文書管理№.:C-WA2102R03
＊＊2025 年 3 月(第 3 版)
＊2022 年 4 月(第 2 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
(NavAlign システム)

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[1]。

＜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[1]。

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。エックス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[3]。

【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[本品はエックス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) 本品材料に過敏症を有する患者

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、又は下大静脈内に広範囲にわたる血栓のある患者[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、又は下大静脈内に広範囲にわたる血栓のある患者[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】

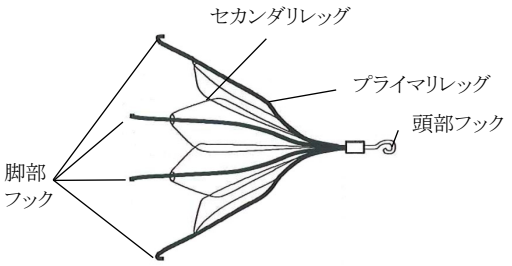
1. 形状・構造

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

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。
頸静脈アプローチ用のフィルターカテーテルに装着されたフィルターはプロテクションシース内にあらかじめ格納されている。

- フィルター

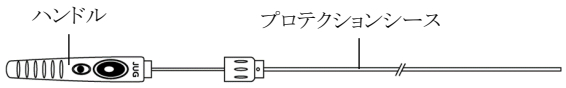


フィルターの寸法
- 寸法:長さ 50mm
- 最大適用下大静脈径:30mm

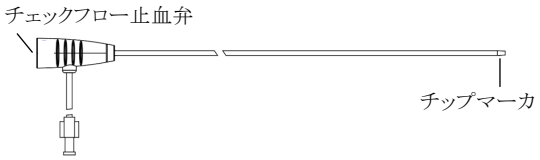
- フィルターカテーテル(大腿静脈アプローチ用)



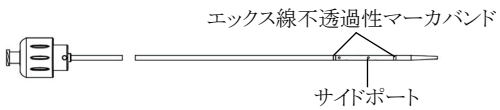
- フィルターカテーテル(頸静脈アプローチ用)



- シース(有効長:65cm、内径 7Fr)



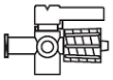
- イントロデューサ



- 10Fr 親水性ダイレータ



- 三方活栓



2）原材料

コバルトークロムーニッケル合金、ステンレス鋼、銀ろう、ポリエーテルエーテルケトン、ポリアミドエラストマ、ポリアセタール、シリコーン、プラチナーイリジウム合金、シアノアクリレート、フッ化エチレンプロピレン樹脂、ポリ塩化ビニル（DEHPフリー）、ポリカーボネート、ポリエチレン、ポリアクリルアミド／ポリビニルピロリドン

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。

【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］

＜準備＞

① シースとイントロデューサをフラッシュする。
② シースのチェックフロー止血弁の中心にイントロデューサを通す。カチッと音がするまでイントロデューサのハンドルを時計回りにねじり、シースとイントロデューサを固定する（図 1）。



図 1

③ フィルターの保護チューブをはずす（図 2）



図 2

＜フィルター留置＞

④ セルジンガー法により選択した大腿静脈にアクセスする。
⑤ 下大静脈の確認、下大静脈の直径、血栓の有無及び腎静脈の位置を確認するために画像診断を実施する。
⑥ サポート性の高い 0.035 インチのガイドワイヤ（構成品外別品目）を下大静脈に留置する。
⑦ 必要に応じて、10 Fr のダイレータを用いて、穿刺部位を拡張する。
⑧ ダイレータを抜去し、ガイドワイヤ（構成品外別品目）に沿って、シースの先端が 1 cm ほど腎静脈の最下部よりも尾側に位置するようイントロデューサシースを進める。
⑨ ガイドワイヤ（構成品外別品目）を抜去する。
⑩ 画像診断を行い、シース先端のチップマーカ（又はエックス線不透過性マーカバンド）が 1 cm ほど腎静脈の最下部よりも尾側に位置していることを確認する。
⑪ シースを適切な位置に配置したら、イントロデューサのハンドルを反時計回りにねじり、イントロデューサを抜去する（図 3）。



図 3

⑫ フィルターがあらかじめ装填されたフィルターカテーテルを、フィルターカテーテル上のタクタイルバンプがシースのチェックフロー止血弁に接触するまでシース内に押し進める（図 4）。これにより、シース内に挿入したフィルターの頭部フックがチップマーカの位置に配置される。頭部フックがシースの中にあり、腎静脈の尾側に位置したままであることを確認する。

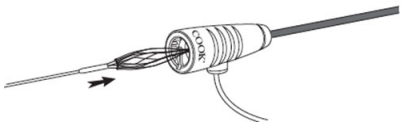


図 4

⑬ フィルターカテーテルを固定しながらシースを引き戻し（図 5）、フィルターカテーテルのハンドルと接続する（図 6）。この時点でフィルターはシース先端から完全に露出されるが、フィルターカテーテルにまだ接続されている（図 7）。

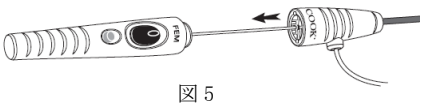


図 5

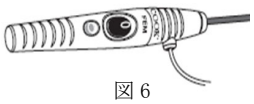


図 6

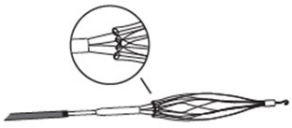


図 7

⑭ 画像診断を行い、フィルターが適切な位置にあることを確認する。
⑮ フィルターをリリースする前に、フィルターカテーテルのハンドルとシースのハンドルが接続されていることを確認し、カテーテルカップが完全にシースから出ていることを確実にする。
⑯ フィルターの位置が適切であることが確認できたら、赤いセーフティロックを押し、フィルターリリースの準備をする（図 8）。



図 8

⑰ フィルターを確実にリリースするために、リリースボタンをしっかりと押す。これより後、フィルターの位置修正はできない。これによりフィルターがリリースされる（図 9）。

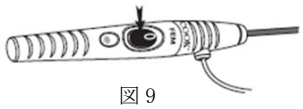


図 9

⑱ 血管造影を行い、フィルターの位置を確認する。

［頸静脈アプローチ用］

＜準備＞

① シースとイントロデューサをフラッシュする。
② シースのチェックフロー止血弁の中心にイントロデューサを通す。カチッと音がするまでイントロデューサのハンドルを時計回りにねじり、シースとイントロデューサを固定する（図 10）。

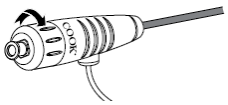


図 10

＜フィルター留置＞

③ セルジンガー法により選択した頸静脈にアクセスする。
④ 下大静脈の確認、下大静脈の直径、血栓の有無及び腎静脈の位置を確認するために画像診断を実施する。

⑤ サポート性の高い 0.035 インチのガイドワイヤ(構成品外別品目)を下大静脈に留置する。
⑥ 必要に応じて、10 Fr のダイレータを用いて、穿刺部位を拡張する。
⑦ ダイレータを抜去し、ガイドワイヤ(構成品外別品目)に沿って、シースの先端が腎静脈の最下部から5㎝ほど尾側に位置するようイントロデューサシースを進める。
⑧ ガイドワイヤ(構成品外別品目)を抜去する。
⑨ 画像診断を行い、シース先端のチップマーカ(又はエックス線不透過性マーカバンド)が5 cm ほど腎静脈の最下部よりも尾側に位置していることを確認する。
⑩ シースを適切な位置に配置したら、イントロデューサのハンドルを反時計回りにねじりながらイントロデューサを抜去する(図 11)。



図 11

⑪ フィルターが装填されたプロテクションシースとともにフィルターカテーテルをシースのチェックフロー止血弁に挿入する。プロテクションシースとともにフィルターカテーテルをシースの中に進める(図 12)。

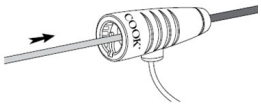


図 12

⑫ カチッと音がするまで時計回りにねじり、シースのハンドルとプロテクションシースのハンドルを接続する(図 13)。これによりシース内のフィルターが、シースのチップマーカと重なるようになる。フィルターの頭部フックは腎静脈より尾側に配置すること。

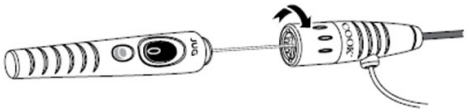


図 13

⑬ フィルターカテーテルを固定し、プロテクションシースのハンドルとフィルターカテーテルのハンドルが接続されるまで、シースとプロテクションシースを引き戻す。この時点でフィルターは拡張されるが、フィルターカテーテルにまだ接続されている(図 14)。



図 14

⑭ フィルターが意図した場所にない場合、注意深くシースを進め、フィルターの脚部フックの手前までシースをかぶせる。意図した場所に配置した後、プロテクションシースのハンドルとフィルターカテーテルのハンドルが接続されるまで、再度プロテクションシース及びシースを引き戻し、フィルターを完全にシースから露出させる。
⑮ フィルターの位置が適切であることが確認できたら、赤いセーフティロックを押しフィルターリリースの準備をする(図 15)。

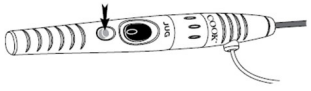


図 15

⑯ フィルターリリースを確実にするためにリリースボタンをしっかりと押す(図 16)。これより後、フィルターの位置修正はできない。これによりフィルターがリリースされる。

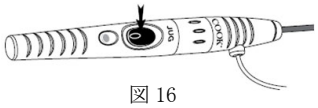


図 16

⑰ 血管造影を行い、フィルターの位置を確認する。

［留置後の回収］
① 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) 本品を操作(留置及び回収)する際は、イメージング機器を用いること。[確認を怠ると、本品の位置やガイドワイヤ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) フィルターをシースに通す際及び留置の際に、過度の力をかけないこと。[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。
3) シースの抜去、及び挿入部位の出血を防ぐための止血法は、施設の標準的治療に従うこと。
＊4) 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) フィルターカテーテルを固定しながら、シースを引き戻し、完全にフィルターが露出した段階で、フィルターをシースに引き戻す操作はしないこと。[フィルターが変形するおそれがある]
3) フィルターカテーテルのカテーテルカップがシースから完全に出るまで造影剤の注入は行わないこと。位置調整にはシースのチップマーカを使用すること。
＊4) 拡張したフィルターをシースに再収納しないこと。

＜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) フィルターを完全に展開するまでは次の方法で位置変更が可能である。シースをフィルターの脚部フックの直前まで前進させた後、システムを再配置し、再度シースをプロテクションシースに接続するまで引いてフィルターを完全に拡張させる。
＊3) 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。
4) 展開時に過度な張力をかけると、リリース機構を作動させたときにフィルターのリリースを妨げるおそれがある。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
1) 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]
2) 血管アクセスシース、血管造影カテーテル及びガイドワイヤの留置には標準的な手法を用いること。
＊3) ガイドワイヤやイントロデューサの挿入中に大きな抵抗を感じた際は、抜去して別のアプローチを選択すること。無理な力を加えないこと。
4) イントロデューサを介して造影剤を注入(高圧注入又は手動注入のいずれか)する前に、シースのハブとイントロデューサが正しく接続されていることを確認すること。
5) 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。
6) 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解放が発生するおそれがある。
7) 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傾斜になり、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解放となるおそれがある。

8) 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、留置した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。

9) 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、留置した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。

10) フィルター破損は症候性又は無症候性の場合があり、プライマリレッグ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、留置した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、血栓付着部への展開、大血栓捕捉に伴う移動、回収術の失敗、留置した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。

12) 高圧注入により造影剤を注入する際は、最大圧力 68bar(1000psi)、流量20 mL/秒を超えないこと。なお、手動による注入も可能である。

13) シース内であらかじめ装填されたフィルターの回転を試みないこと。

＊14) 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]

15) 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]

16) 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]

17) 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 方向からエックス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]

18) フィルターを回収する場合は以下の点に注意すること。
(1) 本品の回収を行う前に、下大静脈造影により捕獲血栓の残存量の評価を行うこと。
＊(2) 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。
(3) 回収したフィルターを再び展開しようとしないこと。
(4) 肺塞栓症からの保護が不要となった場合、フィルターの回収が考慮される。フィルターの回収は、それが可能であり、臨床上必要とされる場合に試みること。フィルターの回収は患者特有であり、臨床的に複雑な決定である。フィルターの除去の決定は各患者個人のリスク／ベネフィット情報に基づき下されるべきである(例:肺塞栓症からの保護の継続的な必要性と患者が経験した、及び(又は)引き続き可能性のあるフィルターに関連する合併症のリスクの比較)。全ての下大静脈フィルターの回収において、回収は時間が経つにつれてより困難となるが、これは一般的に組織の内方成長によるプライマリレッグ、セカンダリレッグ又は(傾いたフィルターの)頭部フックの内包化によるものである。

19) 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。

20) 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]

21) 大腿静脈アプローチ用の本品を使用する場合、フィルターをフィルターカテーテルに再装填しないこと。[フィルターカテーテル及び(または)フィルターを損傷することがある]

22) 頸静脈アプローチ用の本品を使用する場合、シースをフィルターの脚部フック上まで進めないこと。[シースの欠片が削り出されるおそれがある]

＊23) 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) フィルターの展開失敗／不完全拡張
(3) フィルターの留置位置異常
(4) フィルターの移動
(5) 許容できないフィルターの傾斜
(6) 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) 静脈の閉塞または血栓症
(13) 大静脈の狭窄
(14) 局所又は全身の感染
(15) フィルター回収不能、頭部フック捕獲不能
(16) アクセス血管の血栓閉塞
(17) 空気塞栓
(18) 不整脈
(19) 背部や腹部の痛み
(20) 分枝血管閉塞
(21) 心損傷
(22) 深部静脈血栓症
(23) 浮腫
(24) 内膜裂傷
(25) 血流障害

(26) 気胸
(27) 隣接組織の損傷
(28) 血管系の損傷
(29) フィルター又はフィルター断片の塞栓形成
(30) 失血
(31) 大静脈貫通

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

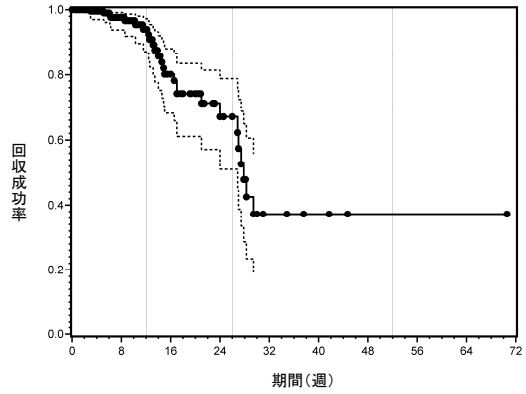
1) 妊娠及び妊娠の可能性のある患者については、エックス線被爆が胎児に影響を与える可能性があるため使用しないこと。
＊2) 妊娠中の患者については、胎児の成長や発達中に母体や胎児に損傷が生じるリスクがあるため使用しないこと。
＊3) 小児患者については、イントロデューサ径がアクセス血管に適していないおそれがあること、また、解剖学的成長過程での変化が留置フィルターの変化につながるおそれがあるため使用しないこと。

4. その他の注意

1) 妊娠中の患者に対する下大静脈フィルターの留置について、安全性及び有効性は確立されていない。
2) 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。
3) フィルターを回収する場合は以下の点に注意すること。
(1) フィルターの回収に関する文献については、【主要文献及び文献請求先】欄を参照のこと[4,5,6,7]。
(2) フィルター留置患者に対するフォローアップ及び回収に関する推奨事項については、【主要文献及び文献請求先】欄を参照のこと。
(3) 回収には、大静脈へのルートを直線的にするため、通常右頸静脈からのアクセスが好まれる。
(4) 公表臨床文献では医師の経験、患者の解剖学的状況、及びフィルターの位置により異なる、代替のフィルター回収方法に関する記述が含まれるものもある。これらの代替のフィルター回収手技の安全性又は有効性に関しては確立されていない。
＊＊(5) 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. 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
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. Kachura JR. "Inferior vena cava filter removal after 475-day implantation." Journal of Vascular and Interventional Radiology 2005; 16: 1156-1158.
4. Caplin et al.; Society of Interventional Radiology Standards of Practice Committee. Quality improvement guidelines for the performance of inferior vena cava filter placement for the prevention of pulmonary embolism. J Vasc Interv Radiol 2011; 22:1499-1506.
5. ISO 25539-3:2011 "Cardiovascular implants - Endovascular devices - Part 3: Vena cava filters".
6. Removing Retrievable Inferior Vena Cava Filters: FDA Safety Communication; Issued May 6, 2014.
7. Retrievable inferior vena cava (IVC) filters - serious complications associated with attempted IVC filter retrieval. MHRA Medical Device Alert; Issued May 2, 2013.

＜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