**2014 年 11 月 7 日改訂(第 5 版)
*2014 年 9 月 12 日作成(第 4 版)
医療機器承認番号:21800BZY10233000

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 JMDN コード:70327000

ALN 下大静脈フィルター

再使用禁止

【警告】

1. ALN 下大静脈フィルター（以下、本品という）は、体の右側から挿入すること。また、イントロデューサーシースの挿入は、患者の解剖学的見地や病態等から適切な挿入経路を選択すること。[本品は体の右側からの挿入用に設計されている。左大腿静脈は屈曲が大きいため、イントロデューサーシースが折れ曲がり、挿入困難が生じる可能性がある。]
2. フィルター留置後、フィルターが移動あるいは不適切な位置により、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、患者の病態を勘案して、フィルターを専用の回収器具「ALN 下大静脈フィルター回収器具キット」（承認番号：22100BZX00190000）もしくは外科的処置にて回収すること。
3. 本品は MRI 適応可能である。MRI 撮影時には多少のアーチファクトを引き起こす場合がある。また、3.0 テスラ以下で実施すること。［3.0 テスラを超えた場合の安全性は確立されていません。］
4. フィルター留置後はフィルターの回収に伴う操作以外で、フィルターに他の医療機器を通過させることは避けること。
5. フィルター留置後、必ず経過観察を行い、必要に応じて適切な追加治療を実施すること。
6. 本品は必ず高解像度の X 線透視下で使用し、ガイドワイヤー、イントロデューサーシース、ダイレーター、フィルタ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。
7. ガイドワイヤー0.89mm（0.035 インチ）を、フィルター留置予定部位より、確実に超えた位置まで進め、このガイドワイヤーに被せてイントロデューサーシース、ダイレーターを挿入すること。また、イントロデューサーシース、ダイレーターを所定位置へ留置後、ガイドワイヤー及びダイレーターを抜去すること。[ダイレーターとガイドワイヤーが入った状態では、フィルターをイントロデューサーシース内へ挿入することはできない。]
8. ダイレーターがセットされていない状態でイントロデューサーシースを操作する場合は、必ずイントロデューサーシースのコネクター部分を掴み操作すること。[イントロデューサーシースのシャフト部分を掴むと内腔が扁平し、フィルターの挿入やプッシャーカテーテルでの押し込みができない可能性がある。]
9. フィルターのカートリッジをイントロデューサーシースにセットする際は、斜めにロックせず、しっかりと最後までロックすること。また、フィルターをイントロデューサーシース内に挿入する時は、カートリッジの底部をしっかりと最後まで押し込むこと。[フィルターをイントロデューサーシース内へ挿入することはできない可能性がある。]
10. フィルターをカートリッジよりイントロデューサーシース内に挿入する場合およびプッシャーカテーテルにて押し込む場合は、必ずイントロデューサーシースの手元部分を真っ直ぐな状態にし、コネクター部を掴んだ状態で行うこと。[イントロデューサーシースが曲がっているなど内腔が扁平や潰れた状態ではフィルターが挿入できない可能性がある。]
11. フィルターの挿入は、必ずセットに組み込まれている専用のイントロデューサーシースを通して、専用のプッシャーカテーテルを用いて行うこと。[他のイントロデューサーシース、及びプッシャーカテーテルを使用した場合、フィルターがイントロデューサーシース内に挿入できない、またはイントロデューサーシース内からのリリース不良等の不具合が生じる可能性がある。]
12. 専用のプッシャーにてフィルターを押し込む際に、少しでも抵抗を感じた場合は、押し込みを止めること。[無理に押し込もうとすると、フィルターの脚でイントロデューサーシースを貫通し、血管壁に損傷を与える可能性がある。]
13. 経頸静脈用イントロデューサーシース、ダイレーターは、経頸静脈用セット内に組み込まれている専用のものを使用すること。同様に経大腿静脈用、経上腕静脈用には、それぞれ専用のイントロデューサーシース、ダイレーターを使用すること。[本品を適切に扱わなかったり、本添付文書を順守しない場合は、フィルターの不適切な留置やイントロデューサーシース内の残存もしくは、血管壁の損傷の可能性がある。]
14. 経頸静脈用および経上腕静脈用と経大腿静脈用では、カートリッジに内蔵されたフィルターの向きが異なるので、経頸静脈用または経上腕静脈用を経大腿静脈用として使用しないこと。また、経大腿静脈用も経頸静脈用または経上腕静脈用として使用しないこと。
15. フィルター脚部フックが、血管壁あるいは組織に固定された状態で、フィルターの抜去もしくは位置の移動をしないこと。［フィルターの鋭利なフックで血管壁あるいは組織の損傷の可能性がある。］
16. 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ーの状況を確認すること。なお、フィルター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。
17. 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。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止

＜適応対象（患者）＞

以下の患者には本品を使用しないこと。

1. フィルター脚部フックの掛かる下大静脈径が短軸 16mm 未満もしくは長軸 28mm より大きい患者（例：うっ血性心不全の患者）。[フィルター脚部フックが掛かる下大静脈径が短軸 16mm 未満もしくは長軸 28mm より大きい場合、フィルターが固定できない可能性がある。]
2. 敗血性（細菌性）塞栓症の危険性がある患者。
3. 下大静脈の完全閉塞を発症している患者。あるいは、下大静脈にアクセス出来ない患者。
4. 透視診断法による留置手技が出来ない患者（妊婦及び妊娠の可能性がある患者等）。

5. フィルター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。］
6. 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。［本品操作中に血栓遊離を生じる可能性がある。この場合、経大腿静脈でのアプローチは行わないこと。血栓の有無の確認は、静脈造影あるいはドップラー等で行うこと。］
7. 血液凝固に異常がある患者で、経皮挿入をする場合。
8. 妊娠、腹部腫瘍等で下大静脈が極度に変形する可能性がある場合。

＜併用医療機器＞

** 1. 本品の回収においては、専用の回収器具（ALN 下大静脈フィルター回収器具キット）以外の医療機器を使用しないこと。［本品が破断する可能性がある。］
2. 有機溶剤を含んだ薬剤及び油性造影剤の使用、併用はしないこと。［本品が破損する可能性がある。］

＜使用方法＞

1. 本品は腎静脈分岐部にかけて留置しないこと。
2. フィルターを腎静脈分岐部より上の下大静脈に留置しないこと。
3. 下大静脈内の所定部位にフィルター留置を行うとき以外は、フィルターのリリース操作を行わないこと。また、フィルターのリリース前に、フィルターの改造などを行わないこと。［再び専用シース内に格納することができない。］
4. 留置後 11 日以上経過したフィルターの回収は行わないこと。［フィルター脚部フックが下大静脈壁に癒着する為、無理に回収するとフィルターや血管壁を損傷する可能性がある。］
   但し、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。
5. 消毒用アルコール、グルコン酸クロルヘキシジン水溶液等、有機溶剤を含む薬剤への浸漬、または薬剤による拭き取りをしないこと。［本品の破損、破断が生じる可能性がある。］

【原則禁忌（次の患者は適用しないことが原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること】

1. 比較的禁忌な症例として、若年の患者で、生存期待期間が有意にフィルターの臨床使用経験よりも長い場合があげられる。［若年の患者への使用については、臨床データ等での長期的な安全性が確立されていない。］

【形状・構造及び原理等】

本品には、経大腿静脈用と経頚静脈用、経上腕静脈用があり、それぞれ以下の構成品を含む。

＜形状・構造＞

（1）フィルター内蔵カートリッジ



＜緑色キャップ＞　＜黄色キャップ＞

材質：ステンレス鋼（フィルター）

（2）イントロデューサーシース



材質：ポリエチレン

（3）ダイレーター

材質：ポリエチレン

（4）プッシャーカテーテル

材質：ポリエチレン

（5）18G 穿刺針



材質：ステンレス鋼

（6）ガイドワイヤー



材質：PTFE、ステンレス鋼

※大腿静脈用、内頚静脈用：150cm /0.89mm（0.035インチ）
上腕静脈用：180cm/0.89mm（0.035インチ）

【使用目的、効能又は効果】

以下の患者の血管径 28mm 以下の下大静脈にフィルターを留置して末梢静脈からの血栓を捕獲し肺塞栓を防止する。

- 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、肺塞栓症リスクが消失した場合、フィルターは留置後10日以内に限り体内から回収することができる。

【品目仕様等】

引張り強度（シース部分）：12N 以上
接合部強度（シースのコネクター接合部）：15N 以上

【操作方法又は使用方法等】

● 必要な機器

1. 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。
2. 挿入ルート全体をよく観察するための高解像度のX線装置。
3. 血管カテーテリゼーションのための基本的な器具（ドレープ、局所麻酔用注射針、種々の注射器、血管診断用カテーテル等）。

● 留置方法

1. 患者の準備
   全身ヘパリン化法は、手技の前に中止するが一般的である。
2. 大静脈造影
   フィルターの挿入に先立ち、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、血管走行、側副血管などの確認をする。腎静脈の位置は、X 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。

3. システムのフラッシュ（洗浄）
ガイドワイヤーホルダーの端部に付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、ガイドワイヤーホルダー内全体を満たす。20mL の滅菌ヘパリン加生理食塩液を用い、イントロデューサーシースおよびダイレーターのガイドワイヤールーメン内のエア抜きを行う。操作直前、および操作中にも都度、ヘパリン加生理食塩液でフラッシュを行う。

4. 経皮的あるいは切開による血管内への挿入。
【経皮的アプローチ】

① 患者の体格と骨格、術者の使い勝手、又は静脈血栓の位置に応じて挿入箇所を選択する。挿入箇所に局所麻酔を施す。穿刺針を 10mL 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、経上腕静脈アプローチの場合は右上腕静脈）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、経上腕静脈アプローチの場合は経皮的右上腕静脈挿入法）に使用してもよい。

【切開法】

① 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、フィルター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。

② 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、空気塞栓に注意しながら行う必要がある。

5. ガイドワイヤーの挿入

① 経皮的方法を使用する場合は、0.89mm（0.035 インチ）/150cm 若しくは 180cm の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。ガイドワイヤーが配置された後、血管造影用カテーテル等を抜去する。

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ーを挿入する。

③ ガイドワイヤー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や上腕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。

6. イントロデューサーシース、ダイレーターの挿入
経皮的挿入を行う場合、切刃メスで、ガイドワイヤーに沿って 3～4mm の皮膚切開を行い、その後イントロデューサーシース、ダイレーターの挿入を行う。

① イントロデューサーシース、ダイレーターを一体として、ガイドワイヤーに被せて挿入する。

② イントロデューサーシースの先端部が、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や経上腕静脈アプローチの場合は、少なくとも 6cm を超えるまで）挿入する。

※注意：　右大腿静脈アプローチ時に何らかの抵抗を感じた場合は、まずガイドワイヤーを抜去し、少量の造影剤を注入し、X 線透視下で大腿静脈の開存を確認する。大きな血栓が確認された場合は静脈穿刺針を抜去し、穿刺箇所を内頸静脈または上腕静脈に切り替える。その際にはそれ専用のフィルターセットをあらたに使用する。
左大腿静脈アプローチは行ってはならない。左側の解剖学的構造は湾曲しており、イントロデューサーシースの捻れや折れ曲がりなどによりフィルター挿入が困難又は不可能になることがある。その際にフィルターを強制的に挿入しようとすると、イントロデューサーシースの穿孔、及び血管壁に損傷を与える恐れがある。右外頸静脈、及び左頸静脈からのアプローチは行ってはならない。

7. ダイレーターとガイドワイヤーの抜去
イントロデューサーシースをしっかりと固定し、ゆっくりとダイレーターとガイドワイヤーを一体で抜去する。ダイレーターとガイドワイヤーを抜去した後、イントロデューサーシースの手元部を指で押え、ハブの開口部を塞いで血液の逆流を防止する。2 方活栓などを使用しても良い。イントロデューサーシース内をヘパリン加生理食塩液でフラッシュするか連続注入を行い、イントロデューサーシースの開存を維持する。イントロデューサーシース先端部をフィルター留置目的位置にセットする。（イントロデューサーシース最先端部に X 線不透過マーカーが装着されており、透視下で確認が出来る。）イントロデューサーシース先端は、大腿静脈アプローチ時は腎静脈分岐の最低部 0.5～1.0cm 下まで、頸静脈アプローチまたは上腕静脈アプローチ時は 6.0cm 下まで進める(図 1・2)。

図1　大腿静脈アプローチ

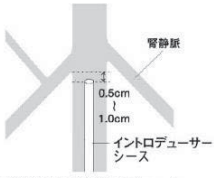
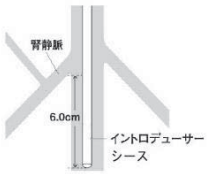


図2　頸静脈及び上腕静脈アプローチ



8. フィルターの挿入

① 再びイントロデューサーシース内を手元部からヘパリン加生理食塩液でフラッシュし、フィルター内蔵カートリッジのキャップを外し、カートリッジをイントロデューサーシースに固定し、カートリッジ内にセットされているフィルターをイントロデューサーシース内に完全に挿入する。大腿静脈用カートリッジは緑色のキャップ、頸静脈用カートリッジ並びに上腕静脈用カートリッジは黄色のキャップが付いている（図 3・4・5・6）。

図3　大腿静脈アプローチ用カートリッジ　　図4　頸静脈及び上腕静脈アプローチ用カートリッジ



図5　大腿静脈アプローチ用フィルター装填図

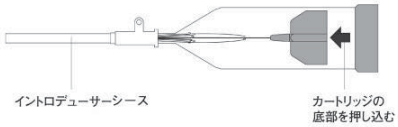
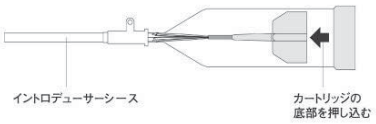


図6　頸静脈及び上腕静脈アプローチ用フィルター装填図



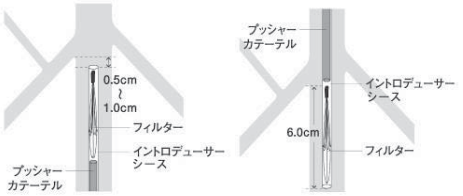
② カートリッジをイントロデューサーシース手元部から取り外し、X 線透視下で専用のプッシャーカテーテルを用いてフィルターを押し込み、フィルターがイントロデューサーシース

先端部まできたら押し込みを止める。フィルターがイントロデューサーシース先端から飛び出さないよう細心の注意を払う。専用のプッシャーカテーテルに付いているマーカーがイントロデューサーシースのハブ（手元コネクター部）に位置したとき、フィルターがイントロデューサーシース先端部にセットされるように設計されている。

9. フィルターのリリース

① リリース前に、フィルターの留置位置を最終確認する（図 7-1・7-2）。

図7-1　大腿静脈アプローチ　　図7-2　頸静脈及び上腕静脈アプローチ



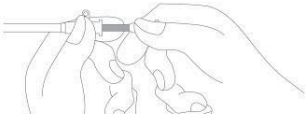
② プッシャーカテーテルをしっかりと保持・固定し、イントロデューサーシースを手元側へ引き戻し、フィルターをリリースする。その際、フィルターが完全にリリースするまで動作を途中で止めることなく、一気に引き戻す。

※警告：　フィルターをリリースする際は、フィルターが不用意にイントロデューサーシースから飛び出さないように細心の注意を払い、図 8 の要領でプッシャーカテーテルをしっかり保持し、動かさないようにしてイントロデューサーシースを一気に手前へ引き戻すこと。途中でリリース動作を中止するとイントロデューサーシース内に留まっているフィルターに血栓が付着し、フィルターがリリース出来ない、あるいはフィルターの脚が十分展開出来ない可能性がある。また、フィルターが大きく傾斜して留置された場合（傾斜角度 15° 以上）、血栓捕捉効果が減少するため、2 個目のフィルター留置などを慎重に検討する必要がある（図 8-1・8-2）。

図8-1



図8-2　フィルターがリリースされた時の両手の位置



10. 位置の確認

フィルターの留置位置を、腹部の X 線で確認する。必要に応じて大静脈造影も行う（図 9-1・9-2）。

図9-1　大腿静脈アプローチ

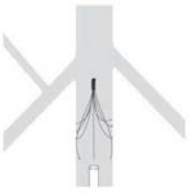


図9-2　頸静脈及び上腕静脈アプローチ



11. イントロデューサーシースの抜去

イントロデューサーシースを抜去し、止血のため穿刺部位を圧迫する。

● 留置後の回収方法

1. 留置後、肺塞栓発症リスクが消失した場合、または医師が回収の必要があると判断した場合は、10 日以内であれば、フィルターを回収することができる。
2. 具体的な回収の手順は、「ALN 下大静脈フィルター回収器具キット」（承認番号：22100BZX00190000）の添付文書を参照のこと。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1. 大静脈造影は、適正な留置部位を決定するために、必ず行うこと。
2. イントロデューサーシース内をフラッシュする時、空気が入らないようにする。フラッシュが不十分な場合、フィルターの内部に血栓が形成され、フィルターの脚部が絡まり、フィルターをリリースした際に、完全に開かないことがある。
3. フィルターは、イントロデューサーシース内にダイレーターとガイドワイヤーが挿入されている状態では、挿入できないようになっているため、フィルター挿入前に抜去すること。
4. 一旦イントロデューサーシースから血管内にリリースされたフィルターは再び専用のイントロデューサーシース内に格納することができない。
5. フィルターを留置する場合は、留置後の固定が困難となる恐れおよび回収できなくなる恐れがあるので、以下の点に注意すること。
   - 下大静脈の強い屈曲蛇行
   - フィルター留置時の傾斜
   - フィルター上部の下大静脈壁への接触（2 方向から X 線透視を行いながら留置すること）
6. フィルター留置中に開腹手術を行う際、フィルターが留置されている下大静脈に直接触れないこと。［下大静脈に触れることでフィルターのフックが外れ留置位置の移動および捕獲した血栓が遊離し、肺塞栓につながる恐れがある。］

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- 併用する医療機器の添付文書を必ず参照すること。
- すべての操作は無菌的に行うこと。
- 本品は、経皮的下大静脈フィルター留置手技に精通し、不具合・有害事象の対処方法を熟知した医師、もしくは、そうした医師の指導監督のもとで使用すること。
- 留置部位の血栓付着や側副血管への誤留置などが原因と考えられるフィルター脚部の不完全展開について報告がある。万一、フィルター脚部が不完全展開となった場合には、患者の容体を観察考察し、留置したフィルターの回収や追加のフィルター留置を慎重に検討すること。
- 同梱する患者カードに医師が必要事項をもれなく記入し、患者に常時携帯させること。
- 急性・慢性肺塞栓症のリスクを有する患者、あるいは肺塞栓症

のリスクの高い患者（深部静脈血栓症（DVT））に対して、適切な追加治療（薬物治療・カテーテル治療・外科的治療等）を検討すること。［フィルターが一時的（短期的）に血栓等を捕捉していても、リスクとして肺塞栓症を再発することが報告されている。］

・ フィルター内に血栓を捕捉している場合は、フィルターの回収を行わないこと。［捕捉した血栓が回収時にフィルターから押し出されて遊離し、肺塞栓につながる可能性がある。］

**・ ALN 下大静脈フィルターの穿孔部からの出血または血腫の際には、線溶抗凝固薬剤の投与を調整すること。［大量の出血及び血腫増大の可能性がある。］

・ MRI 適合性

ASTM F2503 に準拠した MRI 適合性試験において、本品は条件付きで MRI 3T 以下での使用が可能であることを確認した。
次の条件である場合に本品留置後の使用が可能である。
・静磁場強度：3.0T（テスラ）
・空間傾斜磁場：720 ガウス/cm 以下
・通常操作モード
・15 分間のスキャンにおける全身平均比吸収率(SAR)の最大値 3.0W/kg

〈発熱性〉
・3.0T システム：Luxtron 社製（Luxtron Model 3100 Fluoroptic Thermometry System）を使用した試験で 15 分間の MR 画像化において、最大全身平均比吸収率（SAR）3.0W/kg では最大温度上昇 0.7℃が生じた。

〈アーチファクト〉
対象領域が本品の留置部位、または留置付近にある場合、MR 画像の品質が悪くなる場合がある。
場合によっては MR 画像のパラメーターを最適化する必要がある。

〈磁場相互作用〉
・静磁場環境において 3.0T MR システム(Excite, General Electric Healthcare)
本品を取り付けた試験装置を静磁場からトルク影響が最大となる MR システム中心部へ配置した時、本品が磁場環境から影響を受ける傾きが 22℃であった。

2.不具合・有害事象

以下の事項は、本品の使用に起因する一般的な不具合・有害事象の一部である。細部については、医師の臨床経験に基づき適切な処置を行うこと。

1)不具合

本品の使用に伴い以下のような不具合が生じる可能性がある。

・ フィルターの脚部の不完全開放
・ フィルターの破損

2)有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象が生じる可能性がある。

・ 血栓の心臓や肺への移動による死亡
・ フィルターの不正確なリリースと留置
・ フィルターの移動
・ フィルターの傾斜留置による血栓捕捉効果の減少
・ フィルターに形成された血栓による大静脈血流の完全遮断
・ 穿刺部位での血腫
・ 感染
・ 所定位置に固定されなかったフィルターの心臓や肺までの移動
・ 大静脈への穿孔、あるいは臓器への穿孔
・ イントロデューサーシース、ダイレーターやガイドワイヤーの挿入ミスが誘因となった血栓の遊離による肺塞栓症
・ フィルター挿入中の空気塞栓
・ 穿刺部位での血栓

3.妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

・ 妊婦については、X 線被爆が胎児に影響を与える可能性があるため、フィルター留置は行わないこと。

4.その他の注意

・ 使用前に包装が開封されていたり、汚損、破損のある場合、また、製品の各部に破損等の異常が見られる場合は使用しないこと。
・ 使用期限を過ぎたものは使用しないこと。
・ 滅菌包装開封後は直ちに使用し、使用後は感染防止に留意し医療用廃棄物として処分すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

高温多湿、直射日光、殺菌灯等の紫外線および水濡れを避けて保管すること。

2.有効期限・使用の期限

外箱および本品包装に記載（自己認証による）。

【包装】

1 セット／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

株式会社パイオラックスメディカルデバイス
〒240－0025
神奈川県横浜市保土ヶ谷区狩場町 179 番地
TEL 045-710-1570

製造業者

エーエルエヌ社
ALN IMPLANTS CHIRURGICAUX（フランス）

管理No. 0919015404