文書管理№.:WA2601R01
2026 年 5 月(第 1 版)
承認番号:30800BZX00134000

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

CELECT PLATINUM IVC フィルタ

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の状況を確認すること。なお、フィルタ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容積の 25%を目安とし、それを超えた場合のフィルタ回収は避けること。[捕獲した血栓が回収時にフィルタ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]

【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。また、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]

3）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の変化につながるおそれがある]

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

5）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]

6）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[フィルタ挿入手技中に血栓遊離を生じるおそれがある]

7）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[フィルタ挿入手技中に血栓遊離を生じるおそれがある]

8）フィルタ回収を行う場合、肺塞栓症のリスクが継続的に高い患者[継続して肺塞栓症のリスクがあるため]

2. 使用方法

1）再使用禁止

2）再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

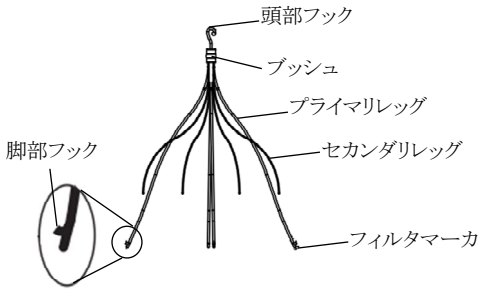
1. 形状・構造

本品は、血栓による肺塞栓症を予防するため、大腿静脈または頸静脈から経皮的に下大静脈に挿入、留置される血栓除去用フィルタセットである。フィルタは、回収可能な永久留置型であり、留置不要と臨床的に判断された場合、回収可能期間に特段の制限なくフィルタの回収を試みることができる。フィルタセットは、フィルタ、フィルタカテーテル、ストップコック付きイントロデューサシステム及びダイレータで構成される。

＜構成品＞

- フィルタ

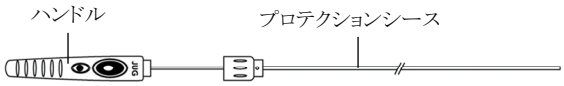
自己拡張型のフィルタであり、直径 15mm～30mm の下大静脈に留置することができる。



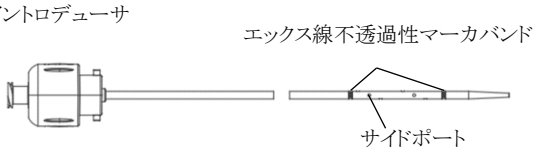
- フィルタカテーテル(大腿静脈アプローチ用カテーテル)



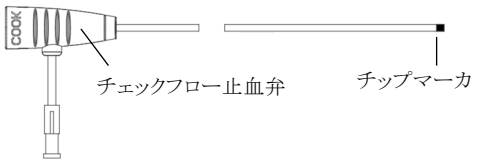
- フィルタカテーテル(頸静脈アプローチ用カテーテル)



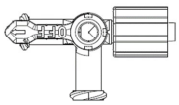
- イントロデューサ



- シース(有効長:65cm、内径 7Fr)



- ストップコック



- 10Fr 親水性ダイレータ



2. 原材料

コバルトークロムーニッケル合金、プラチナータングステン合金、ステンレス鋼、ポリエーテルエーテルケトン、ポリエーテルブロックアミド、ポリテトラフルオロエチレン、ポリアセタール、ポリアミドエラストマ、プラチナーイリジウム合金、ポリアミド樹脂、シアノアクリレート、フッ化エチレンプロピレン樹脂、シリコーン、ポリ塩化ビニル(DEHP フリー)、ポリカーボネート、ポリジメチルシロキサン、ポリエチレン、ポリビニルピロリドン／ポリアクリルアミド

3. 原理

本品は、経皮的な手技により、イントロデューサシステム及びフィルタカテーテルを用いて下大静脈内にフィルタを挿入・留置する。留置されたフィルタは血栓を捕獲することにより、肺塞栓症を防止する。

【使用目的又は効果】

本品は、以下の患者の下大静脈にフィルタを留置して、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)。

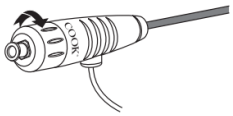


図 1

③ フィルタの保護チューブをはずす(図 2)

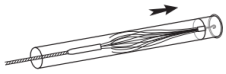


図 2

＜フィルタ留置＞

④ セルジンガ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ステムを進める。

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)。

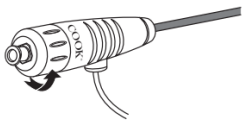


図 3

⑫ フィルタカテーテルにあらかじめ装填されたフィルタをチェックフロー止血弁に挿入する(図 4)。

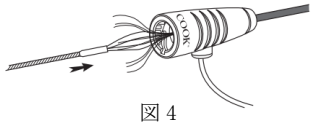


図 4

⑬ フィルタ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。これにより、シース内に挿入したフィルタの頭部フックがチップマーカの位置に配置される。頭部フックはシースの中にあり、腎静脈の尾側に位置したままであることを確認する。

⑭ フィルタ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はシース先端から完全に露出されるが、フィルタカテーテルにまだ接続されている(図 7)。

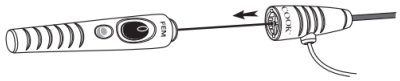


図 5



図 6



図 7

⑮ 画像診断を行い、フィルタが適切な位置にあることを確認する。

⑯ フィルタをリリースする前に、フィルタ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。

⑰ フィルタ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、フィルタリリースの準備をする(図 8)。

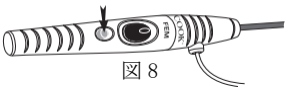


図 8

⑱ フィルタ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、フィルタの位置修正はできない。これによりフィルタがリリースされる(図 9)。

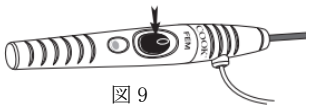


図 9

⑲ 血管造影を行い、フィルタの位置を確認する。

[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)。

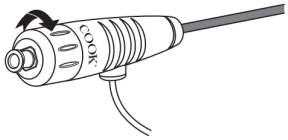


図 10

＜フィルタ留置＞

③ セルジンガ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 cmほど尾側に位置するようイントロデューサシステムを進める。

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)。

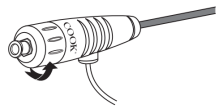


図 11

⑪ フィルタが装填されたプロテクションシースとともにフィルタ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)。

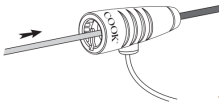


図 12

⑫ カチッと音がするまで時計回りにねじり、シースハンドルとプロテクションシース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が、シースのチップマーカと重なるようになる。フィルタの頭部フックは腎静脈より尾側に配置すること。

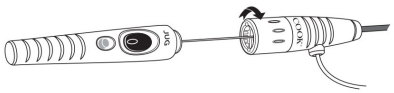


図 13

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は拡張されるが、フィルタカテーテルにまだ接続されている(図 14)。



図 14

⑭ フィルタ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ハンドルとフィルタ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、フィルタを完全にシースから露出させる。

⑮ フィルタ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リリースの準備をする(図 15)。

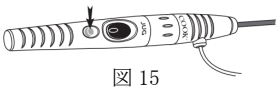


図 15

⑯ フィルタ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、フィルタの位置修正はできない。これによりフィルタがリリースされる。

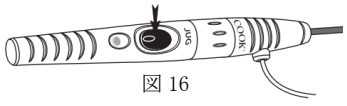


図 16

⑰ 血管造影を行い、フィルタの位置を確認する。

［留置後の回収］

① 肺塞栓症のリスクが十分低下し、フィルタ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、フィルタの回収を試みる際は「COOK CloverSnare リトリーバルセット」(承認番号:30500BZX00148000)を用いて回収できる。

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。[フィルタが適切に展開、留置できないおそれがある]フィルタ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、フィルタの損傷や欠陥の兆候がないか評価すること。フィルタが損傷している場合、フィルタの血栓捕獲能力に影響したり、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。

3) 拡張したフィルタをシースに再収納しないこと。

4) カテーテルカップがシースの先端を通過するとフィルタのセカンダリレッグが拡張される。この時点でフィルタを引き戻そうとするとセカンダリレッグ又は大静脈壁を損傷する可能性がある。

5) あらかじめ装填されたフィルタをチェックフロー止血弁に挿入する際は、フィルタカテーテル先端のキンクを避けるためフィルタ近くのフィルタカテーテル先端部分を持って行うこと。

＜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。[フィルタや血管が損傷するおそれがある] 複雑なフィルタの位置変更は、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) フィルタカテーテルをイントロデューサシステム内に進める際、過度な力を加えないこと。

5) 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) 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。

2) 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。

3) 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、シースのハンドル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。

4) フィルタ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、留置したフィルタ近傍での外科的もしくは血管内手術、フィルタ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、フィルタ効果の喪失の一因となる場合があるため注意すること。

5) 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。

6) フィルタ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。

7) フィルタ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、大血栓捕獲に伴う移動、回収術の失敗、留置したフィルタ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。

8) 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。

9) シース内であらかじめ装填されたフィルタの回転を試みないこと。

10) 大静脈内で拡張したフィルタの回転、前進、又は抜去を試みないこと。[それを行うことにより、フィルタの性能を損なうおそれがある]

11) フィルタ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を回収しないこと。[フィルタ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や血管が損傷するおそれがある] 複雑なフィルタ回収は、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、フィルタの回収が考慮される。フィルタの回収は、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包成長によるプライマリレッグ、セカンダリレッグ又は(傾いたフィルタの)頭部フックの内包化によるものである。

12) MRI に関する情報
   非臨床試験によって本品は 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。
   ・静磁場強度 1.5T、3.0T
   ・静磁場強度の勾配 20 T/m 、2000Gauss/cm 以下
   ・MR 装置が示す全身最大 SAR 2 W/kg (通常操作モード)
   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 24 mm である。
   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 4.2℃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。

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

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。

15) 本品を使用する際は、手技に使用する医療機器と適合性のある血管径を持つ患者に使用すること。

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) フィルタの破損
   (2) フィルタの展開失敗／不完全拡張
   (3) フィルタの留置位置異常
   (4) フィルタの移動
   (5) 許容できないフィルタの傾斜

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) 心タンポナーデ
   (7) 静脈炎後症候群
   (8) 死亡
   (9) 急性又は再発性肺塞栓
   (10) 静脈の閉塞又は血栓症
   (11) 大静脈の狭窄
   (12) 局所又は全身の感染
   (13) フィルタ回収不能
   (14) アクセス血管の血栓閉塞
   (15) 空気塞栓
   (16) 不整脈
   (17) 背部や腹部の痛み
   (18) 分枝血管閉塞
   (19) 心損傷
   (20) 深部静脈血栓症
   (21) 浮腫
   (22) 内膜裂傷
   (23) 血流障害
   (24) 気胸
   (25) 隣接組織の損傷
   (26) 血管系の損傷
   (27) フィルタ又はフィルタ断片の塞栓形成
   (28) 失血
   (29) 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。

2) フィルタを回収する場合は以下の点に注意すること。
   (1) フィルタ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[2,3]。

(2) フィルタ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、及びフィルタの位置により異なる、代替のフィルタ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】

COOK IVC Filter 試験(CIVC 試験)は、肺塞栓症(PE)予防のために一時的または永続的なフィルタ留置を要する患者を対象に CELECT 群(本品前世代品を含む)または Gunther 群(下大静脈フィルターセット(承認番号:20800BZY00352000))の安全性と有効性をさらに評価するために実施された前向き多施設単群試験である。本試験は米国、英国、オーストラリアで合計 473 例登録された。CELECT 群は 324 例(本品:299 例、本品前世代品:25 例)、Gunther 群 149 例であった。また、CELECT 群の静脈血栓塞栓症(VTE)あり群となし群は、それぞれ 224 例と 100 例であり、VTE あり群の内訳は深部静脈血栓症(DVT)162 例、PE は 62 例であった。本品は DVT 患者を含む VTE 症例に対して評価されている。安全性及び有効性に係る主要評価結果を表 1 に示す。

表 1. CELECT 群:臨床成績

評価項目	CELECT 群 発生率 (リスク数、イベント数 または症例数/総症例数)	CELECT 群 VTE あり群 発生率
安全性の主要評価項目: 留置後 12 ヶ月の主要有害事象の非発生率(カプラン・マイヤ推定値)	81.5%	80.6%
安全性の主要評価項目(Post-hoc※): 留置後 12 ヶ月の主要有害事象の非発生率(片側の正確二項検定)	86.7% (281/324)	NA
有効性の主要評価項目: 技術的留置成功及び新たな症候性 PE の非発生率	97.8% (317/324)	98.2%

※ Post-hoc 解析においては、「留置後 12 ヶ月まで安全性に関する事象がなくフィルタ回収に成功」した場合、実臨床を反映した安全性評価における成功とみなした。

なお、CELECT VTE あり群の留置後 12 ヶ月の新たな症候性肺塞栓症発生率のカプラン・マイヤ推定値は 2.0%であった。

副次評価である、留置後 12 ヶ月のグレード 2 またはグレード 3 のフィルタレッグと下大静脈壁との相互作用、フィルタ移動、フィルタ破損及びフィルタ塞栓の非発生率について、CELECT 群は、84.6%(274/324 例)、CELECT VTE あり群では 86.2%(193/224)であった。主要評価結果及び副次評価結果により、本品の安全性及び有効性が確認された。

＜回収＞

CELECT 群では 230 例においてフィルタ回収が試みられ、成功率は 95.2%(219/230)であった。フィルタ回収を試みた患者のフィルタ留置平均日数は 212.3 日であった。フィルタ回収不成功の回避率のカプラン・マイヤ推定値の経時的変化を図 17 に示す。

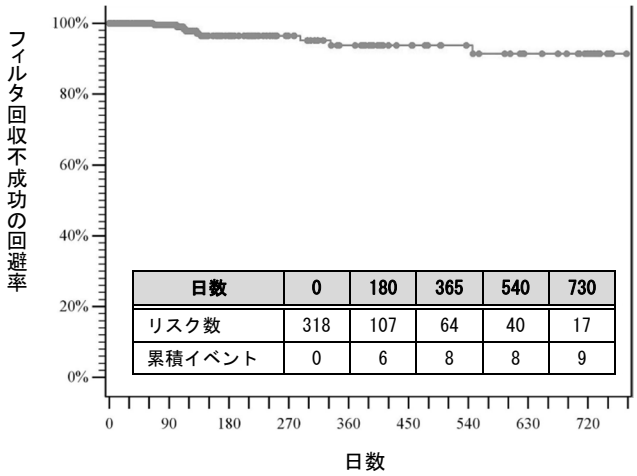


図 17:CELECT 群のフィルタ回収不成功の回避率に関するカプラン・マイヤ推定値

CELECT 群 VTE あり 145 例においてフィルタ回収が試みられ、成功率は 95.9%(139/145)であった。フィルタ回収を試みた患者のフィルタ留置平均日数は 218.1 日であった。フィルタ回収不成功の回避率のカプラン・マイヤ推定値の経時的変化を図 18 に示す。

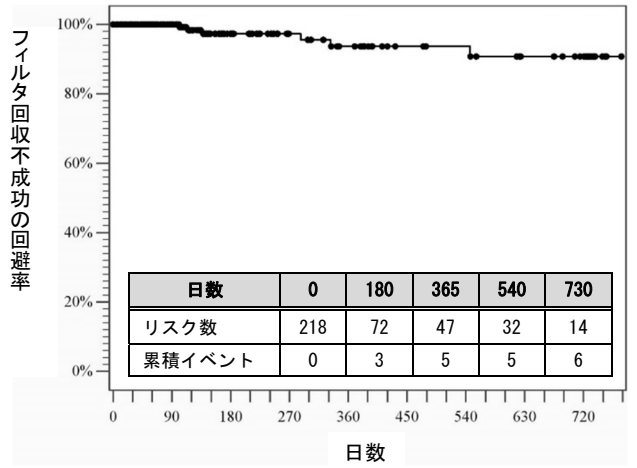


図 18:CELECT VTE あり群のフィルタ回収不成功の回避率に関するカプラン・マイヤ推定値

【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局安全対策課長通知「下大静脈フィルタに係る添付文書の改訂指示等について」薬食安発 1203 第 2 号及び薬食機発 1203 第 1 号、平成 22 年 12 月 3 日
2. Kaufman JA, Barnes GD, Chaer RA, et al. Society of Interventional Radiology clinical practice guideline for inferior vena cava filters in the treatment of patients with venous thromboembolic disease: developed in collaboration with the American College of Cardiology, American College of Chest. J Vasc Interv Radiol. 2020;31(10):1529-1544.

3. ARC-SIR-SPR 2021 practice guideline for the performance of inferior vena cava (IVC) filter placement for the prevention of pulmonary embolism. Published online 2021:1-17.

＜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