92086011-01

2017 年 8 月(第7版)(新記載要領に基づく改訂)
*2014 年 6 月(第 6 版)

承認番号:16300BZY01149000

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

グリーンフィールド ビナケーバ フィルター

(12Fチタニウムタイプ)

再使用禁止

【警告】

1.使用方法

⑴ 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。

⑵ 頸静脈用と大腿静脈用とでは、内蔵されたフィルタの向きが異なるので、頸静脈用を大腿静脈用の代わりには使用しないこと。

⑶ フィルタの留置位置が適正でないために三尖弁の機能障害や心拍動障害等を起こしていると思われる場合は、外科的にフィルタを抜去すること。この場合の長期のチタンの影響は不明である。

【禁忌・禁止】

1.適用対象(患者)

以下の患者には本品を使用しないこと。

⑴ 下大静脈の直径が28 mm以上の患者(例:うっ血性心不全の患者)。[直径が28 mm以上の場合は、フィルタの固定が困難となる。]

⑵ フィルタ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。[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。]

⑶ 大腿静脈穿刺部、腸骨静脈内、下大静脈部内に血栓が存在する患者。[カテーテルの操作中に血栓遊離や血栓塞栓を生じるおそれがあり、経大腿静脈でのアプローチは絶対に禁忌となる。血栓の有無の確認は、静脈造影、ドップラー等で行うこと。]

⑷ 血液凝固に異常がある患者(経皮挿入をする場合)。[出血に関連した有害事象を引き起こすリスクがある。]

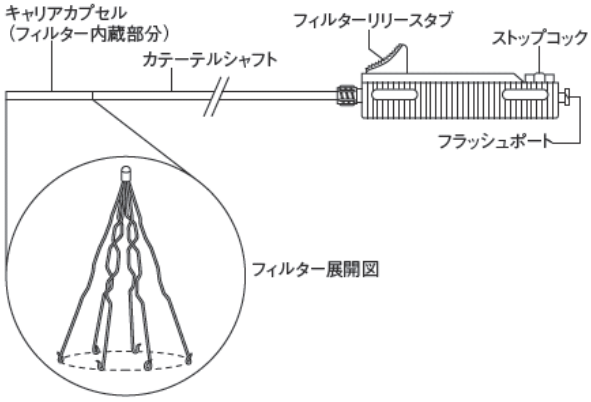
2.使用方法

⑴ 再使用禁止

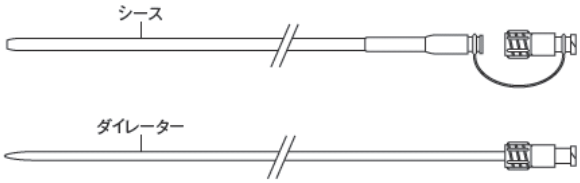
【形状・構造及び原理等】

本品には、経大腿静脈用と経内頸静脈用があり、それぞれ以下の構成品を含む。

⑴ チタン製フィルタ内蔵の12Fイントロデューサカテーテル:1本



⑵ 12F(外径15F)のシース/ダイレータセット:1本
(大腿静脈用及び内頸静脈用は、それぞれ固有の長さである。)



⑶ 0.97mm(0.038inch)ガイドワイヤ:1本

⑷ 6F、8F、10F、12F、14F 血管ダイレータ(別売):各1本

＜主な原材料＞

チタン合金、ポリプロピレン、ステンレススチール、ポリエチレン、ポリカーボネート、ポリウレタン、ポリアミド、ポリテトラフルオロエチレン

【使用目的又は効果】

本品は肺塞栓を防止する目的で使用されるもので、カテーテルを用いてフィルターを経皮的に大腿静脈又は頸静脈から挿入し、大静脈内に留置して血栓による肺塞栓を防ぐ。

【使用方法等】

1.必要な機器

・経大腿静脈又は経内頸静脈イントロデューサシステム
・0.97mm(0.038 inch)ガイドワイヤ:1本
(大腿静脈用145 cm、内頸静脈用180 cm)
・滅菌済みのヘパリン加生理食塩液を注入するための注射筒及び延長チューブ
・エックス線装置
・カテーテル治療の際の基本的な器具(ドレープ、局所麻酔用注射器針、種々の注射器、穿刺針、血管用カテーテル等)

2.留置方法

⑴ 患者の準備

全身ヘパリン化療法は、手技の前に中止するのが一般的である。

⑵ 大静脈造影
フィルタの挿入に先立ち、下大静脈造影を行い、下大静脈の開存度と径、血栓の有無と先天性異常、腎静脈の位置の確認をする。腎静脈の位置は、エックス線不透過定規やマーカーにより皮膚上に印を付けておく必要がある。

⑶ システムのフラッシュ(洗浄)
キャリアカプセル(フィルタ内蔵)に付いている保護キャップを外す。ハンドルの手元部についているフラッシュポートからヘパリン加生理食塩液を注入し、イントロデューサカテーテル全体を満たす。操作中は、フラッシュポート(洗浄ポート)から、頻繁に又は連続的に、ヘパリン加生理食塩液でフラッシュを行う。

⑷ 経皮的又は切開による血管内への挿入
① 経皮的アプローチ
挿入箇所に局所麻酔を施す。穿刺針を10 mLシリンジに取り付ける。単壁穿刺法により、右大腿静脈(経内頸静脈アプローチの場合は、右内頸静脈)を確保する。事前に大静脈造影に使用した穿刺部位を、経皮的右大腿静脈挿入法(経内頸静脈アプローチの場合は、経皮的右内頸静脈挿入法)に使用してもよい。
② 切開法
a.経大腿静脈アプローチの場合
大腿静脈切開法を使用する場合は、大静脈造影を、左大腿静脈から行い、フィルタ挿入は右大腿静脈から行う。切開予定部位に局所麻酔を施し、外科的に右大腿静脈を確保する。静脈に小切開を加える。
b.経内頸静脈アプローチの場合
切開予定部位に局所麻酔を施し、外科的に右内頸静脈を確保する。静脈に小切開を加える。空気塞栓を防ぐため、ループを作って、内頸静脈を近位よりコントロールする必要がある。

⑸ ガイドワイヤの挿入
① 経皮的方法を使用する場合は、0.97mm(0.038inch)、145 cmのガイドワイヤ(経内頸静脈アプローチの場合は180 cm)を診断用カテーテルに通して前進させる。ガイドワイヤが配置された後、診断用カテーテルを抜去する。
② 切開法を使用する場合は、切開した血管からガイドワイヤを挿入する。
③ ガイドワイヤは腎静脈を超えたところまで、すなわち留置予定部位の上方まで(経内頸静脈アプローチの場合は留置予定部位の下方まで)挿入する。

⑹ シース/ダイレータの挿入
経皮的挿入を行う場合、#11刃で、ガイドワイヤに沿って3~4 mmの皮膚切開を行い、その後シース/ダイレータの挿入を行う。
① シース/ダイレータを一体として、ガイドワイヤに被せて挿入する。
② シースの先端部が、留置予定部位を超え、腎静脈の最下部の位置を超えるまで(経内頸静脈アプローチの場合は、少なくとも6 cmを超えるまで)挿入する。

⑺ ダイレータとガイドワイヤの抜去
シースをしっかりと固定し、ゆっくりとダイレータとガイドワイヤを一体で抜去する。ダイレータとガイドワイヤを抜去した後、シースの手元部に付いているハブの開口部を塞いで、血液の逆流を防止する。

⑻ シースのフラッシュ(洗浄)
シースフラッシュアダプターをシースハブ開口部に取り付ける。ロッキングナットを回して、シースフラッシュアダプターが強くシースハブ開口部にロックされていることを確かめる。ヘパリン加生理食塩液でシース内をフラッシュした後、シースフラッシュアダプターを外す。

⑼ イントロデューサカテーテルの挿入
イントロデューサカテーテルをシース内に挿入していき、フィルタの内蔵されたカプセル部の先端(経内頸静脈アプローチの場合は近位端)を留置予定部位に、すなわち腎静脈の最下部の位置まで押し進める。エックス線透視下で、このカプセルは視認することができる。挿入中は、イントロデューサカテーテルに、ヘパリン加生理食塩液を頻回にフラッシュするか、連続的に注入する。

⑽ シースの引き込み
① シースのハブが、イントロデューサカテーテルのハンドルの先端に付いているルアーロックコネクターにあたるまで、シースを引き込む。ハンドルに付いているルアーロックコネクターを回して、シースをハンドルに固定する。
② シースがハンドルに固定されると、イントロデューサカテーテル先端部のカプセルがシースの先端から完全に出る。

⑾ フィルタのリリース
① リリース前に、エックス線不透過のカプセルを指標にしてフィルタの位置を最終確認する。
② ハンドルから安全バンドを外し、リリースタブを左側の「UNLOCK」位置に移動する。
③ カプセルの位置は固定した状態で、ハンドルのリリースタブを完全に止まるで手前に引き、フィルタをリリースする。

⑿ イントロデューサカテーテルの抜去
シースからイントロデューサカテーテルを抜去する。その際シースのハブから血液の逆流を防止する。

⒀ 位置の確認
フィルタの留置位置を、腹部のエックス線で確認する。必要に応じて、大静脈造影も行う。シースハブにシース・フラッシュ・アダプタが接続している場合に限り、自動注入器を使って、大静脈造影をシースから行うこともできる。最大推奨流量は、20mL/秒である。

⒁ シースの抜去
シースを抜去し、止血のため、穿刺部位を圧迫する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

⑴ 適正な留置部位を決定するため、大静脈造影をフィルタの挿入前に必ず実施すること。

⑵ 空気が入らないよう、フラッシュ後はストップコックを閉じておくこと。フラッシュが不十分な場合、フィルタの内部に血栓が形成され、フィルタの脚がからまり、フィルタをリリースした際に、完全に開かないことがある。

⑶ ガイドワイヤ、シース/ダイレータ等の挿入は、組織の損傷を防ぐため、エックス線透視下でのみ行うこと。また、フィルタの正確な留置を行うため、必ず、0.97mm(0.038inch)のガイドワイヤを用いて、留置予定部位を超えた位置まで挿入すること。

⑷ シース/ダイレータの挿入は、ガイドワイヤに被せて行うこと。挿入困難や組織の損傷を防ぐため、必ず、エックス線透視下で、シース/ダイレータを挿入すること。

⑸ イントロデューサカテーテルは、ダイレータとガイドワイヤを留置した状態では、挿入できないようになっているため、挿入前に抜去すること。

⑹ シースを通してイントロデューサカテーテルを挿入すること。シースのガイドがない状態でイントロデューサカテーテルを挿入すると、組織を損傷することがある。下大静脈内の所定部位にフィルタ留置を行うとき以外は、フィルタのリリース操作を行わないこと。一度リリースされたフィルタは、安全にイントロデューサカテーテル内へ収納することができない。

⑺ シースを通してイントロデューサカテーテルを挿入することが困難な場合は、無理にイントロデューサカテーテルを進めないこと。シースとイントロデューサカテーテルを一体で約2～3cmゆっくりと引き戻し、シースを回転させながら、イントロデューサカテーテルを挿入する。挿入困難が解消されない場合はシース／ダイレータセットを交換し、再度操作を行うこと。さらに挿入困難が続く場合は、前と異なったアプローチ（頚静脈又は大腿静脈経由）を検討すること。

⑻ イントロデューサカテーテルは、シース内を通す際、シースの先端を超えて挿入しないこと。シースなしで血管内を進めると、組織に損傷を与える可能性がある。挿入を容易にするため、また挿入困難や組織損傷を防ぐために、必ずエックス線透視下でイントロデューサカテーテルを進めること。

⑼ 誤ってシース内にフィルタをリリースしないよう、固定したイントロデューサカテーテルへシースを完全に引き寄せ、イントロデューサカテーテルのハンドルにロックすること。

⑽ フィルタの位置がずれた場合でも、肺塞栓症の予防が適切に行われていると思われる場合は、そのままの状態を保つこと。

⑾ フィルタがリリースされるときに、キャリアカプセルが大静脈壁に接触していたり、フィルタの脚が大静脈に流入する血管に入ってしまったりした場合、又は留置部位に血栓が付着している場合、1本以上のフィルタの脚が他の脚よりも広い角度で留置され、開放不全を生じることがある。このため、フィルタリリース前に腹部エックス線撮影にてキャリアカプセルの位置を確認し、大静脈造影を行うこと。

⑿ 万一、フィルタの脚が不均一に展開し、留置されてしまった場合には、腹部エックス線撮影にて多方向からフィルタの留置具合を確認し、必要に応じてCT等の追加検査を行うこと。留置が適正でなく、肺塞栓防止効果が疑われる場合は、2個目のフィルタを留置する処置を検討すること。

⒀ フィルタを誤った位置又は血管（腸骨、腎静脈、肝静脈等）に留置した場合、フィルタを動かそうとしないこと。フィルタのフックが血管又は組織に固定されている状態でフィルタを経皮的に抜去したり、位置を変えたりしないこと。フィルタの鋭利なフックで組織損傷を起こす可能性がある。

⒁ 理想的には、フィルタの頂点が、腎静脈の一番下の部分と同じ高さになるように留置する。大静脈造影にて、正しい位置に留置されていることを確認すること。造影剤を使用しないで造影すると、下大静脈の壁がはっきり描写されないことがある。

⒂ 自動注入器をイントロデューサカテーテルのハンドルのフラッシュポートにつけて使用しないこと。

⒃ シース内にフィルタが残ってしまった場合、シース内のフィルタを動かさないようにイントロデューサカテーテル及びフィルタが入ったシースを抜去し、新しいシステムにて手技を行うこと。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

⑴ 本品は、右側からの挿入用に設計されている。他の挿入経路が確保できない場合以外は、経左大腿静脈では使用しないこと。[左大腿静脈は屈曲が大きいため、シースが折れたり、挿入困難が生じる可能性が高い。]

⑵ 静脈切開術の挿入ルートを選択した際は、右内頚静脈の経路が使用されることが多くなるが、状況に応じて（最近頚部の手術を受けている、内頚静脈の径が小さい、スパズムを起こしやすい、局所的に頚部の感染があるなど）、右大腿静脈経路を使用すること。

⑶ 経皮的アプローチの場合、右大腿静脈が使用されるのが一般的である。経皮的な場合、肺の血管造影を行い、続いて同じ穿刺部位から、大静脈造影を行うことが多くなる。右大腿静脈や腸骨静脈又は下大静脈に血栓が存在する場合は、右内頚静脈が第二の選択になることに留意すること。

⑷ 若年の患者への使用にて、生存期待期間がフィルタの臨床使用経験よりも有意に長い場合については、臨床データ等での長期的な安全性が確立されていない。

⑸ 解剖学的に異常がある場合、また他の因子によって留置が困難な場合は、留置方法の変更を検討すること。

⑹ フィルタ留置後は、フィルタ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。

2.相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用注意（併用に注意すること）

⑴ 本品のフィルタに使用しているチタン合金は、MRI適応可である。4.7テスラまでは、磁性を持たず、0.35テスラでは、MRIのアーチファクトを生じない。なお、MRI装置が体内に留置された金属機器に及ぼす影響については、MRI装置の製造元に相談することを推奨する。

3.不具合・有害事象

重大な不具合

⑴ フィルタの不正確なリリースと留置
⑵ フィルタの開放不全
⑶ フィルタの移動
⑷ 所定位置に固定されなかったフィルタの心臓や肺までの移動

重大な有害事象

⑴ 血栓の心臓や肺への移動による死亡
⑵ フィルタに形成された血栓による大静脈血流の完全遮断
⑶ 大静脈又は臓器の穿孔
⑷ イントロデューサカテーテルの挿入ミスが誘因となった、血栓の遊離による肺塞栓症

その他の有害事象

⑴ 穿刺部位での血腫又は出血
⑵ 感染
⑶ 穿刺部位での血栓

4.妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

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、フィルタ留置のリスクと有効性を考慮し、慎重に判断すること。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2.有効期間

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】

＊ **製造販売業者**:
ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
電話番号:03-6853-1000

製造業者:
ボストン・サイエンティフィック コーポレーション
＊ [BOSTON SCIENTIFIC CORP.]