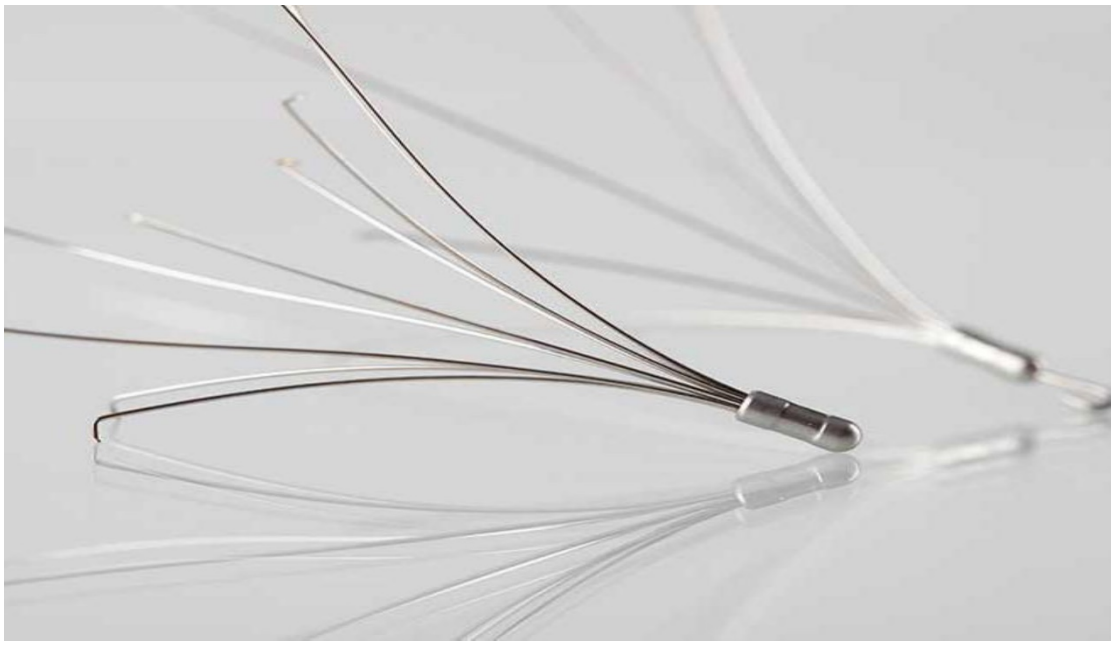
ALN 回収型 Vena Cava フィルター
取扱説明書

上腕静脈アプローチ
（日本語版）



CE
0297

CE マーク取得：2000 年

製品参照番号：**FB.010500**

2020 年 7 月作成

目次

1：一般事項.....**3**

2：記号.....**4**

3：キット内容.....**5**

4：適応.....**6**

5：禁忌.....**8**

6：警告.....**9**

7：合併症.....**11**

8：留置手技.....**13**

9：経過観察.....**19**

10：**MRI**.....**20**

11：抜去.....**20**

12：包装および取扱い.....**21**

13：保証.....**21**

参考文献.....**22**

1：一般事項

ALN Vena Cava フィルターは回収型フィルター（永久留置と一時留置の両方に使用可能）であり、肺塞栓症の予防に有効です。

本品は、316 LVM ステンレス鋼製の脚部 9 本で構成されています。脚部のうち 6 本は、大静脈内での固定に用いるフックを備えています。残りの 3 本は、フィルターを大静脈の中心に保つ役割を果たします。

本品は、下大静脈径が **28 mm** 以下の患者に留置することが意図されています。

使用前に本説明書をよくお読みください。本書は、**上腕静脈アプローチ**による留置を選択した場合にのみ使用してください。その他のアプローチ（頸静脈、大腿静脈、膝窩静脈）には使用しないでください。

本品は滅菌状態で供給される単回使用機器です。

注記

ALN Vena Cava フィルターは、留置後 10 日以内であれば、ALN 摘出キットを使用して回収することができます。留置後 10 日以降は、ALN Vena Cava フィルターは永久的に留置されます。.

2：記号

本項では、本品および製品包装に使用されている記号の定義を示します。

REF	カタログ番号
LOT	バッチ番号
SN	シリアル番号
	使用期限
	製造日
	警告
	使用前に説明書をお読みください。
STERILE EO	エチレンオキサイド滅菌済み
	再使用禁止
STERILIZE	再滅菌禁止
	包装が破損している場合は使用しないでください。
	湿気厳禁
	日光を避けてください。
MR	MR Conditional（条件付き MRI 対応）
	非発熱性

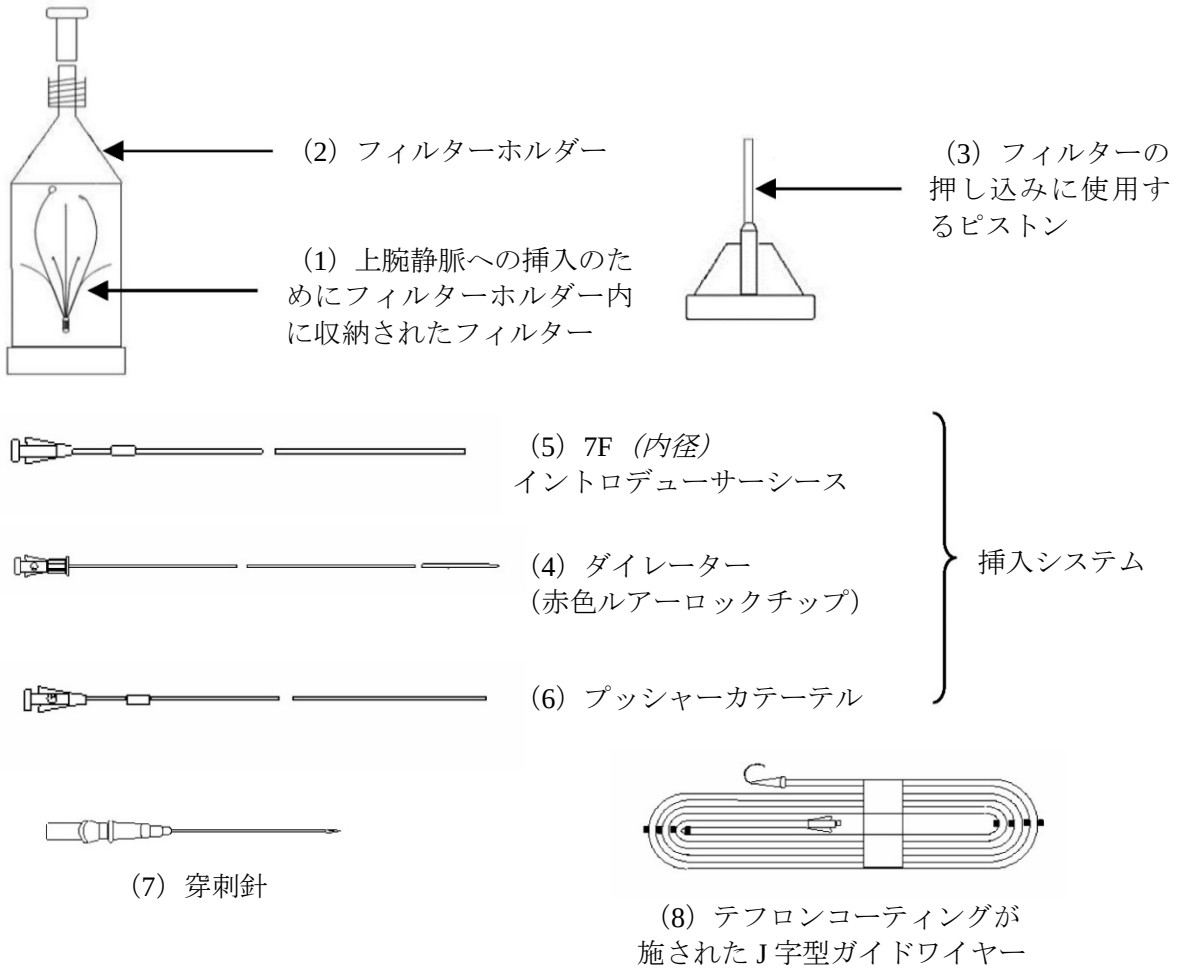
3：キット内容

手技を開始する前に、キット構成品がすべて揃っていることをご確認ください。欠品がある場合は、別のキットを使用してください。

ALN Vena Cava フィルター上腕静脈アプローチキットの構成品は以下のとおりです。

- フィルターホルダー（2）に収納された高さ 6 cm のフィルター（1）
- フィルターホルダーは円錐形の管、保護キャップ、クリップ、ピストン（3）で構成されています。ピストンは、金属管でフィルターをイントロデューサーシースに押し込むために使用します。
- 長さ 1200 mm の 7F イントロデューサーシース（5）にネジで固定された長さ 1260 mm のダイレーター（4）（赤色ルアーロックチップ）からなる挿入システム
- 長さ 1214 mm のプッシャーカテーテル（6）。フィルターをイントロデューサーシースに押し込むために使用します。
- 17 ゲージの 88 mm 穿刺針（7）
- テフロンコーティングが施された直径 0.035 インチ、長さ 1800 mm の J 字型ガイドワイヤー（8）

ALN Vena Cava フィルター上腕静脈アプローチキットは、滅菌状態で供給される単回使用機器で、エチレンオキサイド滅菌が施されています。



4：適応

ALN Vena Cava フィルターは、本項に記載する適応でのみ留置を行ってください。下記の適応は、**Société Française d'Imagerie Cardiaque et Vasculaire（SFICV）**[1] が認めているものであり、**Society of Interventional Radiology（SIR）**[2] および **Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe（CIRSE）**[3] の合意に基づいています。

絶対的適応

肺塞栓症の有無を問わず、以下の特徴が 1 つ以上認められる患者に発症した深部静脈血栓症（膝窩静脈、大腿静脈、腸骨静脈、大静脈）。

- 抗凝固薬治療の合併症により治療の中断を要した
- 有効な抗凝固薬治療下で急性肺塞栓症の症候性再発が生じた（再発は客観的に確認されていること）
- 有効な抗凝固薬治療下で血栓の症候性進展が認められた（進展は客観的に確認されていること）
- 高用量抗凝固薬治療が禁忌である（一時的留置または永久的留置）

肺塞栓症および深部静脈血栓症が存在しないことが確認されている患者で、重度の外傷（頭蓋ま

たは脊椎）により局所のびまん性出血が生じているが予防的な機械的間欠的静脈圧迫手段が適用できない場合。

深部静脈血栓症または肺塞栓症の最近の既往歴がある患者に血栓塞栓リスクの高い外科的手技を施行する際の肺塞栓症の予防。

相対的適応

深部静脈血栓症または肺塞栓症の最近の既往歴がある患者に血栓塞栓リスクの高い外科的手技を施行する際の肺塞栓症の予防。

重要な注記：外科的手技に先立ち大静脈フィルターを予防的に留置することの妥当性は、個々の患者で個別に確認しなければならず、各医療従事者が付随するリスクを認識している必要があります。決定の妥当性については、すべての関係部門と連携して確認する必要があります。

腎静脈分岐部より上方での留置および妊婦に対する使用については、本品の安全性および有効性は確立されていません。

5：禁忌

1. フィルターを正確に固定することができず、移動のリスクが増大するため、下大静脈径が **28 mm** を超える患者には本品を留置することはできません。
2. 以下の部位に血栓がある場合。
   - 上胸部
   - 右心房
   - 穿刺部位
   - 同側の腸骨静脈
   - 下大静脈

以上の場合はいずれも血栓が移動する可能性があり、挿入システムの操作中に塞栓症が引き起こされるおそれがあります。

3. 凝固時間が正常でない患者における経皮的挿入
4. X 線透視が禁忌である場合（特に妊婦）は、フィルター留置のメリットとデメリットを慎重に検討する必要があります。
5. いずれかの成分（Ni）に対する過敏性が確認されている場合は、本品の留置は禁忌となります。
6. 敗血症性塞栓症のリスクがある場合は、本品の留置は禁忌となります。
7. 小児および青年における本品の留置は禁忌となります。

6：警告

ALN Vena Cava フィルターの使用に関する一般的な警告

1. 取扱説明書をよくお読みください。本書は、**上腕静脈アプローチ**による留置を選択した場合にのみご使用ください。その他のアプローチ（頸静脈、大腿静脈、膝窩静脈）には使用しないでください。
2. ALN Vena Cava フィルター上腕静脈アプローチキットは、すぐに使用できる状態で提供され、滅菌済み（エチレンオキサイド滅菌）であり非発熱性です。包装が破損しているか開封されている場合、または無菌性に疑問がある場合は、本品を使用しないでください。
3. 本品は乾燥した場所に保管し、日光を避けてください。
4. ラベルに表示されている使用期限が過ぎている場合は、本品を使用しないでください。
5. 本品は単回使用機器です。本品の再使用およびキット構成品の再滅菌はしないでください。
6. 上腕静脈アプローチには、必ず**黄色**の上腕静脈用挿入システムを使用してください。
7. 本品を留置する際は、必ず ALN 社が提供している専用の挿入キットを使用してください。
8. 本品を抜去する際は、必ず専用の摘出キット又は位置修正キットのいずれかを使用してください。いかなる場合であっても、スネアを使用して本品を抜去しないでください。

手技に関する一般的な警告

9. ALN 社では、執刀医と手技に携わる医師以外の医療従事者がともに、**SFICV**[1] の勧告に準じた一定水準の専門技能を備えていることを推奨しています。具体的には、ALN フィルターを望ましい条件下で留置するには、1 回以上の永久フィルターの留置経験および 1 回以上の回収型または一時的フィルターの留置経験が必要となります。

SFICV[1] の勧告

- 後進の術者が適格であると認められるためには、副執刀医として 6 回の留置を施行し、上級医師の監督下で自身が 6 回の留置を施行していることが望ましい。
- 上級術者は、自身の専門技能の水準を維持するために留置を年間 6 回以上施行していることが望ましい。
- 電気放射線学を専門とする術者は血管に対する基本手技の訓練を受けた経験を有し、手術室看護師を含む看護師は観血的な血管内イメージングおよびカテーテルを用いた血管内イメージングに特化した訓練を経ていることが望ましい。

10. 以下のような場合においては、本品が移動するリスクが高くなるので注意してください。
    - 大手術（胸部、腹部等）
    - 血管の血行動態に変化を生じる可能性のある手技
    - 下大静脈またはフィルター留置部位との接触が生じる可能性がある手技
11. 手技を開始する前に、キット構成品［J 字型ガイドワイヤーおよび挿入システム（ダイレー

ター＋イントロデューサーシース)］をヘパリン加滅菌生理食塩水または同様の等張液で洗浄してください。

12. 絶対に医用画像を使用せずに J 字型ガイドワイヤーまたは挿入システムを前進させないでください。

大静脈造影に関する警告

13. 外科手術に先立ち予防的に留置する場合は、術前および術後に画像を撮影しフィルターを確認することを強くお勧めします。撮影した画像は保管し、必要なときにいつでも閲覧できるよう患者記録に添付してください。
14. 大静脈造影を行う際は、造影剤の使用に伴う問題（アレルギー、腎不全）を考慮し、患者にリスクが生じないようにしてください。
15. 下大静脈径を測定していない場合はフィルターを展開しないでください。下大静脈径は、前後方向および側面方向の大静脈造影像で測定することができます。ただし、大静脈造影では下大静脈径の測定値が実際より過大または過小となる場合がある点に注意してください。大静脈の拡大が疑われる場合は、超音波またはスキャナーで下大静脈を測定してください[4]。

ALN Vena Cava フィルターの展開に関する一般的な警告

16. 本品を血栓の内側で展開しないよう注意してください。フィルターが完全に開かず、下大静脈内に正しく固定されないおそれがあります。

その他の警告

17. 付属品以外の補助器具を使用して本品の操作を試みることは禁止されており、すべて執刀医の責任となります。
18. 使用後のキット構成品は、通常の医療慣行および適用規制に従って廃棄してください。

7：合併症

大静脈フィルターに使用に伴い、いくつかの合併症が生じる可能性があります。このため、そうした合併症を把握していない医師は、挿入手技を施行しないでください。

合併症は、留置手技の術中または術後に発生する可能性があります。

留置術に関連する臨床的合併症の例を以下に示します。

1. 不正確なフィルターの留置またはリリース
2. 不完全なフィルター展開
3. フィルターの傾き
4. 穿刺部位の内出血または出血
5. 挿入部位感染
6. フィルターの移動
7. 大静脈の閉塞
8. 大静脈、血管または隣接器官の穿孔
9. 心臓および肺への血栓の移動に起因する死亡
10. 穿刺部位血栓
11. 留置部位血栓
12. フィルター部品の破断
13. 肺塞栓症の再発
14. 長期深部静脈血栓症
15. 不整脈
16. フィルター頭部と大静脈壁との接触
17. 血胸
18. 浮腫
19. 気胸
20. 潰瘍形成
21. 下肢浮腫
22. 大静脈狭窄
23. 大静脈壁の損傷

発生する可能性がある既知の（ただしまれな）機器関連の技術的問題の例を以下に示します。

問題	原因	予防法	対応
イントロデューサーシースにフィルターを押し込む際に、フィルターホルダー内で単一または複数のフィルター脚部が屈曲した。	ピストンを使用してフィルターを押し込む際の力が強すぎた。	ピストンを使用してフィルターがフィルターホルダーの円錐形部を通過するまでゆっくりと慎重に押す。	挿入システムは抜去せずに、新しいフィルターを使用する。 留置キットを 2 組以上用意しておくことが推奨される。
7F シースへの接続時（または接続後）に、フィルターホルダーのルアーロックチップが破損した。	フィルターホルダーを 7F イントロデューサーシースに接続する際に締め付けすぎた。	フィルターホルダーをイントロデューサーシースに無理にねじ込んだり、過度に強い力で締め付けたりしないこと。	挿入システムは抜去せずに、新しいフィルターを使用する。 留置キットを 2 組以上用意しておくことが推奨される。
イントロデューサーシースにフィルターを挿入できず、フィルターが変形した。	ダイレーターを抜去しなかった。	フィルターをイントロデューサーシースに挿入する前に、J 字型ガイドワイヤーおよびダイレーターが抜去されていることを確認する。	損傷したフィルターおよびフィルターホルダーを抜去し、イントロデューサーシースが損傷していないことを確認する。必要であれば、新しいフィルターを使用する。 挿入システムが損傷している場合は、手技をやり直す。 留置キットを 2 組以上用意しておくことが推奨される。
プッシャーカテーテルでフィルターを押し込む際に、フィルター脚部がイントロデューサーシースを貫通した。	手技中にシースがキンクした。	J 字型ガイドワイヤーとダイレーターを抜去した後、イントロデューサーシースはベース部を保持して操作し、屈曲しないようにする。	**ケース 1：イントロデューサーシースの患者に挿入されていない部分に貫通が生じた。** イントロデューサーシースを抜去して新しい留置キットを使用する。 留置キットを 2 組以上用意しておくことが推奨される。 **ケース 2：シースの既に患者に挿入されている部分に貫通が生じた。** 9F 以上のカテーテルを 7F イントロデューサーシースに被せて挿入し、両カテーテルを同時に抜去する。

8：留置手技

1：患者の前処置

患者の身体を消毒し、青色のドレープをかけます。(1)（2）

(1)

(2)

2：麻酔および穿刺

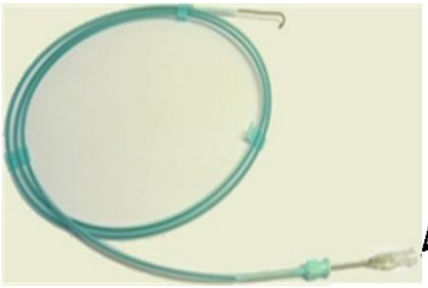
局所麻酔後、選択した尺側皮静脈を付属の 17 ゲージ穿刺針で穿刺します。(3)

(3)

3：J 字型ガイドワイヤーの挿入および挿入システムの洗浄

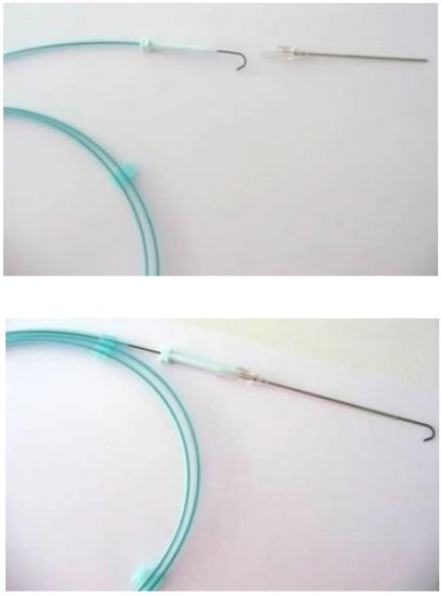
警告：J 字型ガイドワイヤーは、心臓カテーテル法の適切な訓練を受けた医師が使用してください。X 線透視を使用せずに J 字型ガイドワイヤーまたは挿入システムを前進させることは、絶対にしないでください。

ヘパリン加滅菌生理食塩水または同様の等張液で J 字型ガイドワイヤーをフラッシュし、J 字型ガイドワイヤー・ディスペンサーのルアーベースにシリンジを固定します（4)。J 字型ガイドワイヤーの柔軟な端部を穿刺針に挿入します。(5)



洗浄

(4)



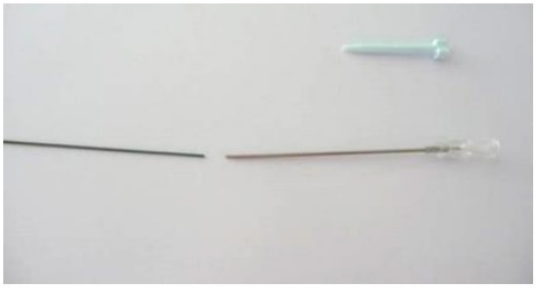
(5)

穿刺針内で J 字型ガイドワイヤーを進めます。J 字型ガイドワイヤー先端の配置は、

上方からのアプローチなので、腎静脈分岐部より下方とします。

J 字型ガイドワイヤーは、適切な長さを穿刺針の外側に残します。

J 字型ガイドワイヤーが動かないよう保持した状態で、穿刺針および J 字型ガイドワイヤーのスティッフナーを抜去します。(6)



(6)

警告：J 字型ガイドワイヤーを前進させる際は、医用画像で屈曲やループが生じていないか確認してください。J 字型ガイドワイヤーは必ず留置部位を超えるまで進め、ワイヤーが挿入システムの手前側端から 2～3 cm 露出しているようにしてください。(7)

警告：抵抗が感じられる場合は、J 字型ガイドワイヤーを前進させようとしたり、抜去しようとしたりしないでください。X 線透視で抵抗の原因を特定してください。抵抗の原因を特定できない場合は、J 字型ガイドワイヤーおよび挿入システムを抜去してください。

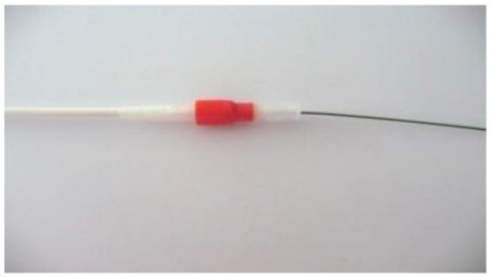
挿入システムを進めやすくするために、J 字型ガイドワイヤー周囲の組織に十分な大きさの切開を行うことをお勧めします。

滅菌生理食塩水または同様の等張液で挿入システムを洗浄します。

4：挿入システム（イントロデューサーシース＋ダイレーター）の前進および大静脈造影の実施

J 字型ガイドワイヤーの外側部を、挿入システムの先端側端に挿入します。

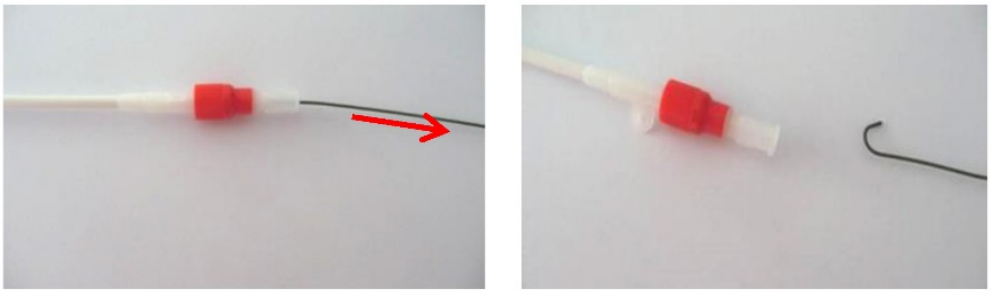
J 字型ガイドワイヤーに沿って、挿入システムを静脈内で前進させます。(7)



(7)

挿入システムの先端側端を、腸骨静脈分岐部の手前まで前進させます。

J 字型ガイドワイヤーを抜去します。(8)



(8)

赤色ルアーロックを反時計方向に回転させてダイレーターを抜去します。(9)

(9)

警告：大静脈の損傷を防ぐため、大静脈造影を実施する前に必ず J 字型ガイドワイヤーおよびダイレーターを抜去してください。

挿入システムを慎重に数センチ前進させ、腎静脈を観察するために大静脈造影を実施します。

以上の各手順の実施中は、医用画像により手技を綿密に観察してください。

警告：以下に示す目的のため、本品の留置に先立ち前後方向および側面方向の大静脈造影を実施する必要があります。

- 透過性を確認し、下大静脈、対側の腸骨静脈および腎静脈の構造を明らかにする。
- 腎静脈分岐部より下方の下大静脈の長さと直径を測定し、下大静脈の構造における異常（重複大静脈、左下大静脈、無形成等）がないか確認する。
- 下大静脈疾患（完全または部分的大静脈血栓症、外因性アデノパシーによる圧迫、腫瘍症候群、大動脈瘤）を診断する。
- 最適な留置部位を決定する。正常な下大静脈の場合、ALN Vena Cava フィルターの先端は腎静脈の最下部より下方に位置していること。

警告：大静脈の構造やサイズが定かでない場合は、撮像角度を変えて大静脈造影を再実施してください。

警告：下大静脈径を測定していない場合はフィルターを展開しないでください。

警告：フィルターを適切に固定できず、移動のリスクが増大するため、下大静脈径が 28 mm を超える患者には本品を留置することはできません。

5：イントロデューサーシースの洗浄

ヘパリン加滅菌生理食塩水または同様の等張液でイントロデューサーシースを洗浄します。（10）

(10)

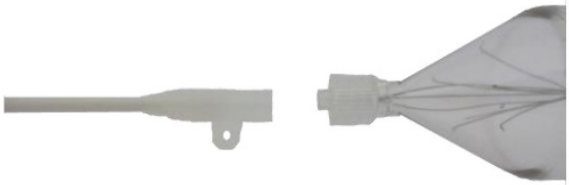
警告：イントロデューサーシースの洗浄が不十分な場合、内部で血栓が形成される原因となり、フィルターの固定不良を引き起こし、ひいては留置手技中に本品が移動するリスクの増大につながるおそれがあります。留置手技が予想よりも長時間に及んだ場合は、躊躇せずに一定の間隔でイントロデューサーシースを洗浄してください。

6：イントロデューサーシースへのフィルターの挿入

警告：イントロデューサーシースにフィルターを挿入する前に、J 字型ガイドワイヤーおよびダイレーターが抜去されていることを確認してください。

フィルターホルダーを手に取ります。保護キャップを取り外し、フィルターホルダーを、イントロデューサーシースの長軸方向と同じ向きにします。（11）（12）

(11)


(12)

警告：フィルターは、フィルターホルダー内に収められた状態でALN 社より供給され、すぐに使用することができます。以前にフィルターホルダーから取り出したフィルターは、絶対に使用しないでください。また、取り出したフィルターをフィルターホルダーに再び挿入することは、絶対にしないでください。フィルターには、いかなる改造も施そうとしないでください。特に、フィルター径を拡大・縮小させようとしたり、フィルターホルダー内でフィルターの向きを変えようとしたりしないでください。

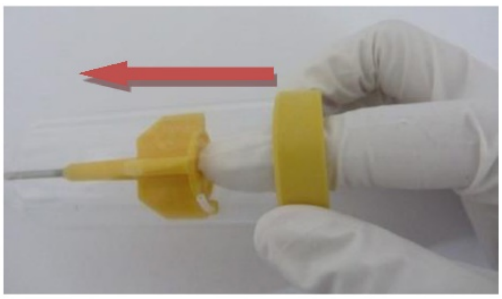
フィルターホルダーの先端を、イントロデューサーシースのベース部に挿入します。フィルターホルダーを時計方向に 1/4 回転させて、イントロデューサーシースのベース部にねじ込みます。（13）

(13)

警告：フィルターホルダーをイントロデューサーシースに無理にねじ込んだり、過度に強い力で締め付けたりしないでください。必要な場合は、別のフィルターを使用してください。

警告：フィルターを前進させる際にイントロデューサーシースがキンクすることを防ぐため、イントロデューサーシースの操作はベース部を保持して行い、屈曲しないようにしてください。

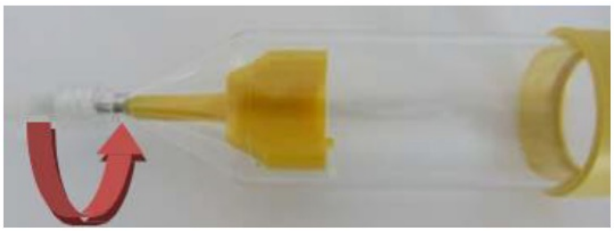
ピストンを使用して、フィルターがフィルターホルダーの円錐形部を通過するまでゆっくりと慎重に押します。これで、フィルターがイントロデューサーシース内に入ります。（14）



(14)

警告：フィルターホルダー内で、いずれかまたは複数のフィルター脚部に変形がみられる場合は、無理に操作を続けずに別のフィルターを使用してください。

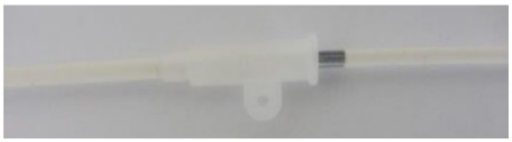
空になったフィルターホルダーを反時計方向に回して取り外します。（15）



(15)

7：留置部位へのフィルターの送達

プッシャーカテーテルを使用し、医用画像下でフィルターを下方に移動させます。プッシャーカテーテルの黒色の目印を、イントロデューサーシースのベース部に合わせます。（16）



(16)

警告：フィルターをイントロデューサーシースに通過させることができない場合は（特に大腿静脈アプローチまたは膝窩静脈アプローチの場合）、無理に操作を続けないでください。挿入システムを抜去し、別のアプローチを選択して新しいフィルターを挿入してください。

ALN Vena Cava フィルターが下大静脈内の適切な位置にあることを確認します。正常な下大静脈の場合、フィルターの先端が腎静脈の最下部より下方に位置している必要があります。イントロデューサーシースの X 線不透過バンドを腎静脈最下部の約 55 mm 下方に配置してください（図 1 参照）。

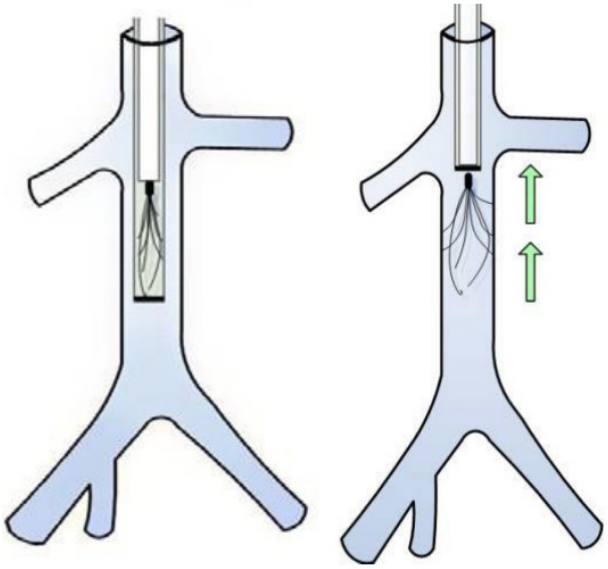


図 1：上腕静脈アプローチによる挿入後の ALN Vena Cava フィルターの配置

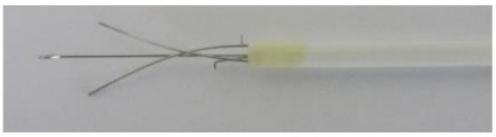
警告：フィルターが最適な留置位置に到達したことが大静脈造影で確認されるまで、フィルターをリリースしないでください。

8：留置部位でのフィルターのリリース

警告：下大静脈径を測定していない場合はフィルターを展開しないでください。
フィルターを正確に固定できず、移動のリスクが増大するため、下大静脈径が 28 mm を超える患者には本品を留置することはできません。

フィルターがリリースされるまで、プッシャーカテーテルに沿ってイントロデューサーシースをゆっくりと一定の速度で引き戻します。(17)（18）

(17)



(18)

警告:プッシャーカテーテルの黒色の目印をイントロデューサーシースのベース部に合わせたら、プッシャーカテーテルのベース部を固定してイントデューサーシースをゆっくりと一定の速度で引き戻してフィルターをリリースしてください。こうすることで、フィルターを最適な位置に留置することができます。

警告：フックを血管壁に固定した後は、専用の ALN 摘出／位置修正キットを使用する場合を除いて、フィルターを抜去しようとしたり、位置を修正しようとしたりしないでください。フックは鋭利であるため、組織に重大な損傷を引き起こすおそれがあります。

警告：フィルターが意図した位置とは異なる位置に留置されたものの、患者を肺塞栓症から適切に保護すると考えられる場合はそのまま留置してください。フィルターが意図した位置とは異なる位置に留置され、患者を肺塞栓症から適切に保護しないと考えられる場合は、位置を修正するか、別のフィルターを留置してください。意図した位置とは異なる位置に留置されたフィルターが心肺合併症を引き起こすおそれがある場合は、外科的方法、または専用の ALN 摘出／位置修正

キットを使用して抜去することをお勧めします。

9：手技の終了

プッシャーカテーテルを抜去し、術後検査として大静脈造影を実施し、減算処理を施した画像および施していない画像（前後方向および側面方向の大静脈造影像）を撮影します。画像はすべてフィルムまたは電子媒体で保管し、患者記録に添付してください。

イントロデューサーシースを抜去します。

穿刺部位の止血を行います。

警告：使用後のキット構成品は、通常の医療慣行および適用規制に従って廃棄してください。

フィルター留置から 24 時間後に X 線撮影を実施します。

フィルターの全体像と位置に関するこの参考資料は、後の診察で閲覧できるようにしてください（患者記録に添付してください）。

9：経過観察

前述のリスクを考慮し、経過観察では以下の事項を行ってください。

- 治癒が良好であることを確認するためのカテーテル挿入部位の検査
- 前後方向および側面方向の大静脈造影を患者の退院前および毎年実施してください。
- 患者は経過観察のため術後 1 ヵ月以内に、留置術の執刀医もしくはその医療チーム、または手技を受けさせるために患者を紹介した臨床医による診察を受ける必要があります。
- 以下の事項を記載した文書を患者とその紹介医に提供してください。
  - ✓ フィルターの種類、バッチ番号およびシリアル番号
  - ✓ 留置術施行日
  - ✓ フィルター留置を実施した病院および診療科

患者とその紹介医に、必要とされる経過観察および起こりうる合併症について情報を提供してください。

これに関連して、ALN 社から提供された留置カードを必ず患者に渡してください。

- 肺塞栓症の再発または静脈炎がわずかでも疑われる場合は、透過性を確認するために下大静脈の撮影を実施してください。

10：MRI

ASTM F2052 規格に準拠して実施した非臨床試験において、ALN Vena Cava フィルターが「MR-Conditional（条件付きで MRI 対応）」であることが確認されています。本品が留置されている患者には、次の条件下で安全に MRI 検査を実施することができます。

- 静磁場：3 テスラ以下
- 空間磁場勾配：720 ガウス/cm 以下
- 最大比吸収率（SAR）：15 分間の検査で 3 W/kg

非臨床試験では、3 テスラの MRI 装置［Excite、ソフトウェア G3.0-052B、General Electric Healthcare 社（米国ウィスコンシン州ミルウォーキー）］を使用した 15 分間のスキャンにおいて、SAR 3 W/kg での本品による温度上昇は 0.7℃でした。

関心領域がフィルター留置部位またはその近傍である場合、MRI 画像の質が低下することがあります。このような場合は、画質を改善するために装置のパラメーターの調整が必要となる場合があります。本品が留置されている患者に検査を実施する際は、必ず MRI 装置の取扱説明書を参照してください。

11：抜去

塞栓症または本品留置の適応が消失した場合は、専用の **ALN 摘出／位置修正キット**使用して本品を随時抜去することができます。

抜去手技については、**ALN Vena Cava フィルター用摘出／位置修正キット**の取扱説明書を参照してください。

使用が認められている付属品以外の補助器具を使用して本品の操作を試みることは禁止されており、すべて執刀医の責任となります。

本品は永久的に留置することもできます。フィルターを抜去するかどうかは、個々の患者の臨床状態に応じて個別に判断してください。

12：包装および取扱い

ALN Vena Cava フィルターはすぐに使用できる状態で提供され、滅菌済み（エチレンオキサイド滅菌）であり非発熱性です。包装が破損しているか開封されている場合、または無菌性に疑問がある場合は、本品を使用しないでください。

本品は無菌条件下で取り扱う必要があります。

本品は乾燥した場所に保管し、日光を避けてください。

ラベルに表示されている使用期限が過ぎている場合は、本品を使用しないでください。

本品は単回使用機器です。本品の再使用およびキット構成品の再滅菌はしないでください。

使用後のキット構成品は、通常の医療慣行および適用規制に従って廃棄してください。

13：保証

ALN 社は、必要とされるあらゆる配慮を行って本品を製造しています。ALN 社の管理の及ばない本品の不適切な取扱い、保管、再洗浄および再滅菌のほか、患者、診断、治療および外科的手技等に関連する要因が本品および本品によって得られる結果に影響を及ぼすことから、本保証は、本書に明示されていないその他のいかなる規定によって与えられた正式または暗黙の保証（特に本品の販売および特定用途に関する適合性に係るあらゆる暗黙の保証）にも優先し、これらを排除するものです。

ALN 社は、本品の使用によって直接的または間接的に生じたいかなる偶発的または間接的な損害、および結果的な損失または費用に対して責任を負いません。ただし、ALN 社は本品の交換に対応する義務を負っています。

特定の国では、付随的または間接的な損害に対する暗黙の保証の除外が許可されていません。居住国の法律に従って、他の法的手段が利用できる場合があります。

さらに、ALN 社は、本品に関するその他の付加的な義務または責任を一切負わず、いかなる第三者にもそうする権限を与えることはありません。

参考文献

[1] SFICV (Société Française d'Imagerie Cardiaque et Vasculaire). Recommandations et Bonnes Pratiques en Radiologie Vasculaire Interventionnelle. Mars 2007. Pages 93-101.

[2] SIR (Society of Interventional Radiology). Guidelines for the use of retrievable and convertible vena cave filters: report from the Society of Interventional Radiology multidisciplinary consensus conference. J.A. Kaufman et al, Journal of Vascular Interventional Radiology 2006; 17 (3): 449-59.

[3] Guidelines CIRSE 2007 (Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe). Quality Improvement guidelines for percutaneous inferior vena cave filter placement for the prevention of pulmonary embolism.

[4] Value of frontal caval measurement in the placement of inferior vena cava filters. Deepak R. Kaura et al, Canadian Association of Radiologists Journal 1999; 50: 301-305.

CE
0297

FDA 承認

ALN S.A.R.L

法的製造業者
Route de la Gare
20240 Ghisonaccia
France

製造所
589, Chemin du Niel
83230 Bormes les Mimosas
電話：+33 (0)4 94 01 05 01
ファックス：+33 (0)4 94 01 09 01
France

資本金 1,500,000 ユーロの有限責任会社
BASTIA 商業登記番号 B 411 237 704
SIRET 411 237 704 00019
APE 3250 A
VAT 番号：FR. 00 411 237 704

ウェブサイト：http://www.aln2b.com
メールアドレス：contact@aln2b.com