

ALN 下大静脈フィルター回収器具キット

再使用禁止

【警告】

- ALN 下大静脈フィルター回収器具キット（以下、本品という）は、体の右頸静脈から挿入し、ALN 下大静脈フィルター（承認番号：21800BZY10233000 以下、フィルターという）を回収すること。[本品は右頸静脈からの挿入用に設計されている。]
- 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、回収器具等の位置を常時確認しながら操作を行うこと。[血管の損傷、本品の破損を生じる可能性がある。]
- 本品の操作時に少しでも抵抗を感じたり、先端の動きや位置の異常に気づいた時は操作を中止し、X 線透視下でその原因を確認すること。[心臓、血管等の損傷、本品の破損、破断の可能性がある。]
- フィルターの回収は、留置後 10 日以内に行うこと。[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静脈壁を損傷する可能性がある。]
- 回収器具の把持部を展開した状態で、回収器具の操作を行わないこと。また、回収器具の先端位置を変更するなどの操作を行う際は、回収器具の把持部を回収器具内に格納してから行うこと。[把持部下大静脈壁を損傷する可能性がある。]
- フィルターをイントロデューサーシース内に捕獲、格納した後、回収器具を体外に抜去する際、イントロデューサーシース内で強い抵抗を感じた場合、無理に回収器具を引っ張らず、イントロデューサーシースと一体で抜去すること。
- フィルター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。
- 患者の状態等により、フィルター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】

- 再使用禁止
- ＜適用対象（患者）＞
- 以下の患者には本品を使用しないこと。
- 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。]
- ＜併用医療機器＞
- 本品は、「ALN 下大静脈フィルター」（承認番号：21800BZY10233000）の回収専用医療機器です。他の製品の回収には使用しないこと。
 - 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。]

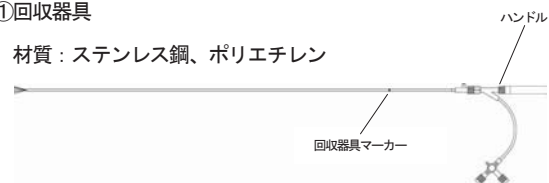
＜使用方法＞

- フィルター内に血栓等を捕獲している状況下で、回収を行わないこと。[捕獲した血栓等が回収時にフィルターから遊離し、肺塞栓につながる可能性がある。]
- 本品を使用し、フィルターの留置位置の移動を行わないこと。[本品はフィルターの回収を目的とした製品であり、フィルターの移動のため、イントロデューサーシース内に一度格納し、再度フィルターをリリースした時、フィルターがリリースできない、あるいはフィルターの脚が十分展開できない可能性がある。]
- 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。]

【形状・構造及び原理等】

①回収器具

材質：ステンレス鋼、ポリエチレン



②イントロデューサーシース/ダイレーター

材質：ポリエチレン、三酸化ビスマス

※ストレートタイプとアングルタイプの 2 種類がある。



③18G 穿刺針

材質：ステンレス鋼



④ガイドワイヤー

材質：ステンレス鋼、PTFE



＜原理＞

本品は回収器具先端の把持部で血管内にあるフィルターを把持し、イントロデューサーシース内に格納した後、体外へ除去するためのものである。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、販売名「ALN 下大静脈フィルター」（承認番号：21800BZY10233000）を回収する際に血管に導入し、フィルター本体を捕捉し、回収するためのカテーテルである。本品は滅菌済みディスポーザブル製品のため、1 回限りの使用で再使用はできない。

【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

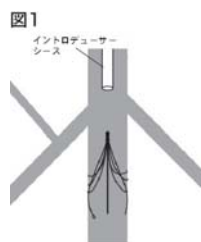
- (1) ヘパリン加生理食塩液を注入するための注射筒及び延長チューブ。
- (2) 挿入ルート全体を観察するための高解像度のX線装置。
- (3) 血管カテリゼーションのための基本的な機器（ドレープ、局所麻酔用注射針、種々の注射器、血管造影用カテテル等）。

●準備

- (1) 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。
- (2) 大静脈造影
回収器具の挿入に先立ち、下大静脈造影を行い、フィルターの位置と血栓の有無を確認する。
- (3) システムのフラッシュ（洗浄）
ガイドワイヤーホルダー端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、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/ダイレーター及び回収器具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、及び操作中にも、都度ヘパリン加生理食塩液でフラッシュを行う。

●使用方法

- (1) 挿入箇所（右頸静脈）に局所麻酔を施し、セルジंगाー法により、穿刺する。
- (2) ガイドワイヤーを、穿刺針を通して、フィルター上部まで挿入する（ガイドワイヤー先端はフィルターを超えないようにする）。
- (3) ガイドワイヤーを残したまま穿刺針を抜去する。
- (4) イントロデューサーシース/ダイレーターをガイドワイヤーに沿ってフィルター上部まで挿入する（この時、挿入部位を小切開、又は血管拡張用ダイレーター（セット製品外）で事前拡張を必要に応じて行う）。
- (5) イントロデューサーシースをしっかりと固定し、ダイレーターとガイドワイヤーを一体で抜去する。抜去後、必要に応じてフィルター留置位置の確認造影を行う（図1）。



- (6) 回収器具のハンドルを反時計回りに回し、ロックを解除する。続いて約2cm 引いて、把持部を回収器具内に格納する（図2-1、2-2）。

図2-1

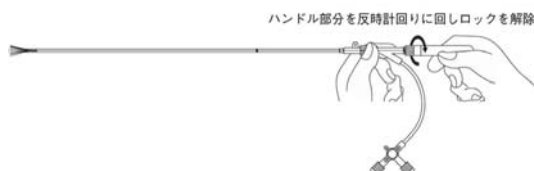
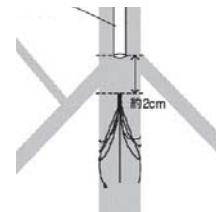


図2-2



- (7) 回収器具をイントロデューサーシース内に挿入し、イントロデューサーシース先端をフィルター上部か約2cm 離れた位置に保持する（図3）。

図3
イントロデューサーシース



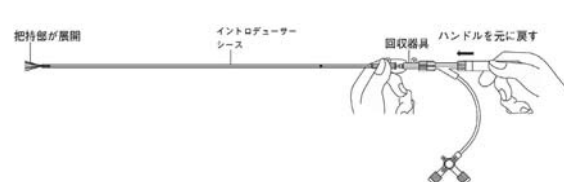
- (8) イントロデューサーシースをしっかりと固定し、回収器具をコネクター部まで押し込む（図4）。

図4



- (9) 回収器具のハンドルを元の位置に戻し、再びロックし、フィルター上部で回収器具の把持部を展開させる（自然に開く）（図5）。

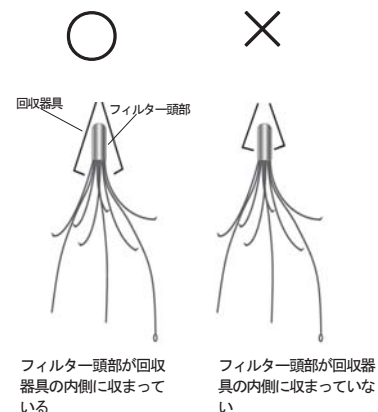
図5



- *(10) フィルター頭部が、展開させた回収器具の内側に収まるまでイントロデューサーシースと回収器具を一体として慎重に進める（図6-1、図6-2）。

図6-1

図6-2



- ** (11) 回収器具をしっかりと固定した状態でイントロデューサーシースのみを回収器具に沿って進める（回収器具の手元側に付いている回収器具マーカーが確認できるまで進める）。（図 7-1、図 7-2）。

図 7-1

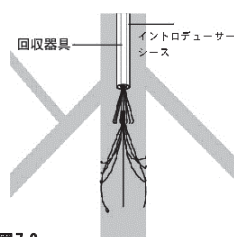
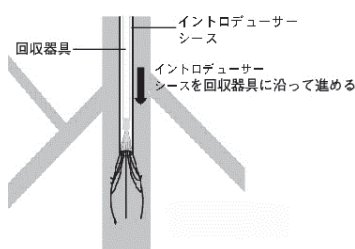


図 7-2



- ** (12) フィルターがイントロデューサーシース内に格納（回収器具の回収器具マーカーがイントロデューサーシース後端部から出た時）された事を確認後、イントロデューサーシースを抜去する。または回収器具マーカーを確認後、回収器具のハンドルを反時計回りに回しロックを解除し、ハンドルを約 1cm 引張り、回収器具を抜去する（図 8-1、8-2）。この際にハンドルを 1 cm 以上引張り、抵抗が高くなった場合にはハンドルを 3～5 mm 押し戻した後に抜去する。

図 8-1

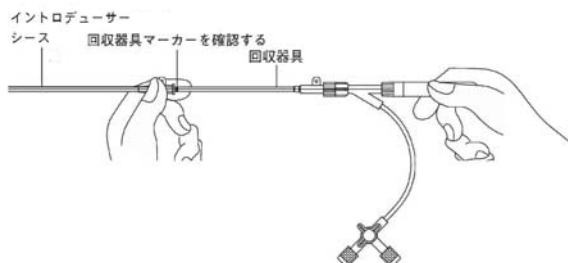
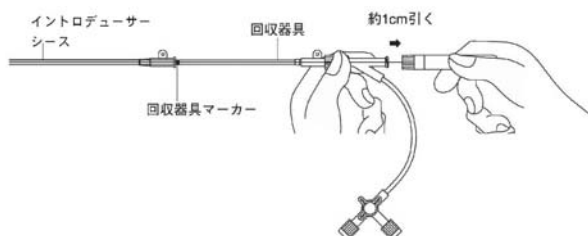


図 8-2



- (13) 抜去後は必要に応じて下大静脈造影を行い、イントロデューサーシースを抜去する。
(14) 穿刺部位を圧迫止血する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 併用する医療機器の添付文書を必ず参照すること。
- (2) すべての操作は無菌的に行うこと。
- (3) 本品は、経皮的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。
- * (4) 回収器具でフィルターを回収する際には、フィルター頭部が回収器具の内側に収まっていることを 2 方向以上の X 線透視下で確認すること。[フィルター頭部を回収器具が把握した場合、把持力が低く回収時にフィルターが外れる可能性がある。]
- ** (5) フィルターをイントロデューサーシース内に収納する際、フィルターの脚部フックが完全に収納されるまでイントロデューサーシースを押し進めること。フィルターは回収器具を引張って収納しないこと。[押し進め方が不完全な場合、フィルターの脚部フックが下大静脈壁に引っ掛かり、血管損傷につながるおそれがある。]
- (6) 回収器具のハンドルは、イントロデューサーシースへの挿入時とフィルター抜去時以外に操作しないこと。
- (7) 肺塞栓症が再発する可能性が高い場合、留置したフィルターの回収は行わないこと。
- (8) 回収したフィルターを再留置しないこと。
- (9) 無理な力でフィルターを回収しないこと。
- (10) フィルターの回収前には、血管造影等を行い、捕獲した血栓の評価を行うこと。

2. 不具合・有害事象

<不具合>

- ・ 回収器具の破損

<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。

- ・ 心臓又は血管の損傷・穿孔
- ・ 出血、血腫
- ・ 血管痙攣、血管損傷、血管狭窄
- ・ 低血圧症
- ・ 心内膜炎
- ・ 心タンポナーデ
- ・ 不整脈
- ・ 血管塞栓症、急性肺塞栓症
- ・ 発熱
- ・ 敗血症／感染症
- ・ アレルギー反応
- ・ 造影剤漏出

3. その他の注意

- (1) 使用前に包装が開封されていたり、汚損、破損等のある場合、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。
- (2) 使用期限を過ぎたものは使用しないこと。
- (3) 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

株式会社バ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
電話番号 045-710-1570

製造業者

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