



頸静脈アプローチ用 ALN 回収型
Vena Cava フィルターの抜去／位置修正キット
取扱説明書
(日本語版)

ALN Straight RS



CE マーク取得：2010 年

製品参照番号：FT.902010

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 : ALN Vena Cava フィルター摘出の適応.....	6
5 : 警告.....	6
6 : ALN Vena Cava フィルターの摘出手技.....	14
7 : ALN Vena Cava フィルターの位置修正手技.....	20
8 : 経過観察.....	23
9 : 包装および取扱い.....	24
10 : 保証.....	24
参考文献.....	25

1：一般事項

ALN 抜去／位置修正キットは、患者にフィルター留置の適応が消失した際に、フック付きまたはフックなし ALN Vena Cava フィルターを抜去すること（「4. ALN Vena Cava フィルター摘出の適応」および「5. 警告」参照）、または ALN Vena Cava フィルターの位置修正を行うことのみに目的として使用するものです。

本品には、次の 3 種類の製品があります。

- ALN Straight RS：参照番号 FT.902010
- ALN Pre-curved RS：参照番号 FT.902010/VS2
- ALN 2 in 1 RS：参照番号 RK-2010

使用する機器は、個々の患者に合わせて選択してください。ただし、Straight タイプと Pre-curved タイプの両方、または 2 in 1 タイプを用意しておくことを強くお勧めしています。

ALN Vena Cava フィルターは回収型フィルター（永久留置と一時的留置の両方に使用可能）です。その有効性および安全性は確認済みです¹。本フィルターは永久的に留置することも可能であり、必ずしも抜去する必要はありません。

ALN Vena Cava 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（患者ごとのリスク・ベネフィット比）に応じて個別に判断してください。フィルターを抜去するかどうかを決定する際は、事前に抜去の緊急度を判断する必要があります。

ALN Straight RS は**頸静脈アプローチ**でのみ使用することができます。

使用前に、本説明書をよくお読みください。

本品は滅菌状態（エチレンオキサイド滅菌）で供給される単回使用機器です。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。

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。

	カタログ番号
	バッチ番号
	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。
	エチレンオキサイド滅菌済み
	再使用禁止
	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。
	非発熱性

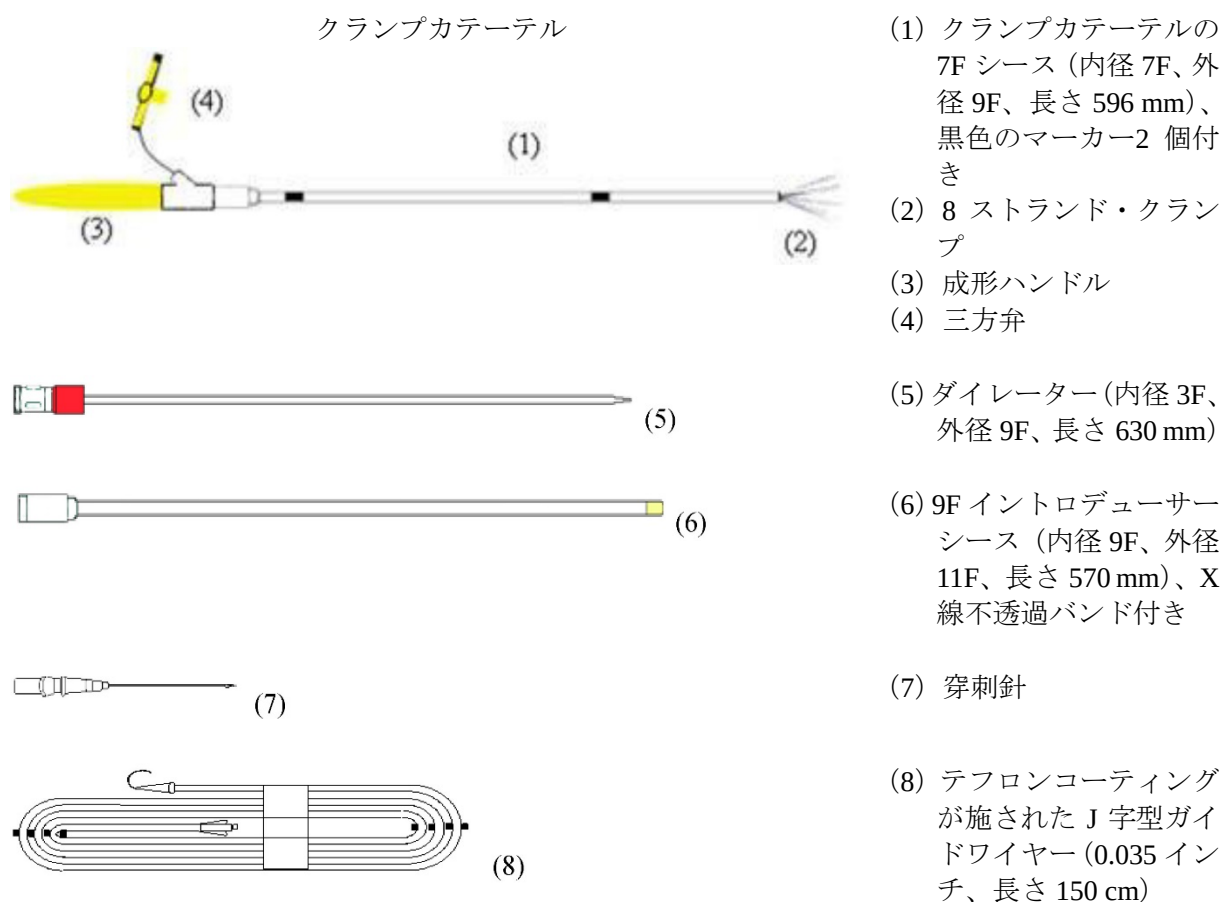
3: キット内容

手技を開始する前に、キット構成部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 Straight RS の構成部品を以下に示します。

- 以下のものから成るクランプカテーテル
 - 黒色のマーカー2 個が付いた 7F シース (1)
 - 316LVM ステンレス鋼製ストランド 8 本 (2) と、中央の 316LVM ステンレス鋼製バーでそれにつながる黄色の成形ハンドル (3) で構成されたバスケット型のクランプ
 - 三方洗浄弁 (4)
- 赤色のルアーロックチップ付きダイレーター (5)
- X 線不透過マーカー付き 9F イントロデューサーシース (6)
- 穿刺針 (7)
- テフロンコーティングが施された J 字型ガイドワイヤー (8)

ALN Straight RS は滅菌状態 (エチレンオキサイド滅菌) で供給される単回使用機器です。本品の再使用およびキット構成部品の再滅菌はしないでください。



4：ALN Vena Cava フィルター摘出の適応

ALN Straight RS を使用する ALN Vena Cava フィルター抜去の適応を以下に示します。これらは、**Société Française d’Imagerie Cardiaque et Vasculaire (SFICV)** ²が認めているものであり、**Society of Interventional Radiology (SIR)** および **Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe (CIRSE)** ³の合意に基づいています。

- 永久的なフィルター留置の適応が消失した
- 初期の抗凝固薬投与（治療的または予防的）が成功したまたは患者の臨床状況が変化した結果、症候性肺塞栓症のリスクが容認できる程度にまで低下している
- 初期の抗凝固療法中断および新たな臨床状態の後に、患者が肺塞栓症リスクの高い状態に戻る可能性が低い

特に、血栓塞栓症のリスクが高い外科的手技が予定されている場合は、ALN Vena Cava フィルターを抜去しないでください。

- 患者の余命が、フィルター留置を終了することにより予想されるベネフィットを享受するうえで十分な長さである

具体的には、余命が6 ヶ月未満の患者では、大静脈フィルターを抜去しないでください。

- 患者に造影剤に対する重度の反応や既往歴がなく、静脈アプローチが困難ではなく、フィルターの性質、状態または位置が摘出により下大静脈に重大なリスクをもたらさない場合は、リスクを伴わない方法で摘出を実施する
- 抜去に伴う潜在的リスクを患者が認識しており、手技の施行に同意している
- 状況次第では ALN Vena Cava フィルターを抜去できない可能性があること（技術的または治療上の理由）を患者が認識しており、そのリスクを受容している。
- ALN Vena Cava フィルターが回収型フィルター（永久留置と一時的留置を選択可能）であり、抜去手技が不可能である場合は永久的に留置されることを患者が認識している。

5：警告

ALN Straight RS 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。
2. ALN Straight RS は、患者にフィルター留置の適応がなくなった場合に ALN Vena Cava フィルターを抜去することまたは ALN Vena Cava フィルターの位置を修正することのみに使用することが意図されています（「4. ALN Vena Cava フィルター摘出の適応」参照）。
3. ALN 抜去／位置修正キットを使用してその他の医療機器の抜去を試みた場合、ALN 社は一切の責任を負いません。
4. 専用の ALN 抜去／位置修正キット以外の機器を使用して ALN Vena Cava フィルターの抜去を試みた場合、ALN 社は一切の責任を負いません。

5. 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。
6. ALN Straight RS 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。
7. 本品は乾燥した場所に保管し、日光を避けてください。
8. 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。
9. 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。
10. ALN Straight RS は、**頸静脈アプローチでのみ**使用することができます。
11. ALN Vena Cava フィルターは回収型フィルター（永久留置と一時的留置の両方に使用可能）です。その有効性および安全性は確認済みです¹。また、本フィルターは永久的に留置することも可能であり、必ずしも抜去する必要はありません。
12. ALN Vena Cava 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（患者ごとのリスク・ベネフィット比）に応じて個別に判断してください。フィルターを抜去するかどうかを決定する際は、事前に抜去の緊急度を判断する必要があります。

患者の臨床状態に関する警告

13. 活動性の血栓塞栓性疾患を有し、抗凝固薬治療を受けている患者
 - ✓ 肺塞栓症が再発するおそれのある期間は、患者ごとに確認する必要があります（判明しているリスク因子を総合的に考慮する）。
 - ✓ 抗凝固薬の投与を受けている患者で ALN Vena Cava フィルターの抜去を予定する場合、出血のリスクを防ぐために、抜去の 7 日前までに検査〔国際標準化比（INR）分析〕を受け、結果が基準を満たす必要があります。
 - ✓ ALN Vena Cava フィルターの抜去を検討する際は、事前に抗凝固薬治療の不奏効または合併症の疑いを除外する必要があります。
14. 血栓塞栓性疾患を有していない患者
 - ✓ 血栓塞栓性疾患のリスクがあるものの血栓塞栓性疾患の診断は受けておらず、予防目的でフィルターを留置した患者では、当初の予防目的が達成された場合、または高かった肺塞栓症リスクが低下した場合に ALN Vena Cava フィルターの抜去を検討することができます。
 - ✓ ALN Vena Cava フィルターを抜去する際は、血栓塞栓性疾患の発現を示す明らかな所見がないことを確認してください。
15. その他の状況
 - ✓ なんらかの理由のために ALN Vena Cava フィルターが肺塞栓症予防の役割を果たせなくなった場合、またはフィルターが患者にとって危険となっている場合は、抜去を検討

討する必要があります。

- ✓ フィルターを留置すべき理由が依然として存在している場合は、別の ALN Vena Cava フィルターを留置してください。

ALN Vena Cava フィルターの抜去を検討する際の警告

16. 画像検査および精密な血液評価を実施する必要があります。

画像検査

画像診断システムを使用し、下大静脈および ALN Vena Cava フィルターを確認します。

- ✓ 血栓塞栓性疾患再発の疑いがない患者：大静脈造影を実施します。
- ✓ 血栓塞栓性疾患再発の疑いがある患者：ALN Vena Cava フィルターを摘出する前に適切な撮像（肺血管造影）を実施してください。

ALN Vena Cava フィルター抜去手技の前には、必ず下大静脈の透過性を確認し、フィルターの近傍に血栓がないことを確かめてください。この検査は、ドップラー超音波、造影剤注入を伴う CT スキャンまたは大静脈造影を用いて実施することができます。

ALN Vena Cava フィルターに血栓が捕獲されている場合は、抜去するかどうかを決定する前に血栓の大きさと種類を確認する必要があります。ALN Vena Cava フィルターに血栓が捕獲されているときは、フィルターがその役割を完全に果たしている場合と（この場合は、疾患が進行性ではないことを確認してください）、ALN Vena Cava フィルターが血栓症の原因となっていることを示している場合があります。

- ✓ 抜去に先立ち、血栓塞栓性疾患が再発していないことを必ず確認してください。

患者に血栓塞栓性疾患が認められた場合は、抜去手技の延期および抗凝固療法（禁忌でない場合）の実施が必要となります。ALN Vena Cava フィルターの抜去を再び検討するには、3 週間以上前に生物学的検査の結果が基準を満たしている必要があります。

臨床検査後に血栓塞栓性疾患の再発が認められない場合、血栓の大きさが重大な臨床リスクをもたらすほどでなければ、ALN Vena Cava フィルターの抜去を検討することができます。

- ✓ 捕獲されている血栓が大きすぎる場合（手技中に血栓が移動するリスクが非常に高く、肺塞栓症が懸念される場合）、抗凝固薬治療を追加で実施し（禁忌でない場合）、治療開始から数週間後に抜去を再び検討するための検査を実施します。
- ✓ 判断は患者ごとに行ってください。

血液学的評価

- ✓ 抗凝固薬治療を受けている患者には、抜去の 7 日前までに血液検査を実施して出血性の問題がないことを確認する必要があります。また、手技当日に生物学的検査を実施して抜去手技の適切性を確認してください。
- ✓ 生物学的検査
 - プロトロンビン濃度の測定 (INR 単位)：静脈血栓症の予防または治療に関しては、

目安として INR 値が 2～3 の範囲内であることが従来推奨されています。

- 血小板数を含む全血球検査：参考：150,000～400,000 個/mm³
- クレアチン血症：目安として、ヨード造影剤の注入前の血中クレアチン濃度が 115 μmol/L、すなわち 7～13 mg を超えないことが推奨されます。
- 部分トロンボプラスチン時間（PTT）

抗凝固薬治療の継続または終了は、医療チームが患者ごとに判断してください。

大静脈造影に関する警告

17. 抜去手技前に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。この検査の目的は以下を確認することです。

- ✓ 下大静脈の透過性および構造
- ✓ 血栓が存在しないこと
- ✓ ALN Vena Cava フィルターの位置

大静脈造影により得られる下大静脈の構造および ALN Vena Cava フィルターの位置に関する情報は、執刀医が使用する抜去／位置修正キットのタイプ（Straight：参照番号 FT.902010、Pre-curved：参照番号 FT.902010/VS2、2 en 1：参照番号 RK-2010）を選択する際の参考となります。

18. イントロデューサーシースに造影剤を注入する際の圧力は 450 psi を超えないようにしてください。
19. 造影剤の使用に伴う問題（アレルギー、腎不全）を考慮し患者に対するリスクを生じることなく大静脈造影を実施できることを確認してください。
20. 大静脈の構造または ALN Vena Cava フィルターの位置が定かでない場合は、入射角を変えて新たに大静脈造影像を撮影してください。
21. 摘出手技後は、術前との比較のために大静脈造影を適宜実施してください。
22. 術前との比較のために大静脈造影を実施する際に挿入システム（イントロデューサーシースおよびダイレーター）を使用する場合は、**大静脈造影を実施する前に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。**ダイレーターが抜去されていないと、大静脈を損傷するおそれがあります。
23. ALN Straight RS のイントロデューサーシースを使用して術前との比較のために大静脈造影を実施する場合は、留置されている ALN Vena Cava フィルターにシースの先端側端が接触しないようにしてください。フィルターの位置が変わるおそれがあります（傾きまたは移動のリスク）。

手技に関する一的な般警告

24. 手技に携わる執刀医および医師以外の手術スタッフは、**SFICV²** の勧告に準拠した専門知識を有している必要があります。
- ✓ 術者が適格であると認められるためには、6 回以上の抜去において（副執刀医として）

上級医師を補佐した経験があり、上級医師の監督下で自身が 6 個以上のフィルターの抜去経験を有している必要があります。

- ✓ 上級医師は、年間 6 個以上のフィルターを問題なく抜去した場合に、技能が維持されているとみなされます。
- ✓ 電気放射線技師は、**SFICV²** が規定する血管手技に関する基本的な訓練を受けていることとします。
- ✓ 手術室看護師を含む看護師は、観血的な血管イメージングおよびカテーテルを用いた血管イメージングに特化した訓練を受けている必要があります。

ALN Vena Cava フィルターを予防的な目的で留置する場合、特に肺塞栓症リスクの高い外科手術前は、必ず患者を担当する外科チームが ALN Vena Cava フィルターの存在を認識していることを確認してください。

25. 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）
- ✓ 血管の血行動態の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

上記の潜在的リスクを認識するとともに、ALN Vena Cava フィルター留置に関連するあらゆる要素を患者記録に確実に記載することが重要です。各手技の前には、記載された内容を確認してください。

26. 術者は、必ず滅菌した衣服を着用してください。

27. 手技前に、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+9F イントロデューサーシース）] を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。

28. 手技は、全体を通して医用画像（できれば X 線透視）下で実施する必要があります。

J 字型ガイドワイヤーの使用に関する警告

29. 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ている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。

30. 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。

31. 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。

32. 大静脈の損傷を防止するため、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。

33. 造影剤を使用せずに X 線像を撮影すると、下大静脈の構造が明瞭に描出されず、誤って解釈される可能性があります。
34. 大静脈フィルター留置患者に J 字型ガイドワイヤーを使用すると、いくつかの合併症が生じる可能性があります。そのため、このような合併症を認識していない医師は、摘出手技を行ってはなりません。そのような合併症としては、特に移動のリスク、傾きのリスク、J 字型ガイドワイヤーがフィルター内で引っかかる可能性などがあります⁴。

イントロデューサーシースの使用に関する警告

35. 留置されている ALN Vena Cava フィルターにイントロデューサーシースの先端側端が接触しないようにしてください。フィルターの位置が変わるおそれがあります（傾きまたは移動のリスク）。
36. クランプカテーテルをイントロデューサーシースに挿入する前に、シース先端側端の X 線不透過バンドの位置がフィルターの先端から 2 cm 上方となるようにする必要があります。適切な条件下で手技を開始するためには、必ずこの間隔を設ける必要があります。

イントロデューサーシースへのクランプカテーテルの挿入に関する警告

37. クランプカテーテルを挿入する前に、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。
38. 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はベース部を保持して操作し、屈曲しないようにしてください。
39. イントロデューサーシースを、必ずヘパリン加滅菌生理食塩水または同様の等張液で十分に洗浄するようにしてください。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。
40. クランプカテーテルのクランプをカテーテル内に格納するまでは、絶対にクランプカテーテルをイントロデューサーシースに挿入しないでください。クランプを格納する際は、黄色のルアーロックを回転させてロックを解除してから、クランプを約 2 cm 引っ張りカテーテル内に引き戻します。
41. イントロデューサーシースのベース部が、クランプカテーテルのベース部と接触していることを確認してください。
42. 黄色ハンドルのルアーロックを使用してください。クランプカテーテルにねじ込まれているルアーロックのロックは絶対に解除しないでください。
43. 黄色ハンドルを右に回してクランプカテーテルのルアーロックをロックし、クランプを開いてください。
44. 長時間に及ぶ困難な手技（フィルターの先端を捕捉するために複数回の試行を要する）の場合、大静脈の損傷を防ぐために、クランプのフックにイントロデューサーシースを被せてクランプ部の開きを小さくする（または完全に閉じる）ことをお勧めします。

ALN Vena Cava フィルターの捕捉に関する警告

45. 絶対に脚部 1 本で ALN Vena Cava フィルターの抜去を試みないでください。ALN Vena Cava フィルターは、必ず先端を把持して抜去してください。
46. 良好な条件下で ALN Vena Cava フィルターを抜去するには、クランプカテーテルのクランプにフィルターの先端がしっかりとハマっている必要があります。
47. フィルターの先端をクランプ内に完全に挿入することが困難（または不可能）である場合は、PRE-CURVED タイプの抜去／位置修正キット（ALN Pre-curved RS）または 2 in 1 タイプの抜去／位置修正キット（ALN 2 in 1 RS）を使用してください。STRAIGHT タイプの抜去／位置修正キット（ALN Straight RS）も、は蒸気を使用することなく（低温操作）、キンクのリスクを伴わずに曲げることが可能です。ただし、少なくとも両方のタイプを用意しておくことを強くお勧めします。
48. STRAIGHT タイプの抜去／位置修正キット（ALN Straight RS）を曲げるには、以下の手順に従う必要があります。イントロデューサーシースは抜去せず、留置したままにします（X 線不透過バンドとフィルター先端の間隔が 2 cm の位置）。クランプがカテーテル内に適切に引き戻されたことを確認してからクランプカテーテルを抜去します。台上で、黄色ルアーロックを左に回してロックを解除してから約 2 cm 引くことによってクランプをカテーテル内に移動させ、三方弁から機器の内部を十分に洗浄します。カテーテルの先端側端から約 5 cm の位置に必要な角度を付けます。もう一度機器を洗浄し、クランプをカテーテル内に引き戻してイントロデューサーシースに再び挿入します。この手順は数回繰り返すことができますが、以降の操作がしづらくなります。
49. フィルターが捕捉できる状態になったら、フィルターが完全に捕捉されるまではクランプカテーテルを引かないでください。
50. フィルターが容易に抜去できない位置にある場合（例：フィルター先端が大静脈壁に接触している）、血管内操作を継続する前に緊急度および術者の経験を考慮してください。
51. 手技中にフィルターを失うリスクがあるため、必ず ALN 社の推奨事項に従ってください。

フィルター回収に関する警告

52. クランプカテーテルの 1 つ目の黒色マーカーが見えなくなる（通過する）までクランプカテーテルを引かないでください。
53. イントロデューサーシース内でフィルターおよびクランプカテーテルを移動させる際は、医用画像下で確認しながら行ってください。
54. イントロデューサーシースから ALN Vena Cava フィルターを抜去し、術後の大静脈造影（推奨）にシースを使用するには、十分な力で ALN Vena Cava フィルターを引っ張る必要があります。

ALN Vena Cava フィルター抜去後の警告

55. ALN Vena Cava フィルターの抜去後は、下大静脈に損傷がないこと、大静脈内における血

栓の有無を確認するために必ず医用画像を撮影してください。

長時間に及ぶ困難な手技である場合や、患者が手技中または手技後に痛みを訴えた場合には、この画像検査がより重要となります。

下大静脈に損傷が認められる場合、新たな手技および綿密な臨床モニタリングが必要となります。

56. ALN Vena Cava フィルターの完全性を確認する必要があります。

フィルターの一部が欠損している場合は、シースを確認するとともに X 線画像で腹部を検査して欠損しているフィルター部品の位置を特定して記録してください。

57. ALN Vena Cava フィルター抜去後の治療上の経過観察。

患者の血栓塞栓性疾患の診断に基づいて患者を治療し（特定の治療はありません）、適切な場合は患者に対する治療を継続してください。

すべての患者に対して、深部静脈血栓症や肺塞栓症の新規発症、再発または進行について経過観察を行ってください。

その他の警告

58. 使用後のキット構成部品は、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。

6：ALN Vena Cava フィルターの摘出手技

警告：手技は、全体を通して医用画像下で実施する必要があります。

警告：ALN Vena Cava フィルター抜去手技を開始する前に、いくつかの点検を実施する必要があります。本書の「ALN Vena Cava フィルターの抜去を検討する際の警告」の項を参照してください。特に、ALN Vena Cava フィルター内の血栓の有無を確認する上で医用画像は不可欠です。血栓がある場合は、ALN Vena Cava フィルターを摘出しないでください。

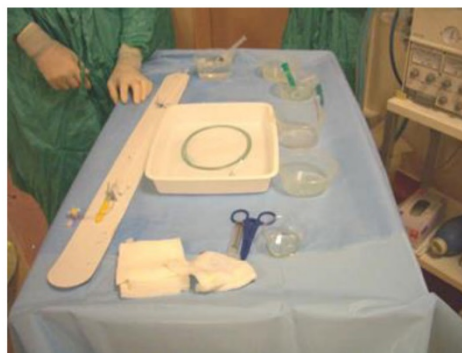
警告：ALN Straight RS は、**頸静脈アプローチ**でのみ使用することができます。

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）。必要な器具を慎重に準備します（2）（摘出キット、システム洗浄用のヘパリン加滅菌生理食塩水または同様の等張液など）。



(1)



(2)

局所麻酔後、付属の穿刺針（3）を使用して右内頸静脈を穿刺します。



(3)

2：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。

警告：大静脈フィルター留置患者にJ字型ガイドワイヤーを使用すると、いくつかの合併症が生じる可能性があります。そのため、このような合併症を認識していない医師は、摘出手技を行ってはなりません。そのような合併症としては、特に移動のリスク、傾きのリスク、J字型ガイドワイヤーがフィルター内で引っかかる可能性などがあります⁴。

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ーアーロックベース（4）にシリンジを固定します。J字型ガイドワイヤーの柔軟な端部（5）を穿刺針に挿入します。



(4)



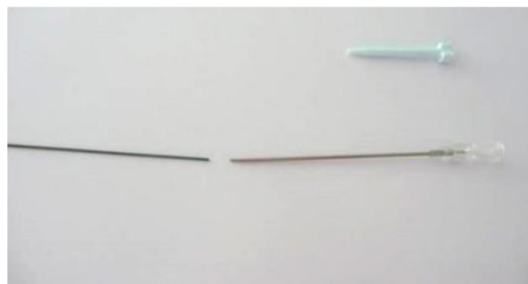
(5)

医用画像下で、スティッフナーを使用して J 字型ガイドワイヤーを針に通して挿入し、フィルター
の上方まで前進させます。

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。

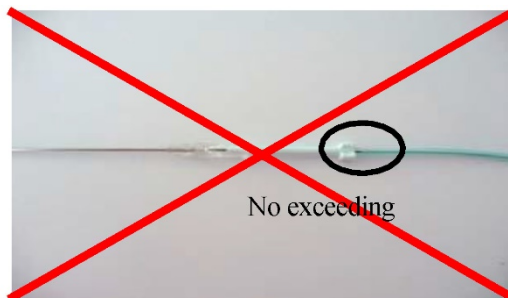
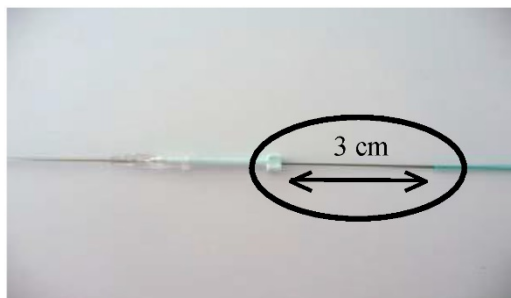
J 字型ガイドワイヤーが動かないよう保持した状態で、穿刺針および J 字型ガイドワイヤーの
スティッフナーを抜去します。(6)

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。



(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)。



(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

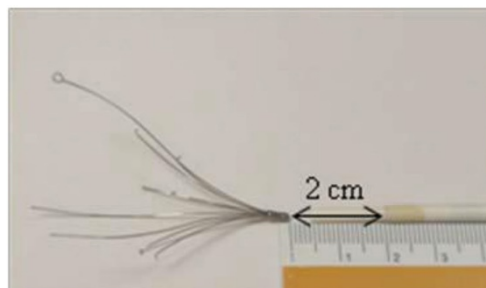
場合は、J 字型ガイドワイヤーおよび挿入システムを抜去してください。

3：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

医用画像下で、挿入システム（8）を J 字型ガイドワイヤーに沿って進め、X 線不透過バンドがフィルター先端から 2 cm 上方に位置するようにします（9）。



(8)



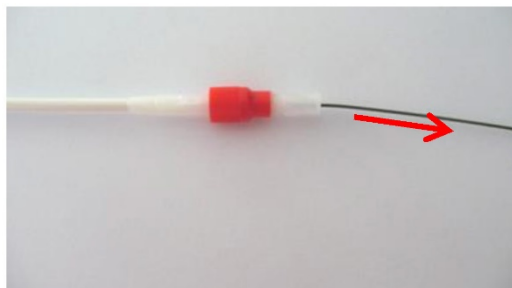
(9)

警告：留置されている ALN Vena Cava フィルターにイントロデューサーシースの先端側端が接触しないようにしてください。フィルターの位置が変わるおそれがあります（傾きまたは移動のリスク）。

警告：クランプカテーテルをイントロデューサーシースに挿入する前に、シース先端側端の X 線不透過バンドの位置がフィルターの先端から 2 cm 上方となるようにする必要があります。適切な条件下で手技を開始するためには、必ずこの間隔を設ける必要があります。

警告：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はベース部を保持して操作し、屈曲しないようにしてください。

J 字型ガイドワイヤーを抜去します。（10）



(10)

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。（11）



(11)

4：イントロデューサーシースへのクランプカテーテルの挿入

警告：クランプカテーテルを挿入する前に、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。

クランプカテーテルをイントロデューサーシースに挿入する前に、シースをヘパリン加生理食塩水で洗浄してください。

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。

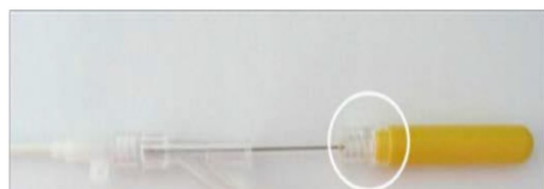
黄色のルアーロックを回転させてロックを解除してから約 2 cm 引くことによって、クランプをカテーテル内に引き戻します (12)。



(12)

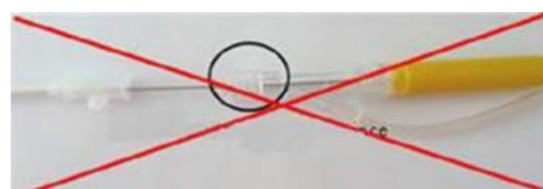
警告：クランプカテーテルのクランプ部をカテーテル内に格納するまでは、絶対にクランプカテーテルをイントロデューサーシースに挿入しないでください。

警告：黄色ハンドルのルアーロックを使用してください。クランプカテーテルにねじ込まれているルアーロックのロックは絶対に解除しないでください (13)。



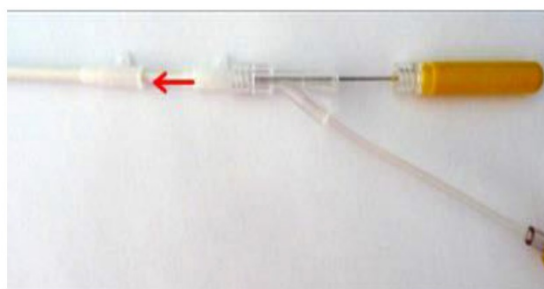
黄色ハンドルのルアーロック

(13)



クランプカテーテルにねじ込まれている
ルアーロック

前後方向および側面方向の画像下で、イントロデューサーシースにクランプカテーテルを完全に挿入します (14)。



(14)

警告：イントロデューサーシースのベース部が、クランプカテーテルのベース部と接触している

ことを確認してください (15)。



(15)

クランプカテーテルの黄色ルアーロックハンドルを押してからロックし、クランプのフックをリリースするために右に回します (16)。



(16)

5 : ALN Vena Cava フィルターの捕捉

警告：絶対に脚部1本でALN Vena Cava フィルターの抜去を試みないでください。ALN Vena Cava フィルターは、必ず先端を把持して抜去してください (17)。



(17)

クランプカテーテルをゆっくりと前進させて ALN Vena Cava フィルターの先端に被せ、(医用画像下で、できれば側面像または 45 度斜位像を使用して) クランプカテーテルがフィルター先端に十分接触していることを確認してください (18)。



(18)

警告：フィルターの先端をクランプ内に完全に挿入することが困難 (または不可能) である場合は、PRE-CURVED タイプの抜去/位置修正キット (ALN Pre-curved RS) または 2 in 1 タイプの抜

去／位置修正キット（ALN 2 in 1 RS）を使用してください。STRAIGHT タイプの抜去／位置修正キット（ALN Straight RS）も、は蒸気を使用することなく（低温操作）、キンクのリスクを伴わずに曲げることが可能です（警告 47 参照）。ただし、少なくとも両方のタイプを用意しておくことを強くお勧めします。

警告：ALN Vena Cava フィルターが容易に抜去できない位置にある場合（例：フィルター先端が大静脈壁に接触している）、血管内操作を継続する前に緊急度および術者の経験を考慮してください。

まず、クランプカテーテルの黒色マーカが見えるようになるまでイントロデューサーシースを前進させて ALN Vena Cava フィルターに被せます。このマーカはフィルターがイントロデューサーシース内に入ったことを示します（19）。



(19)

警告：クランプカテーテルの 1 つ目の黒色マーカが見えなくなる（通過する）までクランプカテーテルを引かないでください。

次に、2 つ目の黒色マーカ（20）が見えるようになるまで、クランプカテーテルをゆっくりと引き戻します。フィルターを十分な力で引き、イントロデューサーシースから取り出します（21）。



(20)



(21)

警告：イントロデューサーシース内でフィルターおよびクランプカテーテルを移動させる際は、医用画像下で確認しながら行ってください。

留置したイントロデューサーシースを使用して大静脈造影を実施します。

警告：イントロデューサーシースから ALN Vena Cava フィルターを抜去し、術後の大静脈造影（推奨）にシースを使用するには、十分な力で ALN Vena Cava フィルターを引っ張る必要があります。

6：手技の終了

下大静脈からイントロデューサーシースを抜去し、穿刺部位の止血を行います。

警告：使用後のキット構成部品は、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：ALN Vena Cava フィルターの位置修正手技

以下のような場合は ALN Vena Cava フィルターの位置修正を行うことをお勧めします。

- 留置の途中で ALN Vena Cava フィルターを展開してしまった
- 当初の計画とは異なる位置で ALN Vena Cava フィルターを展開してしまった
- ALN Vena Cava フィルターが著しく傾き、フィルター性能が低下している

1：ALN Vena Cava フィルターの抜去

クランプカテーテルをゆっくりと前進させて ALN Vena Cava フィルターの先端に被せ、(医用画像下で、できれば側面像または 45 度斜位像を使用して) クランプカテーテルがフィルター先端に十分接触していることを確認してください (22)。



(22)

警告：フィルターの先端をクランプ内に完全に挿入することが困難（または不可能）である場合は、PRE-CURVED タイプの抜去／位置修正キット（ALN Pre-curved RS）または 2 in 1 タイプの抜去／位置修正キット（ALN 2 in 1 RS）を使用してください。STRAIGHT タイプの抜去／位置修正キット（ALN Straight RS）も、は蒸気を使用することなく（低温操作）、キンクのリスクを伴わずに曲げることが可能です。

警告：ALN Vena Cava フィルターが容易に抜去できない位置にある場合（例：フィルター先端が大静脈壁に接触している）、血管内操作を継続する前に緊急度および術者の経験を考慮してください。

ALN Vena Cava フィルターの位置修正を行うために、クランプカテーテルの黒色マーカが見えるようになるまでイントロデューサーシースを前進させて ALN Vena Cava フィルターに被せま。このマーカは、フィルターがイントロデューサーシース内に入ったことを示します (23)。



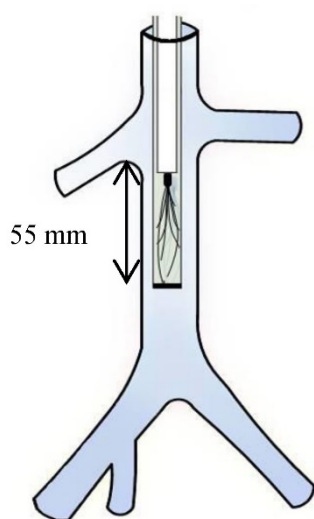
(23)

警告：手技のこの段階では、絶対にクランプカテーテルを引かないでください。

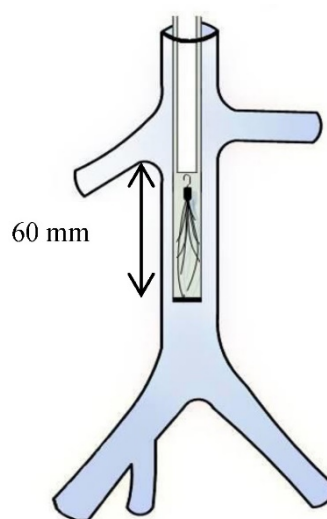
警告：ALN Vena Cava フィルターがイントロデューサーシース内に入ったら、血液が凝固してフィルターの正確な展開の妨げとなることを防ぐため、滅菌生理食塩水を一定間隔で注入してください。

2：留置部位におけるイントロデューサーシースの位置決め

フィルターを腎静脈最下部の下方に留置できることが確認されている場合、イントロデューサーシースの X 線不透過バンドを、フックなし ALN Vena Cava フィルターでは腎静脈最下部から約 55 mm 下方 (24.1)、フック付き ALN Vena Cava フィルターでは腎静脈最下部から 60 mm 下方 (24.2) に配置します。



(24.1) ALN Vena Cava
フィルター、フックなし



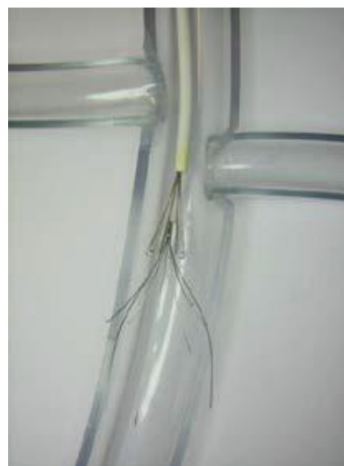
(24.2) ALN Vena Cava
フィルター、フック付き

警告：フィルターが最適な位置に到達するまでフィルターをリリースしないでください。大静脈造影により留置位置が最適であることを確認してください。

警告：腎静脈分岐部より上方への ALN Vena Cava フィルターの留置は、腎静脈分岐部より上方の大静脈の直径 (最大 28 mm) および腎静脈最上部と内腔部との間に空間的な余裕 [55 mm (フックなしフィルターの高さ) 以上または 60 mm (フック付きフィルタの高さ) 以上] があることを確認した後にのみ実施してください。

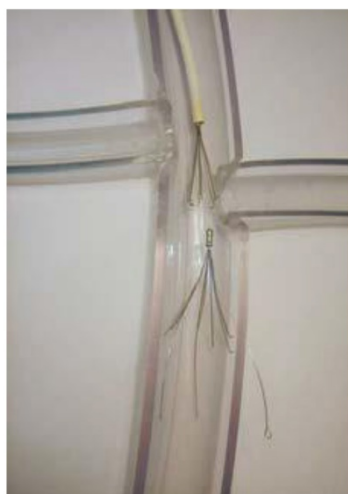
3：留置部位におけるフィルターのリリース

クランプハンドルを保持しながら、クランプが解放されるまでイントロデューサーシースをゆっくりと一定の速度で移動させてクランプカテーテルに被せたイントロデューサーシースを引き戻します。この時点でクランプが完全に開き、フィルターは完全に展開されます（25）。



(25)

次に、ハンドルをゆっくりと真っ直ぐに引き、クランプをフィルター先端から離します。クランプとフィルター先端の間に 2 cm の間隔が必要で（26）。イントロデューサーシースをハンドルと同時に引いてください。



(26)

警告：フィルターが傾かないよう、引き戻し動作はゆっくりと真っ直ぐに行ってください。

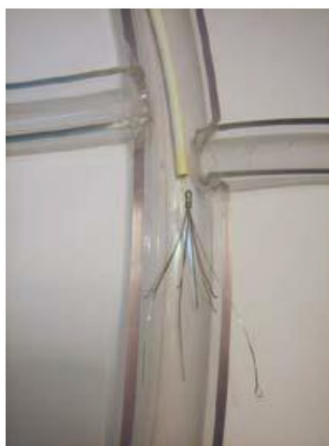
警告：クランプカテーテルはイントロデューサーシースとともに引いてください。そうしないと、クランプがフィルター先端をはさみこんでしまう場合があります。

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。

4：クランプカテーテルの抜去

クランプカテーテルを抜去する際は、クランプカテーテルに到達して完全に収納するまで、イントロデューサーシースをゆっくりと前進させます (27)。



(27)

警告：クランプをイントロデューサーシース内に完全に格納するため、この手順は医用画像によるガイド下で実施する必要があります。

クランプがイントロデューサーシースのベース部から出るまで、クランプカテーテルをゆっくりと引き戻します。

警告：クランプカテーテルを移動させる際は、医用画像下で確認しながら行ってください。

留置したイントロデューサーシースを使用して大静脈造影を実施します。

5：手技の終了

下大静脈からイントロデューサーシースを抜去し、穿刺部位の止血を行います。

警告：使用後のキット構成部品は、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。

8：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
- ✓ ALN Vena Cava フィルターの抜去後は、下大静脈に損傷がないこと、大静脈内における血栓の有無を確認するために必ず医用画像を撮影してください。

長時間に及ぶ困難な手技である場合や、患者が手技中または手技後に痛みを訴えた場合には、この画像検査がより重要となります。

下大静脈に損傷が認められる場合、新たな手技および綿密な臨床モニタリングが必要となります。

- ✓ ALN Vena Cava フィルターの完全性を確認する必要があります。

フィルターの一部が欠損している場合は、シースを確認するとともに X 線画像で腹部を検査して

欠損しているフィルター部品の位置を特定して記録してください。

初回手技を施行した医師の判断により、新たな手技を行うことが可能です。

✓ ALN Vena Cava フィルター抜去後の治療上の経過観察

患者の血栓塞栓性疾患の診断に基づいて患者を治療し（特定の治療はありません）、適切な場合は患者に対する治療を継続してください。

すべての患者に対して、深部静脈血栓症や肺塞栓症の新規発症、再発または進行について経過観察を行ってください

抗凝固薬治療の継続または終了は、医療チームが患者ごとに判断してください。

9：包装および取扱い

ALN Straight RS 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。

10：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取扱い、保管、洗浄および滅菌のほか、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。

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 A prospective long-term study of 220 patients with a retrievable vena cava filter for secondary prevention of venous thromboembolism. P. Mismetti et al, *en el pecho*, 131 / 1, 2007.

² SFICV (Société Française d'Imagerie Cardiaque et Vasculaire). Recommandations et Bonnes Pratiques en Radiologie Vasculaire Interventionnelle. Mars 2007. Pages 93-101.

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, 2007.

⁴ Guide Wire Entrapment by Inferior Vena Cava filters: an experimental study. M.J. Rosen et al, *Journal of American College of Surgeons*, Vol 201, No3, 2005.



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