位置変更を行わないこと。[フィルターや血管が損傷するおそれがある] 複雑なフィルターの位置変更は、追加のインターベンション又は外科的回収が必要になることがある。
6) 頸静脈アプローチ用の使用方法⑬の際、下大静脈に造影剤を注入する前に、シースのラジオペークマーカーの位置により、フィルターが完全にシースの外に出ていることを確認すること。このとき同時に、シースとトーイボーストサイドアームアダプターがフィルターカテーテルのマーカー位置まで引かれていることを確認すること。
7) フィルターをリリースする際は、金属ノブを素早くしっかりと押すこと。[押し方が不完全な場合、フィルターカテーテルの装着フックが大静脈壁に刺さるおそれがある]

8) フィルターを留置する際、シース内で、フィルターを装着したフィルターカテーテルを手前方向に引き戻さないよう注意すること。[フィルターの脚部フックがシース内壁を引っ掻き、シース材料の削り屑が生じるおそれがある。問題が生じた場合には、シースをフィルターより前方に進めてシステム全体を同時に抜去すること。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) フィルター留置後に下大静脈周辺でリンパ節郭清等を行う場合は、先に留置したフィルターに十分注意して施術すること。[フィルターを留置した下大静脈への圧迫により、フィルター脚部による血管穿通やフィルターの移動、破損、傾き、あるいは血管損傷のおそれがある]
2) 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。
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可能性がある。
4) フィルター留置の際、予め血管の状態(拡張、蛇行、合流部位、側副血管等)を確認し、フィルター脚部が下大静脈に安定して固定されるよう留置位置を決定すること。
5) 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が発生するおそれがある。
6) 左大腿静脈からのアプローチでは、まれに解剖学的にシースが下大静脈を屈曲しながら挿入されるため、留置部において血管壁に対して平行とならず、リリース時にフィルターが斜位になり、脚部が側副血管に嵌り込みやすくなる。それにより、フィルター脚部が対称に開かず留置される不完全開放となるおそれがある。
7) 留置後に感染があった場合は、フィルター留置部位を観察して血管壁に異常がないことを確認すること。[フィルター局所の感染が生じた場合、血管壁への炎症の波及により血管損傷を引き起こすおそれがある]
8) 本品の腎静脈より中枢側への留置の安全性及び有効性は確立されていない。
9) フィルター傾斜の潜在的原因には下大静脈内径が 30mm を超える患者への適用、不適切な展開操作、留置フィルター近傍での外科的もしくは血管内手術、フィルター回収失敗などが含まれ、過度な傾斜は、回収術の困難や失敗、大静脈壁穿孔、フィルター効果の喪失の一因となる場合があるため注意すること。
10) 大静脈壁穿孔は症候性又は無症候性の場合があり、潜在的原因には不適切な展開操作、留置フィルター近傍での外科的もしくは血管内手術等による過剰な負荷などが含まれるため注意すること。
11) フィルター破断は症候性又は無症候性の場合があり、フィルター脚部の下大静脈穿孔や腎静脈など分枝血管に入り込むといった留置状態に伴う異常応力の反復動作や、留置フィルター近傍での外科的もしくは血管内手術等による過剰な負荷などが含まれるため注意すること。
12) フィルターやその破断片の頭側又は末梢側への移動や塞栓(例、心臓や肺への移動)は、症候性もしくは無症候性の場合があり、潜在的原因には下大静脈内径が 30mm を超える患者への適用、不適切な展開操作、血栓付着部への留置、大血栓捕捉に伴う移動、回収術の失敗、留置フィルター近傍での外科的もしくは血管内手術等が含まれるため注意すること。
13) MRI に関する情報

非臨床試験によって本品(ギュンターチューリップ下大静脈フィルター)は MR Conditional であることが示されている。本品を留置した患者に対して、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 1.5T、3.0T
・静磁場強度の勾配 16 T/m 、1600Gauss/cm 以下
・MR 装置が示す全身最大 SAR 2 W/kg (通常操作モード)

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 5.2℃である。

本品が 3.0T の MR 装置における勾配磁場エコー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 21 mm である。

＊ 以下の点に注意すること。
(1) 過剰な温度上昇、トルク、又は欠損像を避けるため MRI 情報に従うこと。[血管を損傷するおそれがある]
(2) アーチファクトが生じた場合、診断時間の延長又は追加の撮像が必要になる場合がある。

＊14) 手技中のアクセス血管の摩擦又は圧迫の増大はアクセス血管の血栓症リスクの増加につながるおそれがある。

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・有害事象が発生する場合がある。

1) 重大な不具合
(1) フィルターの破損
(2) フィルターの破断
(3) フィルターの拡張不全／不完全開放
(4) フィルターの留置位置異常
(5) フィルターの移動
(6) フィルターの傾斜
(7) フィルターカテーテル、又はその他構成品の破損、キンク

＊2) 重大な有害事象
(1) アクセス血管の血腫
(2) 出血
(3) 下大静脈穿孔、又はその他損傷
(4) フィルター材料、又は造影剤等の薬剤によるアレルギー反応
(5) 造影剤の漏出
(6) 後腹膜血腫
(7) 心タンポナーデ
(8) 静脈炎後症候群
(9) 死亡
(10) 急性又は再発性肺塞栓
(11) 血栓遊離
(12) フィルターの血栓閉塞
(13) 大静脈の閉塞または血栓症
(14) 大静脈の狭窄
(15) 局所又は全身の感染
(16) フィルター回収不能、フィルターフック捕獲不能
(17) アクセス血管の血栓閉塞
(18) 空気塞栓
(19) 不整脈
(20) 背部や腹部の痛み
(21) 分枝血管閉塞
(22) 心損傷
(23) 深部静脈血栓症
(24) 浮腫
(25) 内膜裂傷
(26) 血流障害
(27) 気胸
(28) 隣接組織の損傷
(29) 血管系の損傷
(30) フィルターやその破断片による塞栓症

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

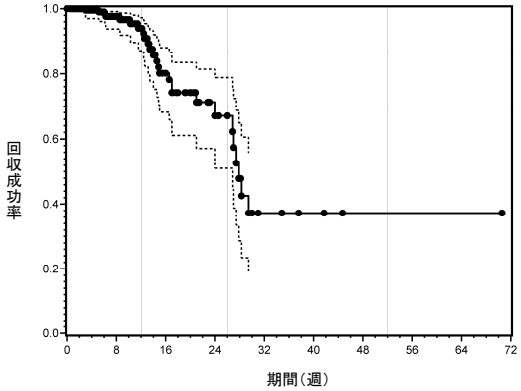
1) 妊娠及び妊娠の可能性のある患者については、X 線被爆が胎児に影響を与える可能性があるため使用しないこと。
＊2) 妊娠中の患者については、胎児の成長や発達中に母体や胎児に損傷が生じるリスクがあるため使用しないこと。
＊3) 小児患者については、イントロデューサ径がアクセス血管に適していないおそれがあること、また、解剖学的成長過程での変化が留置フィルターの変化につながるおそれがあるため使用しないこと。

4. その他の注意

＊＊1) 本品留置後の回収は、「COOK CloverSnare リトリーバルセット」(承認番号:30500BZX00148000、構成品外別品目)の使用を推奨する。他の回収デバイスを用いたフィルター回収の安全性および有効性の評価はしていない。

【臨床成績】

本市販後臨床試験は、本フィルターを肺血栓塞栓症を予防するために体内に留置した場合に、留置後 12 週間までに安全に回収できることを立証する目的で実施された。患者 273 人を対象に留置後 71 週(0 日～494 日)までにフィルターの回収を行い、その結果から留置期間ごとの回収成功率を予想するための有意義な臨床用ツールとなるカプラン・マイヤー曲線が作成された。回収成功率は留置後 4 週間で 99%超、12 週間で 94%、26 週間で 67%超、52 週間で 37%超であった。この結果から、最初の 12 週間での回収成功率はかなり安定しているが、12 週間を過ぎると回収は次第に難しくなり、26 週間を過ぎると 40%に近い値に留まることが判明した[2]。



これらの回収データから、患者への危険性を増加させることなく本品の留置期間を安全に延長できることが裏付けられている。

報告されたフィルター回収後の合併症をフィルターが留置された時間ごとにまとめた結果を下表に示す。

フィルター回収後の合併症

合併症の種類	頻度		
	0-30(日)	31-180(日)	合計
その他の合併症	14	3	17
血管損傷	2	0	2
フィルター回収のための血管アクセス部位の合併症	1	0	1
待機的外科処置	1	0	1
フィルター回収後 72 時間以内の輸血	1	0	1
脳卒中	0	0	0
慢性閉塞性肺疾患の増悪	0	0	0
心筋梗塞	0	0	0
不整脈	0	0	0
糖尿病の増悪	0	0	0
敗血症	0	0	0
予定外の外科処置	0	0	0
肺炎	0	0	0
肺塞栓症	0	0	0
うっ血性心不全	0	0	0
消化管出血	0	0	0
透析を必要とする腎不全	0	0	0

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

水濡れに注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光、高温及び多湿を避けて保管すること。

2.有効期間

使用期限は包装に表示されている。[自己認証による]

【主要文献及び文献請求先】

1. Kachura JR. "Inferior vena cava filter removal after 475-day implantation." Journal of Vascular and Interventional Radiology 2005; 16: 1156-1158.
2. Smouse HB, Rosenthal D, Van Ha T, Knox MF, Dixon RG, Voorhees WD, and McCann-Brown JA. Long-term retrieval success rate profile for the Gunther Tulip vena cava filter. J Vasc Interv Radiol 2009;20:871-877.
3. 厚生労働省医薬食品「下大静脈フィルターに係る添付文書の改訂指示等について」薬食安発 1203 第 2 号、平成 22 年 12 月 3 日

＜文献請求先＞
クックメディカルジャパン合同会社
TEL:0120-289-902

【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》
クックメディカルジャパン合同会社
電話番号:0120-289-902

《外国製造業者》
ウィリアム クック ヨーロッパ (デンマーク)
William Cook Europe ApS