

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 *中心循環系塞栓捕捉用カテーテル 44841004
(中心循環系塞栓除去用カテーテル 10714004、中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル 70288000、
非中心循環系塞栓除去用カテーテル 10714002)

フィルトラップ®

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

*1) 病変部の狭窄度と血管の走行を確認してからカテーテル、フィルターシャフトを操作すること。[病変部不通過のおそれがある。]

*2) カテーテル、フィルターシャフトは慎重に操作すること。抵抗を感じたときは、押し進めたり、引いたり、トルクをかけず、X線透視下で確認を行うこと。[血管損傷のおそれがある。また、カテーテル等が切離し、血管内もしくは心臓等への迷走のおそれがある。]

3) X線透視下で先端チップ、又はコイルのキंकが確認されたときは、操作を中止すること。[挿入困難のおそれがある。]

*4) ステントのストラットが十分に拡張され、且つ、フィルター部が回収用カテーテルに十分収納されていることを確認してからフィルターシャフトを回収すること。[ステントにフィルターが引っ掛かることにより、フィルター部、又はフィルター膜の損傷、先端コイルの断裂、若しくはステントの変形が生じるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）

1) バイパス、又は側副血行等により保護されていない左冠動脈主幹部病変。[急性冠閉塞等のおそれがある。]

2) 病変部、又は病変近位部が高度に蛇行している患者。[血管損傷、カテーテル破損のおそれがある。]

3) 適切なサイズのシースの挿入を妨げる過度の末梢血管疾患のある患者。[血管損傷のおそれがある。]

4) 過度の凝固時間延長があるなど、抗血小板療法、抗凝固療法が禁忌の患者。[出血した場合、止血困難のおそれがある。]

5) 造影剤等、施術に必要な薬剤あるいはポリウレタンに対して重篤なアレルギーのある患者。

6) 左心室機能が極度に低下している患者。[術中や術後に死亡、心筋梗塞、心室細動のおそれがある。]

7) 消化管に出血のある患者。[抗血小板療法には消化管の潰瘍及び出血といった消化管合併症のおそれがある。]

2. 使用方法

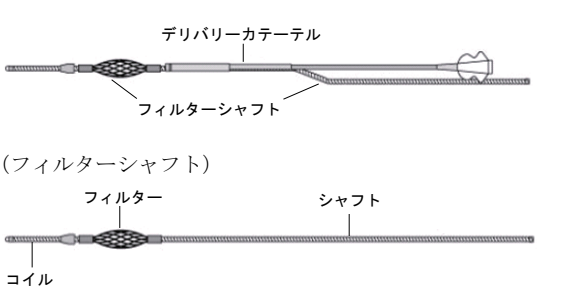
1) 再使用禁止

2) 有機溶媒（アルコール等）を含んだ薬剤及び油性造影剤を使用しないこと。[形状変化、劣化、切断のおそれがある。]

- 【形状・構造及び原理等】**

1. 本品は下記の構成からなる。

1) デリバリーセット



(デリバリーカテーテル)

ブレードチューブ

シャフト

ポート部

コネクタ

(ピールオフカニューラ)

ピールオフカニューラ

ハブ

2) 回収用カテーテル

ブレードチューブ

シャフト

ポート部

コネクタ

3) フィルトラップ付属品

ブレードチューブ

シャフト

ポート部

コネクタ

2. 製品仕様

1) フィルターシャフト有効長：1800mm、3000mm

2) フィルターシャフト径：0.014inch

3) フィルターシャフトのフィルター最大拡張径：3.5mm、5.0mm、6.5mm、8.0mm

4) デリバリーカテーテル、回収用カテーテル、フィルトラップ付属品の有効長やブレード部径は包装を参照。

3. 材質

フィルターシャフト	ニッケル・チタン合金、タングステン、ポリウレタン、ステンレス鋼、白金、ポリアミド系樹脂
デリバリーカテーテル、回収用カテーテル、フィルトラップ付属品	ステンレス鋼、ポリカーボネート、ポリテトラフルオロエチレン、ポリアミド系樹脂、金又は白金又はイリジウム又はこれらの合金
ピールオフカニューラ	ポリプロピレン、ポリエチレン、スチレン系樹脂、硫酸バリウム

【使用目的又は効果】

本品は、浮遊血栓、血塊等の血管内異物を捕捉、又は除去することを目的に、一時的に血管内に留置するバスケットカテーテルセットである。

*また、急性冠症候群においてネイティブ冠動脈病変に血管内イメージングで遠位塞栓リスクが高いプラークが多量に認められる患者に対し、経皮的冠動脈インターベンション術中に発生する塞栓物質を捕捉、除去するために使用する末梢保護デバイスである。

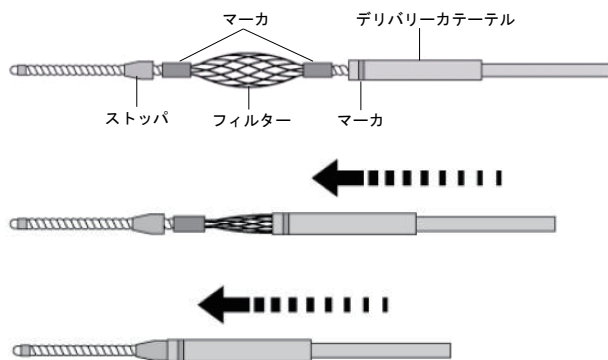
【使用方法等】

1. 使用前の確認事項

治療を行う前に、本品を含む全ての器具及び装置を慎重に点検し、目的とする治療に対して適正に機能することを確認します。なお、包装が破損、汚染されている場合や本品に破損などの異常が認められる場合は使用しないでください。

2. 準備

- 1) 包装を開封し、ケースに収められた状態で本品を取り出します。
- 2) デリバリーカテーテルの先端からフィルター部分が露出していることを確認し、注射筒等を用いてヘパリン加生理食塩液でプライミングを行います。
- 3) フィルターシャフトをゆっくりと引き、デリバリーカテーテル先端をフィルターシャフト先端のストッパー部まで挿入し、フィルター部をデリバリーカテーテル内に収納します。



この際、フィルターが抵抗無く収納できることを必ず確認します。収納操作に抵抗を感じた時は、使用を中止し新しい製品と交換します。

- 4) フィルター部をデリバリーカテーテルに収納した後、再度注射筒等を用いてヘパリン加生理食塩液でプライミングを行います。

3. カテーテルの挿入

- 1) フィルターシャフトの準備後、チップの形状は、通常のガイドワイヤと同様、慎重に成形します。
- 2) 適当なサイズのシースイントロデューサを通常の手技で経皮的に挿入血管に留置します。
- 3) 適当な形状のガイディングカテーテルを導入・留置し、Yコネクタを装着します。
- 4) Yコネクタの止血弁を開放し、ピールオフカニューラを挿入します。
- 5) ガイディングカテーテル内にデリバリーカテーテルを挿入します。
- 6) ピールオフカニューラを引き裂いて取り去ります。
- 7) X線透視下で確認しながら、デリバリーカテーテルを挿入します。
- 8) デリバリーカテーテルのワイヤーポートがガイディングカテーテル内にあることを確認し、フィルターシャフトを留置部から動かないように固定した状態で、デリバリーカテーテルを慎重に引き抜き、X線透視下でフィルター拡張します。フィルター部が正しい位置でフィルター拡張していないと判断したときには、デリバリーカテーテルを慎重に元の位置まで挿入し、フィルターをデリバリーカテーテル内に収納します。フィルター部を正しい位置に移動した後、再びデリバリーカテーテルを慎重に引き抜きます。
- 9) X線透視下で正しい位置でフィルター拡張されていることを確認したら、デリバリーカテーテルを完全に抜去します。

4. インターベンションの手技

- 1) 併用するカテーテル等の医療機器を製品の取扱説明書、電子添文の内容に従い準備します。
- 2) 併用するカテーテル等の医療機器をフィルターシャフト上に導入し、病変部まで進めて血管形成術を行います。

*5. ニプロTVAC等を用いるアスピレーション

ニプロTVAC（承認番号：21400BZZ00502000、製造販売業者：ニプロ株式会社）等を用いてアスピレーションを行うときは、併用する医療機器の電子添文を参照します。

- 1) ニプロTVAC等の電子添文を参照し、ニプロTVAC等の構成部品を準備します。
- 2) 血管形成術で併用したカテーテル等の医療機器を抜去し、フィルターシャフト上にニプロTVAC等のアスピレーションカテーテルを挿入します。
- 3) ニプロTVAC等のアスピレーションカテーテルの先端をフィルターシャフト近位部のマーカー部まで進め、吸引を行います。
- 4) 吸引終了後、すみやかにニプロTVAC等のアスピレーションカテーテルを抜去します。

6. 回収用カテーテルの準備

- 1) 包装を開封し、ケースに収められた状態で本品を取り出します。
- 2) 注射筒等を用いてヘパリン加生理食塩液でプライミングを行います。

7. フィルターシャフトの回収

- 1) Yコネクタの止血弁を開放し、ガイディングカテーテル内に回収用カテーテルを挿入します。
- 2) フィルターシャフトのフィルター部が留置部から動かないよう固定した状態で、回収用カテーテルをフィルターシャフト上に導入します。
- 3) X線透視下でフィルターシャフトのフィルター部が回収用カテーテルに収納されるのを確認しながら、回収用カテーテルの先端のマーカーがフィルターシャフトの遠位部のマーカーより遠位部に位置するまで回収用カテーテルを慎重に挿入します。
- 4) 回収用カテーテルを収納したフィルターシャフトごと抜去し、通常のインターベンション施行時と同様に刺入部位の処置を行います。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 回収用カテーテルをフィルターシャフトのフィルター部まで挿入することが困難な場合、下記の何れかの方法を用いて対処してください。
 - 1) 回収用カテーテルをフィルターシャフトのフィルター部まで挿入する時に抵抗を感じた場合は、デリバリーカテーテルを用いて、回収用カテーテルと同様の手技でフィルターシャフトを抜去してください。
 - 2) 回収用カテーテルに替えて、フィルトラップ付属品を用いて回収する際には、カテーテルの先端マーカーがフィルターの近位部マーカーと重なるまで挿入してください。その他については、回収用カテーテルと同様の手技でフィルターシャフトを除去してください。
 - 3) 最小内径0.042インチ（1.07mm）以上を有するストレートチップ型診断カテーテル等を用いてフィルターシャフトを抜去してください。
2. 本品は適切な抗凝固療法下で使用してください。
3. デリバリーカテーテル及び回収用カテーテルのプライミングは、ポート部からプライミング液が出ることを確認してください。
4. 併用するカテーテル等の医療機器は損傷のおそれを守るため、先端をフィルターシャフトの近位部マーカーより先に進めないでください。また挿入中に抵抗を感じたときは、併用するカテーテル等の医療機器を進めないでください。
5. 回収用カテーテルのプライミングは、カテーテル先端を指で軽く塞いだ状態で行ってください。
6. 回収用カテーテルのフィルターシャフトへの挿入時、抵抗を感じた場合は無理に操作を行わず、一度取り出してから再挿入してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- *1) 末梢保護デバイスを、病変を選択せず一律に使用することは推奨されていないため、遠位塞栓リスクが高い病変を血管内イメージングで適切に判断して使用すること。（本品による遠位塞栓リスクの低減が認められた使用条件の詳細は【臨床成績】のとおり。）
- 2) フィルター拡張はデリバリーカテーテルのワイヤーポートがガイドリングカテーテル内にある状態で行うこと。
- 3) フィルター拡張・留置は、病変がなく、屈曲及び石灰化のない部位に行うこと。
- 4) 標的病変に血栓の存在が疑われる場合には、本品を挿入する前に血栓吸引を十分に行うこと。多量の血栓がフィルターで捕捉された場合、フィルター回収不能、フィルター破損のおそれがある。
- 5) ステンツの近位端が病変部の曲がりの角に当たる部分にあるとき、回収用カテーテルが挿入困難のおそれがある。回収用カテーテルの挿入時に抵抗を感じた場合は、デリバリーカテーテルを用いて回収することも可能である。
- 6) 他のガイドワイヤを併用する場合には、フィルター拡張する前に本品以外のガイドワイヤを抜去すること。
- 7) 他のガイドワイヤを併用する場合、バルーンカテーテル、ステントなどの医療機器は、併用のガイドワイヤを用いて挿入しないこと。
- 8) 本品を複数挿入した状態でステントを拡張しないこと。
- 9) ステント内でのフィルター拡張・留置は行わないこと。やむを得ず留置する際には、ステントのストラットが十分な厚みを持った血管内皮により完全に覆われていることを確認した後に留置すること。
- *10) フィルター拡張中は、目詰まりによるフィルター遠位側への血流の低下や遮断（Filter slow flow/no-reflow）が生じていないことを血管造影にて定期的に確認すること。また、虚血が疑われる事象が生じた場合には直ちに造影を行いフィルター遠位側への血流の遮断が生じていないことを確認すること。フィルターの目詰まりが生じた場合はアスピレーションカテーテルによる吸引を行い、必要に応じてフィルターシャフトを回収すること。
- 11) フィルターシャフトの回収前にはアスピレーションカテーテルにより十分に吸引を行うこと。吸引が十分に行われていない場合、フィルターシャフトの回収用カテーテルへの収納困難のおそれがある。

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・有害事象のおそれがある。

1) 重大な不具合

- *1) カテーテルシャフト、先端コイルの断裂
- (2) カテーテルシャフトのキンク
- (3) カテーテル抜去困難
- (4) フィルター拡張不良
- (5) フィルター部損傷
- (6) フィルター膜損傷
- *7) 病変部不通過
- *8) ステントストラットへのフィルターの引っ掛かり

2) 重大な有害事象

- (1) 死亡
- (2) 心筋梗塞
- (3) 冠動脈、又はバイパスグラフトの血栓症及び閉塞
- (4) 心筋虚血
- *5) 冠攣縮
- *6) ST上昇
- (7) 脳卒中、脳血管事故
- (8) 緊急、又は非緊急冠動脈バイパスグラフト手術
- (9) 塞栓（空気、組織片、血栓）
- *10) Filter slow flow/no-reflow
- *11) slow flow/no-reflow
- *12) 非保護側枝のno-reflow

- *13) カテーテルシャフト、先端コイルの体内遺残

- (14) 動脈解離
- (15) 動脈穿孔

- *16) 動脈破裂、血管破裂

- *17) 徐脈、心室性細動を含む不整脈

- (18) 出血
- (19) 低血圧
- (20) 刺入部偽動脈瘤
- (21) 動静脈瘻
- (22) 刺入部感染症
- (23) 刺入部出血性合併症

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- 1) 妊娠、又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。〔本品はX線透視下で操作を行うため。〕

*【臨床成績】

1. VAMPIRE3試験^{文献1）、2）}

1) 試験概要

本試験は、本邦において、ネイティブ冠動脈に起因する急性冠症候群症例で、治療前の血管内超音波検査において5mm以上の後方超音波減衰を有する200症例をランダム化し、フィルター型末梢保護デバイス（本品）を使用する群と通常療法群とに割付け、末梢保護デバイスの有用性を評価した。

2) 主な適合基準

- (1) 発症から2ヶ月以内のST上昇型急性心筋梗塞症又は非ST上昇型急性心筋梗塞症、あるいはPCIを要する不安定狭心症
- (2) 標的病変の血管径が2.5～5.0mm

3) 主な除外基準

- (1) 心原性ショック又は心停止
- (2) 左冠動脈主幹部又は伏在静脈グラフトの責任病変
- (3) ステント内再狭窄病変
- (4) 血管内超音波検査前にバルーン拡張が必要な例
- (5) 透析例あるいは腎不全（クレアチニン>1.5mg/dL）

4) 試験成績

	末梢保護療法群 (n=98)	通常療法群 (n=96)
主要評価項目		
PCI施行時のno-reflow現象発現率	26.5%	41.7%
副次評価項目		
手技後のCTFC	23.0	30.5
入院中のMACE発現率	0.0%	5.2%
1年後のMACE発現率 [※]	12.2%	3.1%

CTFC: corrected TIMI frame count

MACE: 心臓血管イベント

入院中のMACE: 電気的除細動、心肺蘇生、又は経皮的な心肺補助装置を必要とする心停止/心原性ショック

1年後のMACE: 全死因死亡、非致死性心筋梗塞、標的血管血行再建術

※ベアメタルステントが使用された患者（BMS）と薬剤溶出ステントが使用された患者（DES）でのサブグループ解析

	BMS		DES	
	末梢保護療法群 (n=24)	通常療法群 (n=18)	末梢保護療法群 (n=74)	通常療法群 (n=77)
1年後のMACE発現率	25.0%	0.0%	8.1%	3.9%

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

包装の使用期限欄を参照のこと。

有効期間：滅菌後3年〔自己認証（自社データ）による〕

*【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

1)Hibi K, et al. A Randomized Study of Distal Filter Protection Versus Conventional Treatment During Percutaneous Coronary Intervention in Patients With Attenuated Plaque Identified by Intravascular Ultrasound. JACC Cardiovascular Interventions. 2018 Aug 27;11(16):1545-1555.

2)Hibi K, et al. Long-Term Clinical Outcomes After Filter Protection During Percutaneous Coronary Intervention in Patients With Attenuated Plaque—1-Year Follow up of the VAMPIRE 3 (Vacuum Aspiration Thrombus Reemoval 3) Trial—. Circulation Journal. 2020 Dec 25;85(1):44-49.

2. 文献請求先

ニプロ株式会社

バスキュラー事業部

電話番号：052-269-5302

受付時間：9:00～17:15（土・日・祝日を除く）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

*製造販売（お問い合わせ先）

ニプロ株式会社

バスキュラー事業部

電話番号：052-269-5302

受付時間：9:00～17:15（土・日・祝日を除く）

製造

ニプロ株式会社



ニプロ株式会社