



AGA001004140601

添付文書管理番号： AGA-001

承認番号： 21700BZY00201000

* * 2014年6月1日改訂（第4版）
2012年7月1日改訂（第3版）

医療用品（4） 整形用品

高度管理医療機器 人工心膜用補綴材 36182000

ASD閉鎖セット

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. 本品は関係学会の定める「AMPLATZER SEPTAL OCCLUDERを使用した経皮的心房中隔欠損閉鎖術の施設基準」を満たす施設でのみ使用すること。[適切な施設で使用されない場合、安全性が担保されないため。]
2. 本品は関係学会の定める「AMPLATZER SEPTAL OCCLUDERを使用した心房中隔欠損閉鎖術に関する教育プログラム」を受けた医師のみが使用すること。[操作上の取り扱いに熟練していない場合には重篤な合併症が発生する恐れがあるため。]
3. 包装及び外観に異常がある場合は使用しないこと。[感染症又は組織損傷の可能性があるため。]
- **4. 滅菌包装を慎重に開け、本品に損傷又はキंकがある場合は使用しないこと。
- **5. デリバリーシースに直接、シリンジを取り付けず、ローダーと一緒に使用すること。[不適合なサイズで空気の侵入や過度の出血を引き起こす可能性がある。]
- **6. セプタルオクルーダーを留置中、血液のバックフローを防ぐため、止血弁を使用すること。
- **7. デリバリーシースを通して造影剤を注入するためにパワーインジェクションシリンジを使用しないこと。
- **8. ガイレーター及びデリバリーシースを抜去する際、空気の侵入を防ぐため、ゆっくり抜去すること。
- **9. 操作中、強い抵抗を感じた場合は、手技を中断し、抵抗の原因を確認すること。抵抗の原因がわからない場合は、本品全てを抜去すること。
- **10. シースイントロデューサーを通してバルーンカテーテルを挿入しないこと。
- **11. 血流が止まった時点又はサイジングバルーンの最大拡張容量を超えてバルーンを拡張しないこと。[欠損孔の正確なサイジング、バルーンの損傷をもたらし、欠損孔の拡大を引き起こす恐れがある。]
- **12. 多角的な心エコーの画像所見で欠損孔から後大動脈までが5mm未満であるとされる患者、留置した本品により大動脈起始部の圧排や変形が認められる患者は、本品留置後に組織/心侵食（エロージョン）のリスクが高まるため慎重に観察すること。
13. 本品の操作中に破損などの異常が認められた場合は、直ちに操作を中止しX線透視装置で異常の原因を確認し、速やかに抜去すること。[心筋を損傷する恐れがあるため。]
- **14. 以下のような場合は本品とデリバリーケーブルの接続を解除しないこと。
 - ・セプタルオクルーダーの展開不良（コブラ形状を含む）や、心房中隔欠損の形状又は位置により本品の適切な留置が行えない場合。
 - ・留置後本品が上大静脈、肺動脈弁、僧帽弁、冠状静脈洞、大動脈等心腔内組織へ干渉している場合。このような場合は本品をデリバリーシステム内に回収し再留置を試みる。それでも不十分であれば、新しい製品に交換して留置を試みる。[無理に留置すると肺動脈塞栓等重大な合併症が発生する恐れがあるため。]
15. シース内へセプタルオクルーダーを回収する場合に適切に折りたためないときは、展開したまま本品を無理に引き抜かないこと。[心筋及び血管に損傷を来す恐れがあるため。]
16. セプタルオクルーダーを複数留置するときは、適切に留置できるかどうか十分に検討し、本品の取扱いに熟達した医師が行うこと。[複数のオクルーダー留置の安全性については確立されていないため。]

17. 経皮的心房中隔欠損閉鎖術の施行は、迅速に心臓外科手術を施行できる施設のみで行うこと。[本品による塞栓が発生した場合は速やかに外科的に摘出する必要があるため。]
18. 妊娠中の患者に対し放射線曝露を最小限にすること。[母乳で育児中の患者への安全性は確立されていない。]

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

1. 卵円孔開存を有する患者の治療。[本品は卵円孔開存を有する患者には確立されていない。]
2. 心臓外科手術によってのみ適切に修復され得る重度の先天性心疾患を有する患者。
3. 本品留置術前1ヶ月以内に敗血症を発症した患者、または本品留置術前に全身性感染症が完治していない患者。
4. 出血性疾患、未治療の潰瘍、またはアスピリン療法が禁忌で、他の抗血小板薬も6ヶ月間投与できない患者。
5. 抗血小板薬の服用及び抗凝固療法が行えない患者。
6. 心エコー検査によって心内血栓（特に左心房または左心耳血栓）が確認された患者。
7. 経食道心エコーのプロブやカテーテルの操作を行うのに適さない血管のサイズを有する患者、活動性感染症を有する患者等、心カテーテル術を行うのに不適格な患者。
- **8. 各種画像検査で、欠損孔から冠状静脈洞、房室弁、又は右上肺静脈までが5mm未満であると診断される患者及び、欠損孔から下大静脈までが広範囲に5mm未満である患者。[本品が留置部位で安定せず欠損孔から脱落する恐れがあるため。]
9. セプタルオクルーダーの半径が中央の欠損から大動脈起始部や上大静脈までの距離より大きい患者。
10. ニッケルアレルギーのある、又は、その可能性が疑われる患者。[本品によってアレルギー反応を引き起こす恐れがある。]

＜使用方法＞

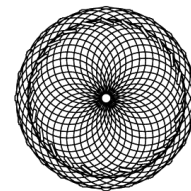
1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。[故障、不十分な滅菌、患者へ被害を引き起こす恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

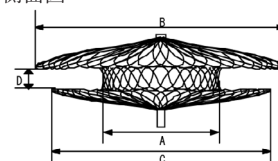
＜セプタルオクルーダー＞

1. 形状

- (1) スタンダードタイプ
- ・下面図



・側面図



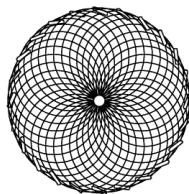
- A: コネクティングウエスト径（サイズ）
B: 左心房ディスク径
C: 右心房ディスク径
D: コネクティングウエスト長

・寸法 (mm)

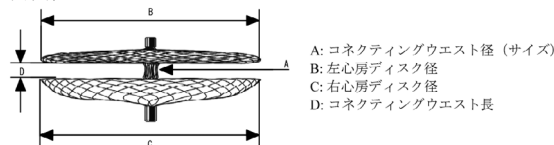
モデル番号	A	B	C	D	モデル番号	A	B	C	D
9-ASD-006	6	18	14	3	9-ASD-018	18	32	28	4
9-ASD-007	7	19	15	3	9-ASD-019	19	33	29	4
9-ASD-008	8	20	16	3	9-ASD-020	20	34	30	4
9-ASD-009	9	21	17	3	9-ASD-022	22	36	32	4
9-ASD-010	10	22	18	3	9-ASD-024	24	38	34	4
9-ASD-011	11	25	21	4	9-ASD-026	26	40	36	4
9-ASD-012	12	26	22	4	9-ASD-028	28	42	38	4
9-ASD-013	13	27	23	4	9-ASD-030	30	44	40	4
9-ASD-014	14	28	24	4	9-ASD-032	32	46	42	4
9-ASD-015	15	29	25	4	9-ASD-034	34	50	44	4
9-ASD-016	16	30	26	4	9-ASD-036	36	52	46	4
9-ASD-017	17	31	27	4	9-ASD-038	38	54	48	4

(2) MFタイプ

・下面図



・側面図



・寸法 (mm)

モデル番号	A	B	C	D
9-ASD-MF-018	4	18	18	3
9-ASD-MF-025	4	25	25	3
9-ASD-MF-030	4	30	30	3
9-ASD-MF-035	4	35	35	3

2. 原材料

ワイヤ : ニッケル・チタン合金
エンドパッチ : ポリエステル
縫付け糸 : ポリエステル
マーカバンド : プラチナ・イリジウム合金
エンドスクリュー : ステンレススチール

** <デリバリーシステム>

(1) デリバリーシース

・外観



・寸法 (mm)

カテーテル有効長 : 600、800

・原材料

シャフト : ポリエーテルブロックアミド

ハブ : ポリエーテルブロックアミド

(2) ダイレーター

・外観

交換用は先端がテーパ形状ではなく、丸くなっている。



・寸法 (mm)

有効長 : 668、869、870

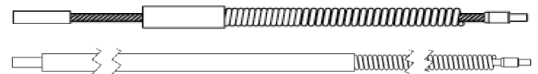
・原材料

シャフト : ポリエチレン

ハブ : ABS樹脂

(3) デリバリーケーブル

・外観



・寸法 (mm)

ケーブルの有効長 : 1100、1200

・原材料

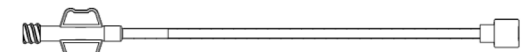
コイル : ステンレススチール

ケーブルスクリュー/アダプタ : ステンレススチール

FEPチューブ : FEP樹脂

(4) ローダー

・外観



・寸法 (mm)

有効長 : 140、165、191

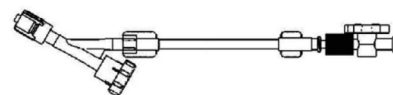
・原材料

チューブ : ナイロン樹脂

ハブ : ポリエーテルブロックアミド

(5) 延長チューブ付止血弁

・外観



・寸法 (mm)

有効長 : 254

・原材料

ストップコック : ポリカーボネート

Yコネクタ : ポリカーボネート

延長チューブ : ポリ塩化ビニル

(可塑剤 : フタル酸-ジ-2-エチルヘキシル)

※フタル酸-ジ-2-エチルヘキシルが使用されている製品は、その包装に下の図記号が表示されている。



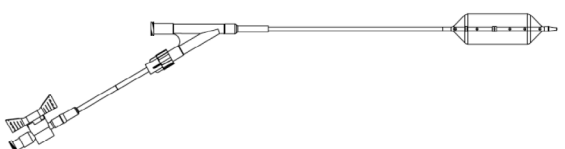
(6) バイス

・外観



<サイジングバルーン>

・外観及び寸法 (mm)



・原材料

バルーン : ポリウレタンエラストマー

バルーンマーカ : プラチナ・イリジウム合金

シャフト : ポリエーテルブロックアミド

Y状ハブ : ポリエーテルブロックアミド

表示径	表示径時容積	最大推奨拡張容積
拡張径 φ 18mm	10mL	15mL
拡張径 φ 24mm	25mL	30mL
拡張径 φ 34mm	55mL	90mL

【使用目的、効能又は効果】

本品は、細い金属のワイヤーをメッシュ状に形成した円形の器具及びその付属品であり、以下の適応基準を満たす患者の二次孔心房中隔欠損の欠損孔を経皮的に閉鎖するために使用する。

- ・欠損孔の径が38mmを超えないこと。
- ・肺体血流比(Qp/Qs)が1.5以上または、容量負荷による右室の拡張があること。
- ・欠損縁から冠状静脈洞、房室弁及び右上肺静脈までの距離が5mm以上であること。
- ・軽微な短絡がある場合に奇異性塞栓または心房律動異常といった臨床症状を持つこと。

＊ ＊【品目仕様等】

＜引張強度＞

1. セプタロクルーダーの接合部強度
 - ・マーカーバンドとワイヤ間、エンドスクリューとマーカーバンド間の引張強度はそれぞれ53.3N（12lbs）以上である。
 - ・エンドスクリューにデリバリーケーブルを装着したときの装着部位の引張強度は53.3N（12lbs）以上である。
2. デリバリーシステムの接合部強度
 - ・デリバリーシース及びガイドレーターのハブ接合部強度は15N（3.4lbs）以上である。
 - ・デリバリーシースのチップ接合部強度は15N（3.4lbs）以上である。
 - ・デリバリーケーブルのケーブルスクリュー接合部強度は89N（20lbs）以上である。
3. サイジングバルーンの接合部強度
サイジングバルーンの接合部強度は15N（3.4lbf）以上である。

＜負荷試験＞

セプタロクルーダーをデリバリーケーブルまたは同一の形状を持つ治具に取り付ける。セプタロクルーダーを完全にローダーに引き込んだ後、展開する。このときセプタロクルーダーは適切な形状で展開し、セプタロクルーダーにねじれ等外観上の異常がないこと。

＜腐食性＞

セプタロクルーダーの原材料であるニチノールを、ASTM F 746-87（Standard Test Method for Pitting or Crevice Corrosion of Metallic Surgical Implant Materials（金属製外科植込み材料の孔食又はすき間腐食に関する標準試験法））に従い試験するとき、316ステンレススチールよりも耐食性が認められる。

＜延長チューブ付止血弁の漏れ＞

ISO594-2に従って試験したとき、液体漏れ及び空気漏れが生じないこと。

＜サイジングバルーンの拡張漏れ試験＞

生理食塩液にて拡張したとき、以下の量で漏れや破損が生じないこと。
拡張径φ18mmのバルーン :25mL
拡張径φ24mmのバルーン :60mL
拡張径φ34mmのバルーン :120mL

【操作方法又は使用方法等】

1. 大腿静脈の経皮的穿刺後、標準的な右心カテーテル検査を行う。
2. LAO45° 前斜位又は、CRANIAL（頭側）35～45° 付近より心房欠損部の造影を行い、左心房へカテーテル（市販品）を挿入する。右上肺静脈へ造影剤を注入し、造影を行う。
3. 欠損孔の位置に基づき留置するセプタロクルーダーのサイズを決定する。

＜スタンダードタイプ＞

- ・生理食塩水にてサイジングバルーン（以下、バルーン）を拡張し、空気を除去する。ヘパリン加生理食塩水で他のルーメンをフラッシュする。
- ・0.035インチガイドワイヤー（市販品）を左心房、そして左上肺静脈に挿入する。
- ・欠損孔まで折り畳まれたサイジングバルーンを進める。透視及び、心エコーガイダンスのもと、バルーンが欠損孔の中央にくるように位置させる。
- ・希釈造影剤でバルーンを少し拡張する。
- ・浅い左前斜位（CRANIALなし）で患者を観察する。
- ・バルーン中央にある2つのマーカーバンド間の0.4mmのスペースが確認できるよう画像源を調節し、サイズ測定のために最善の

角度になるようにする。

- ・左右の短絡がなくなるまで且つ、ドップラーエコーによる観察で血流が止まることが確認されるまで希釈造影剤でバルーンを拡張する。血流が確認できるまで少しバルーンを収縮した後、再び血流が止まるまでバルーンを徐々に再拡張する（ストップフロー法）。この時、わずかなバルーンのカエスタが生じる可能性がある。
- ・心エコーやX線による透視を使用して、最善の位置に画像を調整し、サイジングバルーンの最小径より欠損孔を測定する。
- ・欠損孔の径が決定された後、欠損孔の径と同じ大きさ又は、1サイズ大きいセプタロクルーダーを選択する。

＜MFタイプ＞

- ・経食道心エコー又は、心腔内エコーを必ず用いて、中央にある欠損孔にデリバリーシースを通す。
 - ・中央にある欠損孔から大動脈基部までの距離、及び上大静脈入口までの距離を測定し、選択したセプタロクルーダーの半径が2つの距離の短い方の距離より短いことを確認する。
4. 選択したセプタロクルーダーに適合するデリバリーシステムを選択する。

＜スタンダードタイプ＞

セプタロクルーダーは、バルーン直径と同じ大きさ、もしくはバルーン直径より1mm大きいものを選択すること。

セプタロクルーダーの カエスタ部の直径（mm）	推奨するデリバリー シースの径（Fr.）
6	6
7	6
8	6
9	6
10	6
11	7
12	7
13	7
14	7
15	7
16	7
17	7
18	8
19	8
20	9
22	9
24	9
26	10
28	10
30	10
32	12
34	12
36	12又は13
38	12又は13

＜MFタイプ＞

セプタロクルーダーの ディスクの直径（mm）	推奨するデリバリー シースの径（Fr.）
18	8
25	
30	
35	9

5. 本品を全て生理食塩水でフラッシュする。
6. 使用するセプタロクルーダーを準備する。

7. 止血弁をローダーの近位端に取り付け、生理食塩水でフラッシュする。
8. セプタルオクルーダーをデリバリーケーブルの遠位端に取り付けるため、固定されるまで約5回転時計回りに回す。その後、セプタルオクルーダーを留置しやすいよう、1回転の1/8反時計回りに回す。
9. 生理食塩水にセプタルオクルーダーとローダーを浸し、セプタルオクルーダーをローダー内に格納するためにデリバリーケーブルを引く。ローダーに取り付けた延長チューブ付止血弁のストップコックよりフラッシュする。
10. デリバリーシースにダイレーターを挿入し、ダイレーターの回転ルアーを時計回りに回転し、デリバリーシースに取り付ける。ダイレーターがデリバリーシースの遠位端まで達する際、デリバリーシースのチップがテーパーであるため抵抗を感じる可能性がある。
11. 大腿静脈の穿刺部から、ガイドワイヤーを介してダイレーター及び、デリバリーシースを挿入する。先端が下大静脈に来たら、ダイレーターを抜去しシステム内の空気を抜くため逆血を確認する。止血弁を接続し、左心房へ挿入する前にシリンジでシース内のフラッシュを行う。
12. 左上肺静脈まで挿入しているガイドワイヤーに沿って下大静脈に位置しているシースを右心房から欠損孔を通り左心房まで挿入する。造影又はエコーによりシースが至適位置にあることを確認したらガイドワイヤーを抜去し生理食塩水でシース内腔のフラッシュを行う。
13. ローダーの回転ルアーを時計回りに回転し、ローダーの遠位端にデリバリーシースの近位端を取り付ける。止血弁と一体になっているストップコックを閉める。
14. セプタルオクルーダーが左心房内に挿入されているデリバリーシースの先端に到達するまでデリバリーケーブルとセプタルオクルーダーを進める。
15. 血管造影及び、心エコーをガイダンスとして使用し、デリバリーケーブルの位置を保ち、デリバリーシースを引くことによって左心房側及び、ウエスト部分のセプタルオクルーダーを展開する。デリバリーケーブルを慎重に引きセプタルオクルーダーが心房中隔に対して適切な位置であることを観察する。
16. デリバリーケーブルにわずかなテンションをかけながら、デリバリーシースを約5～10cm引き、右心房側のセプタルオクルーダーを展開する。
17. 血管造影及び、心エコーを使用し、セプタルオクルーダーが適切な位置であることを確認し、残存短絡や弁機能不全の有無を評価する。
18. セプタルオクルーダーの位置を確認後、適切に展開されている場合は、デリバリーケーブルに取り付けたプラスチックバイスを反時計回りに回転し留置する。セプタルオクルーダーをデリバリーケーブルから外せない場合、右心房側のセプタルオクルーダーにデリバリーシースを進め保持しながら外す。
19. セプタルオクルーダーが適切に展開されていない場合、デリバリーケーブルを保持し、デリバリーシースを進めることでセプタルオクルーダーを回収し、再展開を試みる。
20. 手技が完了したら、ゆっくりデリバリーケーブル及び、デリバリーシースを抜去する。

<デリバリーシステムを交換する場合>

1. 交換用デリバリーシステムの全てを生理食塩水でフラッシュする。
2. ダイレーターをデリバリーシースに挿入し、ロック機能で固定する。
3. 体内に挿入しているデリバリーケーブルの近位端に新しいデリバリーケーブルをネジ止めし、デリバリーケーブルの長さを延長する。
4. しっかり取り付けた後、患者から最初のデリバリーシースを抜去する。
5. 延長したデリバリーケーブルを介し交換用のデリバリーシース及び、ダイレーターを挿入する。デリバリーシースが下大静脈に達した後、ダイレーターを抜去する。
6. 標的部位までデリバリーケーブルを介して交換用のデリバリーシースを進め、延長した近位側のデリバリーケーブルを外す。
7. セプタルオクルーダーの状況に応じて、セプタルオクルーダーの回収、再展開等手技を継続する。

** <使用方法に関連する使用上の注意>

1. 本品の留置手技は全て経食道心エコー（TEE）または心腔内ドップラーエコーによる監視下で行うこと。
2. エコーにより、欠損孔周囲の縁、特に大動脈側の縁の長さ、並びに心腔内組織の状態が本品留置に適しているか確認し、本品の留置位置を検討すること。
3. 本品の留置直後は本品が心腔内周辺組織と干渉することなく欠損孔を閉鎖できているか確認すること。
4. エコーにより、欠損孔の計測を実施し、次いでサイジングバルーンによるストップフロー法にて欠損孔径の計測を併せて実施すること。
5. ストップフロー法により計測された欠損孔径の値や、選択されたセプタルオクルーダーの径がエコーで計測された欠損孔径の1.5倍を超える値の場合は、1.5倍を超えないサイズへの変更、または他の治療方法の選択を考慮すること。（オーバーサイジングにより本品留置後の組織／心侵食（エロージョン）発生のリスクが高まるため。）⁴
6. 血流が止まることなくバルーンにウエストが見られる場合は、複数の心房中隔欠損があることがある。ウエストが見られることではなく、血流が止まることに基づいて計測されること。
7. ガイドワイヤー（市販品）はサイジングバルーンを使用中、抜去しないこと。[サイジングバルーンのキンク及び／又は移動が生じる恐れがある。]
8. バルーンの過拡張、破裂、脱離を避けるため、サイジングバルーンの最大拡張容量を超えないこと。
9. デリバリーシース及びダイレーターを進める際に、組織や血管の損傷又は以前より植込まれた医療機器の阻害を避けるため注意を払うこと。
10. ローダーとデリバリーシース間の内腔にギャップがないようにするため、ローダーにデリバリーシースをしっかりと取り付けること。
11. 本品の操作中に抵抗を感じる場合は、デリバリーシステム、デリバリーケーブル及びセプタルオクルーダーを進めないこと。
12. デリバリーシース内にセプタルオクルーダーを送達している最中はデリバリーケーブルを回転しないこと。
13. 採血、フラッシュ等の操作において、延長チューブ付止血弁のチューブ部分に使用されている塩化ビニルの可塑剤が溶出する恐れがあるため注意すること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 本品の使用は卵円孔開存を有する患者に対して確立されていない。
 2. 本品を留置することにより将来的な心臓の治療（経中隔穿刺、僧帽弁修復術等）に影響を及ぼす可能性があることを考慮すること。
 3. 本品を使用する際、標準的なインターベンション心血管カテーテル術を行うこと。
 4. 医師は当該品の留置術の術前、術中、術後を通して抗凝固薬及び抗血小板薬の投与が行われている状況を踏まえて、臨床判断を下すこと。
 5. 手技の少なくとも24時間前にアスピリン（3～5mg/kg/日）又はその他の抗血小板／抗凝固療法を適切に開始すること。
 6. 2つの大きな心房中隔欠損孔が7mm超離れている場合、本品を2つ留置することが適切であることがあるため、検討すること。
 7. 複数の欠損孔が近接している場合、最大の欠損孔に留置された本品1つですべての孔が閉鎖できる可能性も考慮しサイズの選択を行うこと。
- ** 8. 以下を含む高リスク因子を有する患者に留置された場合は、より慎重にフォローアップを行うこと。
- ・留置した本品による大動脈起始部の圧排や変形が認められる患者。（組織／心侵食（エロージョン）の合併症リスクが高いと予測される。）
 - ・心房の高位に欠損孔が位置している患者。（大動脈側欠損孔縁、上大静脈側欠損孔縁の長さが短い患者。）（組織／心侵食（エロージョン）、セプタルオクルーダーによる対象部位外の塞栓のような合併症のリスクが高いと予測される。）
 - ・下大静脈側欠損孔の縁がない患者。（セプタルオクルーダーが対象部位から脱落し、塞栓を起こすリスクがある。）/スタンダードタイプの場合
 - ・欠損孔の中央から動脈起始部又は上大静脈開口部までの距離が9mm未満である患者。（本品が大動脈起始部及び上大静脈開

- 口部に干渉する可能性がある。) /MFタイプの場合
- * * 9. 高リスク因子を有する患者はより厳密に経過観察が行われるよう以下、指導すること。
 - ・循環器専門医による臨床フォローアップを受ける。心エコーは以下のタイミングで実施することが望ましい。留置時、留置翌日、退院前、留置1週間後、留置6ヶ月後、留置12ヶ月後。その後は年に1回、循環器専門医による診察を受ける。
 - ・胸痛、不整脈、失神、息切れ等、血行動態が不安定となっている前兆を示すこれらの症状が見られたら速やかに心エコー検査を含む医師による診察を受ける。
 - ・留置後早期の激しい運動は組織／心侵食（エロージョン）を含む重大な合併症が発生するリスクが増加する恐れがあるため、本品の留置後、少なくとも1ヶ月は激しい運動をしない。運動後に胸痛、息切れ等の症状が見られる場合は直ちに医師の診察を受ける。
 - 10. 標準的な経カテーテル術中における推奨ACT 200秒以上を維持する。医師の判断により手技中及び手技後、有効な抗凝固療法を維持すること。
 - 11. すべての患者に対し1晩観察を継続する。退院前に経胸壁心エコーを実施する。
 - 12. 留置後心外膜液貯留が観察された患者に対し消失するまで引き続き心エコーを実施ししっかりと監視する。
 - 13. 留置後6ヶ月間は適切な心内膜炎予防を行うこと。6ヶ月以降の心内膜炎の予防を継続することは医師の判断によること。
 - 14. 留置後6ヶ月間はアスピリンのような抗血小板／抗凝固療法を行うこと。6ヶ月以降の抗血小板／抗凝固療を継続することは医師の判断によること。

<不具合>

本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性があるが、これらに限定されるものではない。

1. デリバリーシースの形状異常／破損
2. デリバリーケーブルの形状異常／破損
3. デリバリーシステム／オクルーダーの操作困難
4. サイジングバルーンの形状異常／破損
5. サイジングバルーンの操作困難
6. セプタルオクルーダーの形状異常（コブラ形状等）／破損
7. セプタルオクルーダーの脱落
8. セプタルオクルーダーの移動

<有害事象>

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性があるが、これらに限定されるものではない。

- ・セプタルオクルーダーの治療対象部位外への移動／塞栓
- ・塞栓症（空気・異物・血栓等）
- ・末梢脈拍欠損
- ・組織／心侵食（エロージョン）
- ・心タンポナーデ／心穿孔
- ・心嚢水貯留
- ・緊急心臓外科手術
- ・心内膜炎
- ・胸水貯留
- ・弁損傷／弁逆流／弁閉鎖不全
- ・組織外傷／損傷
- ・不整脈（房室ブロック等）
- ・短期的血行動態の悪化
- ・残存短絡の増悪

* * 短絡再発（心腔内圧の上昇に伴う）

- ・高血圧／低血圧
- ・心筋梗塞
- ・脳卒中／一過性の虚血発作
- ・死亡
- ・無呼吸
- ・溶血

* * 血小板数の減少

- ・頭痛／偏頭痛
- ・輸血を要する出血
- ・感染症／敗血症
- ・発熱
- ・放射線皮膚障害
- ・アレルギー反応
- ・血管スパズム

- ・血管穿刺部合併症
- ・血腫／仮性動脈瘤
- ・血管穿孔
- ・血管解離／血管損傷
- ・動静脈瘻
- ・上腕神経叢損傷
- ・横隔神経損傷
- ・疼痛／圧痛
- ・下大静脈からの静脈還流障害
- ・サイジングバルーンによるASDの過拡張
- ・オクルーダーの選択サイズの不適合／オーバーサイジング
- ・サイジングバルーンの僧帽弁又は右心房への移動

* * 組織／心侵食（エロージョン）や摩擦は主として大動脈起始部、大動脈内非冠動脈洞移行部、両心房に見られる。組織／心侵食の発生率は1000人に1-3人（0.1～0.3%）⁵、本邦でも同程度の発生率と確認されている⁶。

組織／心侵食（エロージョン）は非常に稀な事象であるが発生すると心タンポナーデから血行動態が不安定になる、緊急の外科処置が必要となる等、重篤な健康被害や死に到るリスクがある。欠損孔の後大動脈側の縁が欠損している症例、欠損孔に対して選択された本品のサイズが大き過ぎる症例は、本品の縁と組織が接触し動力学的な摩擦により組織／心侵食（エロージョン）発生リスクが高まるとされている。

<その他の注意>

<スタンダードタイプ>

非臨床試験により、本品留置直後の患者に対して、以下のMR環境下のとき、安全な使用が可能であることが示されている。

- ・3.0テスラ以下の静磁場
- ・720G/cm以下の空間的勾配磁場
- ・暴露15分間で3W/kgの平均全身比吸収率（SAR）（報告された最大MRシステム）

試験中、報告された最大MRシステム（3テスラのMRシステムで15分間暴露した際の平均全身SAR3W/kg）でプラグを暴露したとき、臨床的に有意な温度上昇は見られなかった。

診断部位が留置されたセプタルオクルーダーと同じ位置又は比較的近い領域である場合、MR画像品質が低下する可能性がある。それを補うために、セプタルオクルーダーの留置箇所に対して、MR画像パラメーターの最適化が必要となることがある。

<MFタイプ>

非臨床試験により、本品が以下のMR環境下のとき、移動しないことが示されている。

- ・3.0テスラ以下の磁界強度
- 且つ
- ・118μテスラのB1への暴露20分間において、1.5テスラで平均全身比吸収率（SAR）最大値3.83W/kg、5.0テスラで平均全身SAR最大値5.57 W/kg

試験中、1.5テスラで1.1℃、5.0テスラで1.6℃の温度上昇が見られた。診断部位が留置された本品と同じ位置または比較的近い領域である場合、MR画像品質が低下する可能性がある。

【臨床成績】

<国内臨床試験>

国内の2施設において本品によるASD閉鎖術が35症例に対し行われた。うち1例はセプタルオクルーダーの留置に失敗し、手技上の失敗と分類された（手技的失敗）。本品を留置した34症例の有効性成績は次の表のとおりであった。

評価日	完全閉鎖	短絡1-2mm	短絡3-4mm	短絡4mm-
術後	31(91.2%)	2(5.9%)	1(2.9%)	0(0.0%)
1ヵ月後	31(91.2%)	2(5.9%)	0(0.0%)	0(0.0%)
6ヵ月後	33(97.1%)	1(2.9%)	0(0.0%)	0(0.0%)
12ヵ月後	33(97.1%)	1(2.9%)	0(0.0%)	0(0.0%)

有害事象として、1例に術中右心房側ディスクの展開直後にⅡ度房室ブロックが発生した。硫酸アトロピンの静注により回復し、引き続き本品による処置を行い成功した。本品及び手技に関連する重篤な合併症は発生しなかった。

<海外臨床試験>

米国の30施設において非盲験比較臨床試験が、本品による閉鎖群459例、外科処置群155例に対し行われた。有効性成績は以下のとおりである。残存短絡が2mm以下で有効と判断された。

評価	本品	外科処置	P値
手技成功	423/442(95.7%)	154/154(100.0%)	0.006
術後	413/423(97.6%)	154/154(100.0%)	0.070
6ヵ月後	376/387(97.2%)	154/154(100.0%)	0.039
12ヵ月後	326/331(98.5%)	149/149(100.0%)	0.33

また本試験中に発生した合併症は以下のとおりである。本品及び手技に関連する死亡例は発生しなかった。

項目	本品	外科処置	P値
主要 ^{注1}	7/442(1.6%)	8/154(5.2%)	0.030
軽微 ^{注2}	27/442(6.1%)	29/154(18.8%)	<0.001

注1：脳塞栓、心内膜浸出、反復手術、不可逆的不整脈

注2：一過性不整脈、術傷合併症、塞栓症、穿刺部位合併症、気胸、その他手技関連の合併症

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

<貯蔵・保管方法>

1. 乾燥した場所に保管すること。
2. 運搬時や保管時は、傾斜、振動、衝撃などを避け、安定した状態を保つこと。
3. 有機溶媒に曝さないこと。

<有効期間・使用の期限（耐用期間）>

本品の製品ラベル包装に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【承認条件】

1. 再審査期間中は、本品使用症例全例につき登録の上、使用成績調査を行うとともに、登録症例については留置後5年間に生じる全ての重篤な有害事象を把握し、適切な措置を講じること。
2. 先天性心疾患のカテーテルインターベンションに関する十分な経験を有する医師が勤務し、経食道心エコーモニタリング及び先天性心疾患の開心術ができる体制が整った医療機関で、本品が使用されるよう必要な措置を講じること。
3. 適切な教育プログラムを受講し、本品の有効性、安全性に関する十分な知識・経験を有する医師が使用するよう必要な措置を講じること。

再審査期間：3年

**【包装】

セブタルオクローダー：1個／1箱

デリバリーシステム：1セット／1箱

サイジングバルーン：1セット／1箱

【主要文献及び文献請求先】

**<主要文献>

1. Comparison Between Transcatheter and Surgical Closure of Secundum Atrial Septal Defect in Children and Adults – Results of a Multicenter Nonrandomized Trial– Journal of the American College of Cardiology Vol.39, No.11, 2002
2. Transcatheter Closure of Atrial Septal Defects With the Amplatzer Septal Occluder – A Japanese Clinical Trial – Circulation Journal Vol.66, September 2002
3. Cobrahead Malformation of the Amplatzer Septal Occluder Device: An Avoidable Complication of Percutaneous ASD Closure Catheterization and Cardiovascular Interventions 52:83–85 2001
4. Erosion of Amplatzer Septal Occluder Device After Closure of Secundum Atrial Septal Defects: Review of Registry of Complications and Recommendations to Minimize Future Risk Catheterization and Cardiovascular Interventions 63:496–502 2004
5. Percutaneous Atrial Septal Occluder Devices and Cardiac Erosion: A Review of the Literature Catheterization and Cardiovascular Interventions 80: 157–167 2012
6. 日本Pediatric Interventional Cardiology学会（JPIC）資料

**<文献請求先>

セント・ジュード・メディカル株式会社 Cardiovascular 事業部

〒105-7115 東京都港区東新橋一丁目5番2号

汐留シティセンター 15階

電話 03-6255-5980

FAX 03-6255-5981

【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：セント・ジュード・メディカル株式会社

東京都港区東新橋一丁目5番2号

汐留シティセンター

03-6255-6370

製造所（国名）：エージーエー メディカル コーポレーション（米国）

AGA Medical Corporation