



AGA006004191000

添付文書管理番号： AGA-006

承認番号： 22600BZX00240000

* 2019年10月改訂（第4版）

* 2018年4月改訂（第3版）

機械器具（51） 医療用嚢管及び体液誘導管

高度管理医療機器 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 35449004

（血管内塞栓促進用補綴材 35449003）

AMPLATZER バスキュラープラグ4

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. 経皮的塞栓術に関連する十分な知識・経験を有する医師により、同術に伴う合併症への対応ができる体制が整った医療機関で使用する。
2. 本品は血管内治療手技に精通し、不具合・有害事象を熟知した医師が使用方法に関する研修を受けて使用すること。

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

1. 造影剤等、施術に必要な薬剤に対してアレルギーのある患者。
2. ニッケル・チタン合金、ステンレス鋼、又はプラチナ・イリジウム合金に過敏性を有する患者。

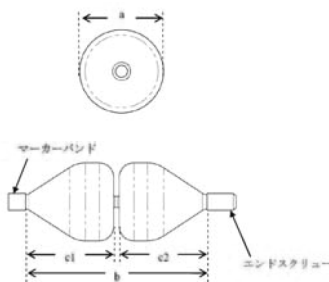
＜使用方法＞

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

本品はプラグ、プッシャーワイヤー、ローダー及びバイスより構成される。

1. プラグ

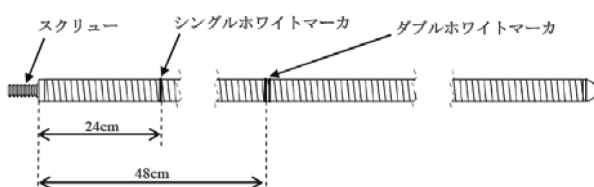


単位はmm

型番	a	b	c1	c2
9-AVP038-004	4	10.0	4.5	4.5
9-AVP038-005	5	10.5	4.7	4.7
9-AVP038-006	6	11.0	5.0	5.0
9-AVP038-007	7	12.5	5.7	5.7
9-AVP038-008	8	13.5	6.0	6.0

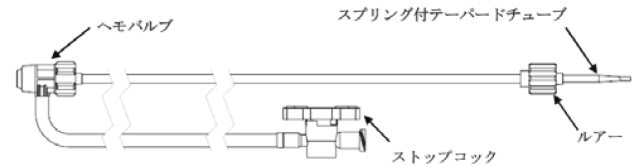
原材料：ニッケル・チタン合金、ステンレス鋼、
プラチナ・イリジウム合金

2. プッシャーワイヤー



有効長：155cm

原材料：ニッケル・チタン合金、ステンレス鋼、PTFE

3. ローダー
・外観

全長：29cm

原材料：ナイロン、PTFE、ABS樹脂、ウレタンアクリレート樹脂
ステンレス鋼、ポリエーテルブロックアミド、
ポリカーボネート、ポリエチレン、ポリイソプレン、
ポリプロピレン、塩化ビニル（DEHPフリー）

4. バイス



＜動作原理＞

プッシャーワイヤーのスクリューに接続されているプラグを標的
部位へ送達し、プッシャーワイヤーを反時計回りに回転させるこ
とによりプラグをプッシャーワイヤーから離脱させ、プラグを標
的部位に留置する。プラグが血管内に留置されることにより、血
栓を形成し、身体の自然な止血プロセスを活性化させる。

【使用目的又は効果】

本品は、経皮的に動静脈に留置することで血流を遮断させる血管
塞栓用デバイスである。動静脈奇形、瘤、動静脈瘻等の異常血管、
出血性病変、肝臓腫瘍等に使用する。ただし、心臓及び頭蓋内血
管への適用を除く。

【使用方法等】

1. 標準的な経皮的カテーテル術により血管造影を行い、標的部
位の血管径を計測する。
2. 血管径より約30～50%大きいプラグを選択する。また、留置時
のプラグ長が標的部位の長さに適合することを確認する。
3. 無菌包装から本品の入ったフープディスペンサーを取り出し、
ローダーのストップコックからプラグが格納されたローダーを
滅菌生理食塩水でフラッシュする。滅菌生理食塩水がローダー
のスプリング付テーパードチューブ先端から出てきたことを確
認する。このとき、プラグがスプリング付テーパードチューブ
先端から出た場合には、スプリング付テーパードチューブとル
アーを片手で掴み、もう片方の手でプッシャーワイヤーを引き
戻す。プッシャーワイヤー上のシングルホワイトマーカーとダ
ブルホワイトマーカーが見えるまでデリバリーワイヤーを引き
続け、プラグが完全にローダー内に引き込まれるようにする。
必要であればもう一度フラッシュする。
4. ローダーに格納されたプラグに接続しているプッシャーワイ
ヤーをフープから引き出す。
5. 0.038インチ径ガイドワイヤに適合する、長さ125cm以下の血管
造影用カテーテル（市販品）を準備する。滅菌生理食塩水で内
腔をフラッシュした後、ガイドワイヤー（市販品）を介して血
管内に挿入し標的部位の遠位端まで送達する。その後、ガイド
ワイヤを抜去する。
6. 血管造影用カテーテルのハブから、ローダーのスプリング付テ
ーパードチューブを挿入し、ローダーのルアーを血管造影用カ
テーテルのハブに時計回りに回転させてしっかりと装着する。
ストップコックを開け、血液をバックフローさせて空気をカテ
ーテル及びローダーから完全に抜いたことを確認し、弁を閉じ
る。
7. プッシャーワイヤー上のダブルホワイトマーカーが、ローダ
ーのヘモバルブに達するまで、プッシャーワイヤーを押し進め、
血管造影用カテーテル内にプラグを挿入する。

- 必要であれば、ローダーを抜去する。
- プッシャーワイヤーを進め、血管造影用カテーテルの遠位端までプラグを到達させる。
- プラグが血管造影用カテーテル内で標的部位上に位置していることをプラグのマーカーバンドにより確認する。プラグの位置が不適切な場合、再度、血管造影用カテーテルやプラグを前後に動かし位置決めを行ったり、血管造影用カテーテルと一緒に抜去したりすることができる。
- 血管造影用カテーテル内でプラグの位置が適切な場合、プラグの位置を保持し血管造影用カテーテルを引くことでプラグを展開する。展開されたプラグの位置を確認し、プラグが適切な位置に展開された場合、プッシャーワイヤーにバイスを取付け、反時計回りに回転してプラグを留置する。プラグが適切な位置に展開されなかった場合、プッシャーワイヤーを保持しながら血管造影用カテーテルを進めて少なくともプラグの遠位側まで部分的に回収し、再度、10.からやり直す。
- 本品による手技が終了したら、プッシャーワイヤー及び血管造影用カテーテルと一緒に体外に抜去する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 本手技で使用する血管造影用カテーテルの有効長は125cm以下であること。
- スプリング付テーパードチューブはローダーから取り外さないこと。
- カテーテルハブにローダーを接続する前にローダーからプラグを進めたり引いたりせず、プラグはローダー内に残しておくこと。
- ローダーが損傷する恐れがあるため、ローダーのルアーをストップコック、止血弁、Yコネクター及びその他のバルブに接続しないこと。
- ローダーのルアーを血管造影用カテーテルのハブに装着し血液をバックフローさせる際、吸引は行わないこと。[空気を引き込む要因となるため。]
- 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。また異常の原因が分らない場合は、留置したり、無理な操作や抜去はしないこと。[血管や本品を損傷する恐れがあるため。]
- 血管造影用カテーテル内へプラグ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。[血管に損傷を来す恐れがあるため。]
- プラグの展開不良により本品の適切な留置が行えない場合は、絶対にプッシャーワイヤーからプラグを離脱しないこと。このような場合はプラグを血管造影用カテーテル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。[無理に留置すると重大な合併症が発生する恐れがあるため。]
- 100cmを超える長いカテーテルを使用する際は、ローダーを抜去することで、より遠位にプラグを到達させることができる。
- プッシャーワイヤーが血管造影用カテーテル内にある間は造影剤の注入ができないことがある。
- 併用する医療機器の操作は、X線透視下でその動きを確認しながら行うこと。[無理な操作は血管損傷等の不測の事故を誘発させることがあるため。]
- 本品の操作中はプッシャーワイヤーを回転させないよう留意すること。[プラグが留置前にプッシャーワイヤーから外れる恐れがあるため。] 回転が必要な場合は、プッシャーワイヤーと血管造影用カテーテルと一緒に回転させること。
- プラグを外した後は、プッシャーワイヤーを進めないこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 動脈管開存症や弁周囲漏出の閉鎖のような心臓への適応及び頭蓋内血管への適応には使用しないこと。[安全性及び有効性が確立されていないため。]
- 本品は多岐にわたる診療科（例えば小児動静脈奇形等の治療に関しては小児循環器医、ステントグラフトのエンドリーク治療等に関しては心臓血管外科医など）で使用されることが想定されることから、それぞれの診療科において十分な血管内治療の知識、経験を有する医師が適正に使用すること。
- 使用目的に合致する場合であっても、原疾患によるリスク、本品の留置によるリスク、及び外科治療によるリスクを総合的に勘案した上で使用すること。
- 重度の屈曲した血管、又は複雑な解剖学的形状により、血管造影用カテーテルが標的部位に到達できないことが予想される患者には使用しないこと。
- 血管穿刺部位から標的部位までの距離が125cm以上ある患者には使用しないこと。

- 血液凝固異常の診断を有する患者及び抗凝固療法の必要な患者に対する本品の適応は、慎重に判断すること。
 - 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、安全に使用可能であることが示されている。
 - ・3.0T以下の静磁場
 - ・空間最大傾斜720G/cm
 - ・スキャン時間15分間における全身平均SARの最大値3.0W/kg
- 3T/128-Mhz、最大平均全身比吸収率（SAR）2.8W/kgで15分間プラグを暴露したとき、温度上昇は1.6℃以下であった。
- 診断部位が留置されたプラグ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、プラグ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。
- （使用MR装置：General Electric Healthcare社製Excite、ソフトウェアG3.0-052B）

＜不具合・有害事象＞

＜重大な不具合＞

- プラグ展開不良
- プラグ離脱困難
- プラグ挿入／回収困難
- プラグ脱落
- プラグ変形／移動
- プッシャーワイヤー折れ／変形／断裂
- プッシャーワイヤー操作困難
- ローダー折れ／変形／断裂

＜重大な有害事象＞

- 穿刺部位の血腫／出血
- 血管穿孔
- 本品による意図しない塞栓
- 本品に対するアレルギー反応
- 脳卒中／一過性脳虚血発作
- 感染症／膿瘍
- 空気塞栓
- 薬剤等によるアレルギー反応
- 神経系の合併症
- 死亡
- 塞栓機器の移動
- 穿刺部位の合併症
- 血管損傷
- 機器血栓症／全身性血栓塞栓症
- 血流残存
- 再開通
- 溶血
- 動脈内膜炎症
- 呼吸不全
- 血管スパズム
- 胸水
- 発熱
- 外科手術

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

- 妊婦 [胎児及び母体への影響を鑑み、放射線への曝露を最小限にするよう配慮を行うこと。]
- 授乳婦 [母乳を介した影響について定量的評価を行っていないため安全性が確立されていない。]

＜FDAへ報告されている不具合＞

FDAの承認以降、2016年7月末までにFDAに報告された不具合は7件（0.015％）であり、主な内訳は以下の通りである。

報告事象	件数	率（％）
プラグの異所性塞栓	3	0.006
プラグの挿入困難	1	0.002
血管穿孔	1	0.002
プラグのワイヤーからの早期離脱	1	0.002
組織損傷	1	0.002

【臨床成績】

国内の8施設において、「AMPLATZER バスキュラープラグ」（承認番号：22400BZX00361000）による末梢血管塞栓術が被験者50例の77部位に対し行われた。治療部位に対する塞栓成功率は93.5%であった。

術中及び術後3ヶ月の治療部位に対する移動率は共に0%であり、被験者に対する3ヶ月の再開通率は4.3%であった。

また術後3ヶ月までの有害事象の発現率62%のほとんどは、被験者の原疾患（悪性腫瘍等）によるもので、多くは軽度～中程度であった。その後、発現した有害事象全体の73.2%は回復又は軽快となった。本治験機器及び手技との関連性が否定できない有害事象は22%であり、重篤な有害事象率は6.0%であった。

【保管方法及び使用期間等】

<保管の条件>

涼しい乾燥した場所に保管すること。

<有効期限>

本品の包装に記載されている使用期限までに使用すること。[自己認証（当社データ）による。]

【承認条件】

1. 経皮的塞栓術に関連する十分な知識・経験を有する医師により、同術に伴う合併症への対応ができる体制が整った医療機関において、本品が使用されるよう必要な措置を講ずること。
2. 1.に掲げる医師が、適応を遵守し、講習の受講等により、本品の操作に関する十分な技能や手技に伴う合併症等に関する十分な知識を得た上で、本品が用いられるよう必要な措置を講ずること。

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

****製造販売業者：**アボットメディカルジャパン合同会社

03-6255-6370

製造業者（国名）：エージーエー メディカル社

（アメリカ合衆国）

AGA Medical Corporation