

フィルタテリー

再使用禁止

【警告】（溶解療法に応用する場合）

1. 溶解剤による滯流がされない状態でフィルタを血管内に留置しないこと。[血栓遊離を生じるおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

<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】

フィルタテリーは下記の機能部分から構成されています。

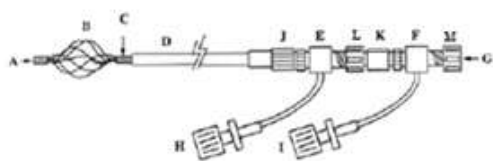


図1 バスケットが開いている状態

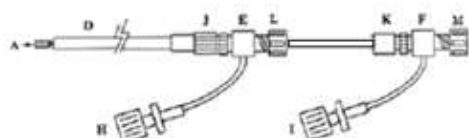


図2 バスケットが収納されている状態

- A. ディスタルチップのオリフィス
- B. フィルタ（10本のワイヤからなる）
- C. プッシングカテーテル
- D. キャリングカテーテル
- E. キャリングカテーテルの止血バルブ
- F. プッシングカテーテルの止血バルブ
- G. プロキシマルのオリフィス
- H. サイドポート
- I. サイドポート
- J. ルアハブ
- K. ルアハブ
- L. タイミングリング
- M. タイミングリング

1. プッシングカテーテル
- B. フィルタ
- F. プロキシマル止血バルブ
- I. ラテラルアーム

A-G間にはルーメンがあり、3Fのマイクロカテーテルを挿入できます。



図3 プッシングカテーテル

2. キャリングカテーテル
キャリングカテーテルの中をフィルタ／プッシングカテーテルが通ります。

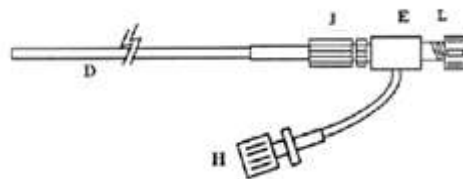


図4 キャリングカテーテル

（動作原理）

本品は、バスケット形のフィルタ内に異物を捕捉して除去するカテーテルで、フィルタ部分は、カテーテルを血管に挿入または引き抜く時には完全にカテーテルチューブ内に格納しておくことができます。

インジェクションポートが2箇所あり、またフィルタに3Fのマイクロカテーテルが挿入でき、血栓溶解剤を注入することが可能です。

【使用目的又は効果】

浮遊血栓・血塊等の血栓、異物を捕捉して除去することを目的に、一時的に血管内に留置するカテーテル。

【使用方法等】

適用部位

除去すべき異物が血栓の場合には、フィルタを置く部位、すなわち異物を捕捉する位置は下大静脈となります。

除去すべき異物がカテーテルの破片または心臓ペースメーカ電極の破片等で心内に留まっている場合には、医師の診断によりフィルタを右心室又は右心房まで進めて異物を捕捉します。

大腿静脈または頸静脈から挿入する場合

1. カテーテル内にフィルタを格納した状態で（カテーテル部分とフィルタ部分を分離しないで）、イントロデューサを介してX線監視下にカテーテルを血管内に挿入します。
2. カテーテル先端が意図した位置に達したら、フィルタを開きます。
3. *液漏れ防止のために、タイミングリング（L）（M）を締めて下さい。
4. 生食液・薬剤液を注入する場合には、これらをサイドポートから注入します。
5. フィルタ内に血塊・血栓等、血管内の異物を捕獲し、再びフィルタ先端をカテーテル内に戻すことにより、異物を除去します。

上腕静脈から挿入する場合

1. *フィルタをキャリングカテーテルに収納します。
2. イントロデューサ及びガイドワイヤを介して、X線透視下にカテーテルを挿入します。カテーテル先端部を腎静脈下の下大静脈に位置させて下さい。
3. ガイドワイヤを引き抜きます。
4. フィルタをカテーテルに通し、フィルタの先端をカテーテルの先端まで持って来ます。フィルタをカテーテル先端よりさらに前方に持ってくれば、フィルタは下大静脈内で開きます。フィルタのワイヤは柔軟性があり、血管壁を傷つけないので、前後に動かして、下大静脈内の適切な位置と開き具合を調節することができます。
5. *液漏れを防ぐために、タイミングリング（L）（M）を締めて下さい。
6. 生食液・薬剤液等を注入する場合には、これらをサイドポートから注入します。
7. フィルタ内に血塊・血栓等、血管内の異物を捕獲し、再びフィルタ先端をカテーテル内に戻すことにより、異物を除去します。

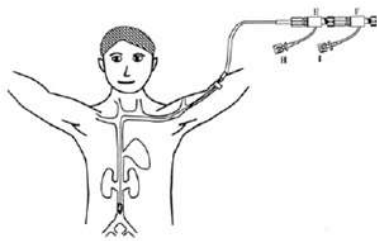


図 5 上腕静脈

フィルタシステム経由のアンジオグラフィ

フィルタテリープラスのフィルタ／プッシングカテーテルのインナールーメンから造影剤を注入するには、プロキシマルの止血バルブをはずして、インジェクションラインをプッシングカテーテル（K）のハブに接続します。

マイクロカテーテル・ガイドワイヤとの併用

マイクロマイクロカテーテル・ガイドワイヤと併用して造影または薬剤注入をされる場合は、フィルタテリーを患者に挿入する前に、ガイドワイヤとマイクロカテーテルをフィルタテリーに挿入し、マイクロカテーテルの先端をフィルタテリーのフィルタより前方に位置しておいて下さい。

引き抜きの方法

プッシングカテーテルを引いてフィルタをキャリングカテーテル内に格納し、全体を引き抜いてください。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. カテーテルを無菌の場所に置いて機械的に正しく動作してください。つまりプッシングカテーテルのプロキシマル部の操作によってフィルタが開閉され、キャリングカテーテル内に格納されることを確かめてください。
2. インフュージョンラインをディスタルの止血バルブのコネクタ(H)に接続してプッシングカテーテルとキャリングカテーテルの間隙を灌流されていることを確かめてください。
3. プロキシマル止血バルブの(I)へ行くラインを取り付けてプッシングカテーテルのインナールーメンを灌流してください。
4. 尺側（正中）皮静脈から下大静脈へ挿入する場合、肘関節の近くで穿刺、イントロデューサは 7F でバルブ付きを使用してください。
5. 推奨サイズのガイドワイヤを X 線透視下に下大静脈へ進めます。ガイドワイヤは安定した位置に達するまで十分に（腸骨静脈分岐まで）進めます。

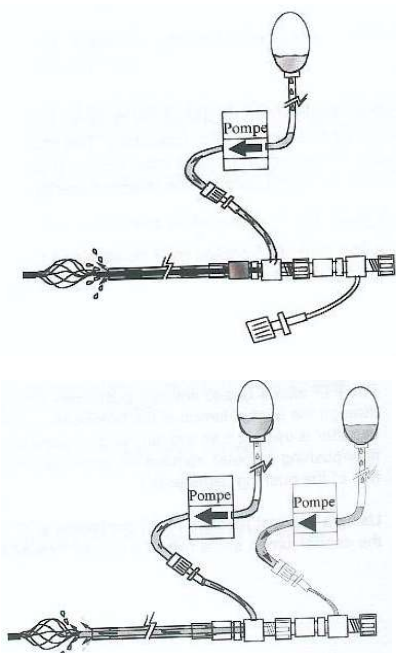


図 6 かん流

6. バルブ（F）を開け、フィルタをガイドワイヤに沿って進めます。進行状況を X 線で監視してください。カテーテル先端が所定の位置（一般には腎静脈のレベル）に達したら、キャリングカテーテルを保持しながら、プッシングカテーテルを進めます。そのときプッシングカテーテルを動かしやすくするために、キャリングカテーテルの止血バルブ（E）を開く必要があるかもしれません。
7. フィルタの位置はその後、キャリングカテーテル内に格納することなく、変更しても良いです。
8. ガイドワイヤを取り去り、プロキシマルの止血バルブ（F）を閉じます。
9. （9 以下は溶解療法に応用する場合）血栓溶解剤は止血バルブ（F）のアーム（I）から入れます。
10. 止血バルブ（E）を入念に締め、最小限の灌流を維持します。
11. 止血バルブ（F）を閉位置に締めます。
12. 全体をカテーテルが移動しないよう皮膚に固定します。
13. 挿入部の圧迫をします。
14. 挿入部での出血とバルブからの漏洩に対する管理を規則的に実行してください。
15. 灌流が正しく行われていることを確かめてください。
16. フィルタが適当な位置にあり、フローが全チャネルで維持されていることを確かめてください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 1. システムのカテーテル部分を曲げないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温・多湿の場所、直射日光のあたる場所、水濡れを避けて保管して下さい。
2. 有効期間

有効期間は、自己認証（製造元データ）による。
なお、本品の包装に記載されている使用期限までに使用すること。

【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：大正医科器械株式会社
電話番号： 06-6553-9666
製造業者： Prothia（フランス）