

**2025 年 8 月（第 5 版）
*2023 年 1 月（第 4 版）

承認番号：22900BZX00014000

機械器具 51 医療用嚢管及び体液誘導管
高度管理医療機器 中心循環系血栓除去用カテーテル 10714004

再使用禁止

ニューハウスプロテクト SE

【警告】

1. 適用対象（患者）

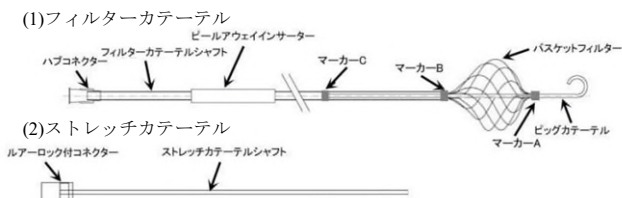
- (1) 血管径 13mm 以上 32mm 以下の血管に留置すること。
[フィルターカテーテル先端のビッグカテーテルのルーブ直径は 13mm に設定されている。また、血管径が 32mm を超える場合、バスケットフィルターの拡張径を超える。]

2. 使用方法

- (1) フィルターカテーテルを血管内に留置した際は、生理食塩水等を本品ハブコネクタに接続した輸液ライン等より 40～50mL/時で必ず持続点滴すること。[持続点滴を実施しない場合、本品ルーメンが血栓により閉塞するおそれがある。]
- (2) 本品を抜去する際は、本品とシースイントロドューサーを同時に抜去すること。[無理にフィルターカテーテルのみ引き抜くとバスケットフィルター内に捕捉された血栓が遊離するおそれがある。]
- (3) フィルターカテーテルが心腔内に位置移動している場合は抜去すること。[三尖弁の機能障害や心拍動障害等を起こすおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



- (1) フィルターカテーテル
フィルターカテーテルシャフト長
：400mm、700mm、800mm
フィルターカテーテル外径：8Fr(2.64mm)
- (2) ストレッチカテーテル
ストレッチカテーテル外径：5Fr(1.65mm)

適合ガイドワイヤー径：0.89mm（0.035 インチ）

適合シースイントロドューサー

：8Fr イントロドューサー

2. 構成品

本品は、先端部にバスケットフィルターを有するフィルターカテーテルとバスケットフィルターを開閉させるためのストレッチカテーテルからなる。フィルターカテーテルの先端部であるビッグカテーテルは、造影剤を注入するための側孔のあるタイプと側孔のないタイプの 2 種類がある。

- (1) フィルターカテーテル
- (2) ストレッチカテーテル

(3) 付属品

- ・ナートチューブ
- ・保護チューブ
- ・固定用テープ

体液に接触する部分の主な原材料は以下のとおりである。
フィルターカテーテル：ナイロン、Ni-Ti 鋼線、ステンレススチール

3. 原理

本品のバスケットフィルターは、8 本の Ni-Ti 鋼線の両端を結束したものであり、フィルターカテーテルにストレッチカテーテルを挿入することにより、バスケットフィルター部が伸長し閉じた状態となる。透視下でバスケットフィルター部を下大静脈等の留置部位に位置させ、ストレッチカテーテルを引くとバスケットフィルター部は元の形状に戻り開いた状態となり、血管壁に接地する。下大静脈等に留置されたバスケットフィルターにより、浮遊する血栓や血塊等の血管内異物を捕捉除去する。さらに血栓溶解療法により捕捉した血栓や血塊等を溶解する。

【使用目的又は効果】

本品は中心循環系血管閉塞の原因となる血栓や血塊等を捕捉または除去する目的で下大静脈等に一時留置する。また捕捉した血栓や血塊等を血栓溶解療法によって溶解することを目的に血栓溶解剤等を注入する。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）

- (1) 敗血症性（細菌性）血栓症のおそれがある患者。[増悪させるおそれがある。]
- (2) 透視診断法による留置手技が出来ない患者。[透視下で留置手技が出来ないと本品の位置やガイドワイヤー等の先端の位置を把握できず、血管を損傷するおそれがある。]
- (3) 本品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おそれがある。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。]
- (4) 患者の協力が得られない等で、持続の点滴管理が出来ない患者。[持続点滴を実施しない場合、本品ルーメンが血栓により閉塞するおそれがある。]

2. 併用医療機器

- (1) 次の医療機器とは併用しないこと。[バスケットフィルター内に捕捉された血栓が遊離するおそれがある。]「相互作用の項参照」
 - ・単相電動式造影剤注入装置（インジェクター）
 - ・多相電動式造影剤注入装置（インジェクター）

3. 使用方法

- (1) 次の薬剤とは併用しないこと。[本品が損傷、破損等により機能しなくなるおそれがある。]「相互作用の項参照」
 - ・ダイズ油注射液「販売名：イントラリビッド輸液」「販売名：イントラリボス輸液」
 - ・ヨード化ケン油脂脂肪酸エチルエステル「販売名：リピオドール 480 注」
 - ・有機溶媒（例：アルコール）
- (2) 再使用禁止
- (3) 再滅菌禁止

＜使用目的又は効果に関する使用上の注意＞

体内留置期間は 10 日以内とすること。患者の症状、原疾患、合併症等の理由により留置期間が 10 日を超えるおそれがある患者等、下大静脈フィルターを設置が必要とされる患者には慎重に適用すること。

【使用方法等】

下記の説明は一般的な使用方法である。必要に応じて、医師の臨床経験に基づき、手順の追加または変更を適宜行うこと。

1. 用意する材料

- ・市販の 8Fr シースイントロデューサー
- ・市販の 0.89mm (0.035 インチ)、有効長 150cm 以上のガイドワイヤー
- ・血管造影用カテーテル (ピッグテールカテーテル等)
- ・透明創傷被覆保護剤 (フィルムドレッシング)

2. 挿入手技手順

本品の挿入部位は、鎖骨下静脈あるいは内頸静脈を基本的に選択すること。

- (1) 滅菌された包装から本品を無菌的に取り出し、製品の傷・汚れ、バスケットフィルター部の円滑な開閉等を確認する。
- (2) フィルターカテーテルのハブコネクタ及びストレッチカテーテルのルアーロック付コネクタからヘパリン添加生理食塩液を注入し、カテーテル内のエア (空気) を除去してから使用する。
- (3) フィルターカテーテルにストレッチカテーテルを挿入し、フィルターカテーテルのハブコネクタとストレッチカテーテルのルアーロック付コネクタをロックする。
- (4) 穿刺箇所に予め局所麻酔を施し、静脈をセルジンガー法にて穿刺し、市販の 8Fr シースを挿入する。
- (5) 透視下にて市販の 8Fr シースから市販の 0.035 インチガイドワイヤーを血管造影用カテーテル等に通して前進させる。
- (6) 次にガイドワイヤーを引抜き、血管造影用カテーテルにて下大静脈等の造影を施行する。
- (7) バスケットフィルター部の設置目的部位に血栓が無いことを確認する。(左右の腎静脈の位置を確認する際に、鉗子等を腎静脈の部位に置くと目安となる。)
- (8) 再度ガイドワイヤーを血管造影用カテーテルに入れ、血管造影用カテーテルを抜去の後に本品を挿入する。(本品挿入時は、ピールアウェイインサーターを手元部からピッグカテーテル方向に向かってスライドさせ、バスケットフィルター部および先端形状部を伸ばし、シースに挿入する。また挿入終了後、ピールアウェイインサーターは取り去る。)
- (9) X線透視下で本品マーカーBが腎静脈の下方1cmの位置にくるように押し進める。
- (10) フィルターカテーテルのハブコネクタとストレッチカテーテルのルアーロック付コネクタを外し、X線透視下でガイドワイヤーをフィルターカテーテル内に一旦引抜き、ピッグカテーテルの先端形状部が戻ることを確認する。
- (11) その後、ストレッチカテーテルとガイドワイヤーをフィルターカテーテルより引抜く。この際、フィルターカテーテルのハブコネクタ開口部を指で押さえ、血液の逆流を防止する。(ストレッチカテーテルを引抜くことによりバスケットフィルター部が開き、バスケットフィルターが血管径まで広がる。)
- (12) 設置目的部位よりも近位部でバスケットフィルターが開いた場合には、フィルターカテーテルにストレッチカテーテルおよびガイドワイヤーを挿入し、バスケットフィルター部が閉じた状態で設置位置を調節する。

- (13) 透視下にて確実にバスケットフィルターが開いていることを再度確認する。必要に応じて本品より造影剤を注入し、バスケットフィルターの開き具合を確認する。なお、この時パワーインジェクターは決して使用しないこと。
- (14) 市販の 8Fr シースからフィルターカテーテルが抜けてこないように、付属のナートチューブを本品に被せ、縫合糸等でフィルターカテーテルを固定する。
- (15) さらに付属の固定用テープ又は市販のフィルムドレッシング等を用いて本品が抜けてこないよう十分に皮膚等に固定する。
- (16) フィルターカテーテルのハブコネクタに輸液ラインを直接接続し、持続点滴を開始する。なお、輸液ラインの管理方法については、「3.留置中の管理」を参照すること。

3. 留置中の管理

- (1) 皮膚とシース挿入部、シースとフィルターカテーテル挿入部位およびフィルターカテーテル入口部の感染予防に努めること。
- (2) 適宜、本品より造影剤を流し、透視下にてフィルター形状と血栓の有無を確認すること。その際、バスケットフィルター内に血栓を捕捉した場合には、血栓溶解療法を実施すること。
- (3) 補液が自然滴下において規定量 (40～50mL/h) がきちんと流れていることを、定期的に確認すること。[ルーメンが詰まりかけている場合には、補液の流量が維持できないおそれがある。] [文献(1) 日本循環器学会 循環器病の診断と治療に関するガイドライン]
- (4) 縫合糸や付属の固定用テープ等で固定されたフィルターカテーテルがずれていないか定期的に確認すること。
- (5) 留置中、体表面に固定された本品を強く引っ張る、折り曲げる等の負荷を加えないこと。また、患者にも本品を強く引っ張らないように指導すること。[カテーテルの破損や液漏れ、意図しない抜去や位置移動が生じるおそれがある。]
- (6) フィルターカテーテルの体内留置中はシャフト部を強く曲げないこと。シャフト部のループ径は少なくとも 50mm 以上になるよう管理すること。[50mm 以下でシャフト部に折れが発生するおそれがある。シャフト部に折れが発生した場合、ストレッチカテーテルを挿入できなくなるおそれがある。]

4. 抜去の手順

- (1) 抜去を行う前に抜去するルート (血管内) に血栓が無いことを確認する。
- (2) 画像診断及び血管造影によりフィルターカテーテルの周辺の血栓について確認し、フィルターカテーテル内に血栓が残存する場合は十分に血栓溶解療法を実施すること。
- (3) 抜去時は新たにストレッチカテーテルの包装を開封し、ストレッチカテーテルのルアーロック付コネクタからヘパリン添加生理食塩液を注入し、カテーテルルーマン内のエア抜きを行う。
- (4) 透視下においてフィルターカテーテルにストレッチカテーテルを挿入する。
- (5) 次にストレッチカテーテルのルアーロック付コネクタより市販のガイドワイヤーを挿入し、ピッグカテーテル先端よりガイドワイヤーが十分に出ていることを確認する。
- (6) フィルターカテーテルのハブコネクタとストレッチカテーテルのルアーロック付コネクタをロックし、バスケットフィルターが閉じたことを X 線透視下で確認する。
- (7) 本品をゆっくり体内より抜去する。シース先端部までバ

スケットフィルター部が引けてきたら、シースと共に本品を抜去する。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- (1) 呼吸不全の患者。[本品の挿入手技に伴い気胸が発生するおそれがある。]
- (2) 抗凝固薬を投与している患者。[出血に伴う合併症発生のおそれがある。]
- (3) ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）の患者。[ヘパリンによる抗凝固療法ができないため。]
- (4) 大腿静脈内、腸骨静脈内、又は下大静脈内に血栓のある患者。[挿入または抜去時の操作に伴い血栓が遊離するおそれがある。]
- (5) 造影剤に対し過敏性のある患者。[アレルギー反応を起こすおそれがある。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。]

** 2. 重要な基本的注意

- (1) 使用前に嵌合状況を十分に確認して使用すること。
- (2) 本品は必ず X 線透視下で使用し、フィルターカテーテル、ストレッチカテーテル、ガイドワイヤー、シースイントロドゥーサー等の操作及び状態を常時確認しながら手技を行うこと。[確認を怠ると本品の位置やガイドワイヤー等の先端の位置を把握できず、血管を損傷するおそれがある。]
- (3) 本品を鋭利な機器と接触させたり、カテーテルに機械的損傷を与えないこと。また、本品を切断あるいは損傷させる可能性のあるクランプや鉗子を用いて把持しないこと。[カテーテルが破損または離断するおそれがある。]
- (4) 本品は腎静脈分岐部にかけて留置しないこと。[腎静脈血栓症が生じるおそれがある。]
- (5) 残存血栓或いは病態により、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場合は、腎静脈血栓症が生じるおそれや、バスケットフィルター等構成部品の一部が心臓内に迷入するおそれがあるため注意すること。
- (6) フィルターカテーテル留置後は、バスケット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。[バスケットフィルターが損傷するおそれがある。]
- (7) 本品留置後に感染の兆候がある場合には、抜去して適切な処置をすること。
- (8) フィルターカテーテルを抜去する際は、専用のストレッチカテーテルをハブコネクターより挿入し、その後ガイドワイヤーが先端から出るまで挿入する。その際、バスケットフィルターが閉じていることを X 線透視下で確認すること。
- (9) 本品の挿入あるいは引抜きに際して強い抵抗を感じた場合には、無理に引っ張らず X 線透視装置等を使用しその原因を確認すること。[そのまま操作すると血管を損傷したり、カテーテルの破損または離断等が生じるおそれがある。]
- (10) フィルターカテーテルを留置している期間は、フィルターカテーテルが市販の 8Fr シースから抜けてこないよう管理すること。
- (11) 補液（40～50mL/h）を実施する目的で輸液ポンプを使用する場合には、フィルターカテーテル周辺に伸展してきた血栓の発見が遅くなるおそれがあるため、定期的に血栓の有無を確認すること。
- (12) バスケットフィルター内に捕捉された血栓を溶解する場合は、処置する医師の指示により薬液の注入速度及び注入量を定めること。
- (13) バスケットフィルター内に捕捉された血栓は十分に血栓溶解療法を実施してから本品の抜去を行うこと。
- (14) 留置中、バスケットフィルター形状異常等の有無確認の

ため、定期的に透視下にて確認すること。バスケットフィルターの不完全開大、著しい変形、鋼線の離断等のおそれがある場合には、本品の抜去など、適切な処置を行うこと。

- (15) 血管穿孔、血管損傷を起こすおそれがあるので、留置中、患者の状態に十分に注意すること。異常が認められた場合には、適切な医学的処置を行うこと。
- (16) 血液凝固制御因子（アンチトロンビンⅢ、プロテイン C 及び S 等）の欠乏症の患者には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。[血液凝固制御因子欠乏症患者に対する安全性は確立されていない。（使用経験が少ない）]

** (17) 本品については MRI 適合性に関する試験を実施していない。

3. 相互作用

(1) 併用禁忌（使用しないこと）

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
・ダイズ油注射液 「販売名：イントラリビッド輸液」 「販売名：イントラリボス輸液」 ・ヨード化ケシ油 脂肪酸エチルエステル「販売名：リピオドール 480 注」	本品が損傷、破損等により、機能しなくなるおそれがある。	原材料のポリカーボネイトが脂肪乳剤により劣化する。
・有機溶媒（例：アルコール、グルコン酸クロルヘキシジン水溶液）	本品が損傷、破損等により、機能しなくなるおそれがある。	本品の樹脂素材に影響し、本品が損傷、破損等するおそれがある。
・単相電動式造影剤注入装置 ・多相電動式造影剤注入装置	本品に薬液を注入する際には、造影剤注入装置は使用しないこと。	捕捉した血栓がバスケットフィルターより遊離するおそれがある。

4. 不具合・有害事象

(1) 不具合

1) 重大な不具合

- ・カテーテルの内腔閉塞
- ・カテーテル抜去困難
- ・カテーテル破損、離断
- ・カテーテルの折れ（キンク）
- ・バスケットフィルターの不完全開大
- ・バスケットフィルターの著しい変形
- ・バスケットフィルター鋼線の離断

2) その他の不具合

- ・カテーテルからの輸液・薬液・造影剤漏れ

(2) 有害事象

1) 重大な有害事象

- ・死亡
- ・再発性肺塞栓症
- ・空気塞栓症
- ・気胸
- ・心タンポナーデ
- ・遠位塞栓
- ・バスケットフィルター内外に形成された血栓による血流阻害または遮断
- ・バスケットフィルターの血栓閉塞
- ・血管穿孔、血管損傷
- ・フィルター材質または造影剤等へのアレルギー反応

- ・不整脈

2) その他の有害事象

- ・穿刺部位の血腫および出血
- ・静脈炎
- ・血栓遊離
- ・感染症

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠または妊娠している可能性のある患者に対しては、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。なお、小児等に対する安全性は確立されていない（使用経験が少ない）。[本品は X 線透視下で留置を行うため。]

6. その他の注意

動物試験結果の概略

本品が体内より安全に引抜きできることを確認するため、血管内留置部位に対する影響を確認する試験を実施した。ブタ（38.2～41.4kg）の後大静脈に本品を留置し 11 日目及び 13 日目に挿入した本品の引き抜きを試み、留置 11 日目に安全に引き抜きできることを確認した。留置 13 日目では、本品および対照品（東レ・ニューハウスプロテクト）を引き抜くことができなかった。血管摘出時の肉眼観察では、全例に後大静脈壁の肥厚が認められた。バスケットフィルター部が接触した部位の血管の病理学的検査では、後大静脈壁の線維化を伴う肥厚、炎症性細胞浸潤、複数の限局性出血あるいは壊死、小血管の増生、静脈内皮への血栓付着があった。

* 【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 高温多湿、直射日光および水濡れを避けて保管すること。
- (2) 振動、衝撃（輸送時を含む）等を避け、安定した状態で保管すること。
- (3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

*2. 有効期間

外箱および本品包装に記載[自己認証による]。

** 【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- (1) 日本循環器学会 循環器病の診断と治療に関するガイドライン 肺血栓塞栓症および深部静脈血栓症の診断、治療、予防に関するガイドライン（2009 年改訂版）

**2. 文献請求先

東レ・メディカル株式会社
TEL : 03-6262-3823
URL <http://www.toray-medical.com/>

** 【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

** 製造販売元：東レ・メディカル株式会社
TEL : 03-6262-3823

製造元：フォルテグロウメディカル株式会社