

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
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

AMPLATZER ピッコロオクルーダー

再使用禁止

【警告】

＜適用対象(患者)＞

- 4Fr のデリバリーカテーテルが通過しない動脈管には本品を使用しないこと。[無理な操作により血管の損傷を引き起こすおそれがあるため。]
- *2. 本品の適応については、手技時の体重に応じて関連学会の定める適正使用指針「経皮的動脈管閉鎖デバイスに関する適正使用指針」または「体重 2.0kg 未満の動脈管閉鎖症に対する経皮的動脈管閉鎖術におけるピッコロオクルーダー適正使用指針」を用いて専門の医療チーム（新生児科医、小児循環器医、小児心臓外科医）によって外科手術も含めて慎重に検討・判断すること。 [不適切な適応判断により、ベネフィットが得られない可能性があるため。]

＜使用方法＞

- 本品は関係学会の定める動脈管閉鎖デバイスを使用した動脈管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。]
- 本品は関係学会の定める動脈管閉鎖デバイスを使用した動脈管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。 [操作に熟知していない場合には重篤な合併症が発生するおそれがあるため。]
- 緊急事態に対応する心臓外科手術を施行できる施設で行うなどの準備をしておくこと。 [本品による重篤な血行動態の悪化となるような対象部位外での塞栓が発生した場合は速やかに摘出する必要があるため。]
- ダクトオクルーダーが肺動脈又は大動脈に突出した場合は、ダクトオクルーダーを再留置又は回収すること。 [動脈内の血流減少または狭窄のおそれがあるため。]
- ダクトオクルーダーの配置が不適切な場合又は不安定な場合は、ダクトオクルーダーをデリバリーワイヤーから離脱しないこと。ダクトオクルーダーをデリバリーカテーテル内に回収し、再度展開後、まだダクトオクルーダーの形状や位置が十分でない場合は再回収し、新しいものに取り替えること。 [本品の移動、本品による塞栓又は残存血栓などが生じるおそれがあるため。]
- 手技時の体重が 2.5kg 未満の患者への使用においては、血管の脆弱性及び外科手術への移行を考慮し、留置手技はサイズ変更も含め原則 2 回までとすること。 [血管が脆弱な場合は、操作により血管の損傷を引き起こすおそれがあるため。]
- ダクトオクルーダーが対象部位外で塞栓を起こした場合は摘出すること。 [血行動態を悪化させるおそれがあるため。]
- ダクトオクルーダーがデリバリーカテーテル内に引き込まれていない限り、心臓から抜去しないこと。 [ダクトオクルーダーが組織を損傷するおそれがあるため。]
- 動脈管のスパズムの発生に留意し、ダクトオクルーダーのサイズを決定すること。 [動脈管の寸法が過小評価され、デバイスによる塞栓を生じるおそれがあるため。また、動脈管スパズムが発生した際には発生前後の動脈管の寸法を比較して、動脈管スパズムが解消するまで待機するのか、発生前の寸法に基づき本品のサイズを決定するのか、または手技を中止するのか患者のリスクベネフィットを考慮して決定すること。]

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

- 生後 3 日未満の患者。 [合併症のリスクが高いため。]
- 大動脈狭窄が認められる患者。 [大動脈狭窄の悪化のおそれがあるため。]
- 左肺動脈狭窄が認められる患者。 [左肺動脈狭窄の悪化のおそれがあるため。]
- 肺高血圧症のため心拍出量が動脈管を介した右左短絡に依存している患者。 [カテーテル治療による肺高血圧の改善が得られないため。]
- 留置部位に血栓がある患者、又は挿入、留置するための経路と

なる血管に静脈血栓の徴候がある患者。 [本品の留置術により血栓性塞栓症が生じるおそれがあるため。]

- 心内膜炎、または菌血症を引き起こす感染症を発症している患者。 [カテーテル治療により、これらの炎症の遷延、増悪のおそれがあるため。]
- 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おそれがあるため。]

＜使用方法＞

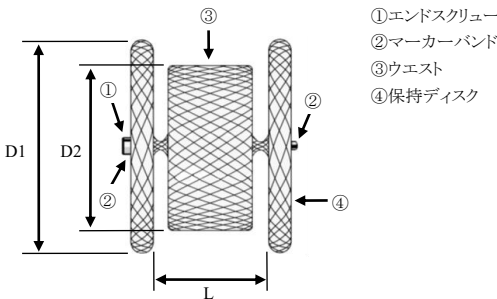
- 再使用禁止。
- 再滅菌禁止。 [破損、不十分な滅菌等、患者へ被害を引き起こすおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、動脈管閉鎖症(PDA)治療において、動脈管の閉鎖栓として、経皮的に動脈管開口部に留置する器具であり、ダクトオクルーダー、デリバリーワイヤー及びプラスチックバースから構成される本体と、デリバリーカテーテル、ローダー、延長チューブ付止血弁及びセルフシーリング止血弁から構成されるデリバリーシステムからなる。ダクトオクルーダーは、72 本又は 144 本の形状記憶合金のワイヤーを編み込んだ自己展開式の器具で、中心部のウエストとその両端の保持ディスクから成る。ウエストは動脈管内に配置され、2 つの保持ディスクはそれぞれ動脈管の大動脈側及び肺動脈側に配置されるように設計されている。尚、2 つの保持ディスクを動脈管内に配置することも可能である。また、本体及びデリバリーシステムは別々に包装されており、それぞれ単品でも流通する場合がある。

1. 本体

(1) ダクトオクルーダー



単位 (mm)

モデル番号	D1	D2	L
9-PDAP-03-02-L	4	3	2
9-PDAP-03-04-L	4	3	4
9-PDAP-03-06-L	4	3	6
9-PDAP-04-02-L	5.25	4	2
9-PDAP-04-04-L	5.25	4	4
9-PDAP-04-06-L	5.25	4	6
9-PDAP-05-02-L	6.50	5	2
9-PDAP-05-04-L	6.50	5	4
9-PDAP-05-06-L	6.50	5	6

・原材料

ワイヤー： ニッケル・チタニウム合金
エンドスクリュー： ステンレススチール
マーカースバンド： プラチナ・イリジウム合金

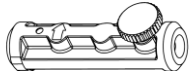
(2) デリバリーワイヤー



・寸法 (mm)
全長：1200

- ・原材料
コアワイヤー： ニッケル・チタニウム合金
コイル： ステンレススチール
スクリュー： ステンレススチール

(3) プラスチックバイス



2. デリバリーシステム

モデル番号	シースサイズ	チップ角	有効長
9-TVLPC 4F90/080	4F	90°	80cm

(1) デリバリーカテーテル



- ・寸法(mm)
カテーテル有効長：800
- ・原材料
シャフト： ポリエーテルブロックアミド、ナイロン樹脂、
ポリテトラフルオロエチレン
ハブ： ポリエーテルブロックアミド

(2) ローダー



- ・寸法(mm)
有効長：129.5
- ・原材料
チューブ： ポリエーテルブロックアミド、ナイロン樹脂、
ポリテトラフルオロエチレン
ハブ： ポリエーテルブロックアミド

(3) 延長チューブ付止血弁



- ・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、ポリプロピレン、
シリコンゴム、アセタール
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
次の図記号が表示されている。



(4) セルフシーリング止血弁



- ・寸法(mm)
有効長：227
- ・原材料
ストップコック： ポリカーボネート
ストップコックハンドル： ポリエチレン
バルブチューブ： ポリ塩化ビニル(DEHP フリー)

- バルブキャップ： ポリプロピレン
- ガスケット： ポリイソプレン
- バルブ本体： ABS 樹脂

*【使用目的又は効果】

<使用目的>

以下の全てを満たす動脈管閉存症に適用し、経皮的に動脈管を閉鎖するために使用する。

- ・動脈管の直径が 4mm 以下であること。
- ・動脈管の長さが 3mm 以上であること。
- ・体重が 700g 以上であること。

【使用方法等】

<動脈管の計測とダクトオクルーダーサイズの選択>

- 標準的な手順で右心カテーテル検査又は術中心エコー検査を実施する。
- 血管造影¹又は術中心エコーにより、動脈管の最も細い部分の直径(D)と長さ(E)を計測する。(図1参照)

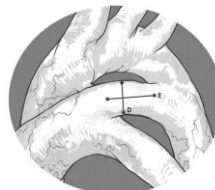


図 1

- 適切なダクトオクルーダーを選択する。(表1, 2参照)

表 1 サイズ対応一覧表(体重が 2kg を超える患者)

		動脈管長さ(mm)		
		3~4	4.1~6	6.1~8
動脈管 直径 (mm)	≤ 2	9-PDAP- 03-02-L	9-PDAP- 03-04-L	9-PDAP- 03-06-L
	2.1~3	9-PDAP- 04-02-L	9-PDAP- 04-04-L	9-PDAP- 04-06-L
	3.1~4	9-PDAP- 05-02-L	9-PDAP- 05-04-L	9-PDAP- 05-06-L

表 2 サイズ対応一覧表(体重が 2kg 以下の患者)

		動脈管長さ(mm)	
		3~12	≥ 12.1
動脈管 直径 (mm)	≤ 1.7	9-PDAP- 03-02-L	9-PDAP- 03-04-L
	1.8~3.2	9-PDAP- 04-02-L	9-PDAP- 04-04-L
	3.3~4	9-PDAP- 05-02-L	9-PDAP- 05-04-L

<ダクトオクルーダーの送達及び留置>

- デリバリーカテーテルに延長チューブ付止血弁を取り付け、生理食塩水でフラッシュする。
- 動脈アプローチ又は静脈アプローチによりガイドワイヤー※を進めて動脈管を通過させ、さらにガイドワイヤー※を介してデリバリーカテーテルを進める。
- X線透視又は術中心エコーによりデリバリーカテーテルの位置を確認する。
- ローダーにセルフシーリング止血弁を取り付け(ローダーアッセンブリ)、生理食塩水でフラッシュする。
- デリバリーワイヤーの近位端をローダーの遠位端から通し、さらにセルフシーリング止血弁を通す。
- ダクトオクルーダーがデリバリーワイヤーに接続されていることを確認する。簡単に離脱できるよう、ダクトオクルーダーを反時計回りに 1/8 回転させる。
- ダクトオクルーダー及びローダーアッセンブリを生理食塩水に浸し、ローダー内にダクトオクルーダーを引き込む。
- セルフシーリング止血弁を介してローダー及びダクトオクルーダーを生理食塩水でフラッシュする。
- ガイドワイヤー※をデリバリーカテーテルからゆっくり抜去する。システムから空気を除去するため延長チューブ付止血弁を

通して血液の逆流を確認し、デリバリーカテーテルを生理食塩水でフラッシュする。

10. ローダーを延長チューブ付止血弁及びデリバリーカテーテルに挿入する。デリバリーカテーテルから空気を除去するため吸引及び生理食塩水でフラッシュする。
 11. デリバリーカテーテル、延長チューブ付止血弁及びローダーアセンブリをしっかり支え、ダクトオクルーダーがデリバリーカテーテルの先端に到達するまでデリバリーワイヤーを進める。
 12. デリバリーワイヤーを保持し、デリバリーカテーテルをゆっくりと引き戻して遠位ディスクを展開し、血管壁に合わせる。血管造影又は術中心エコーにより血管壁に適切に配置されたことを確認する。
 13. デリバリーワイヤーの張力を維持しながら、デリバリーカテーテルを注意深く引いてウェスト部と近位ディスクを展開する。
 14. 血管造影又は術中心エコーにより、ダクトオクルーダーの位置、安定性、形状(ウェスト部分が圧縮されていること)及び動脈管の閉鎖を確認する。
 15. ダクトオクルーダーの位置が不適切である場合、デリバリーカテーテルを進めてダクトオクルーダーを回収し、改めて動脈管開口部へ留置する。ダクトオクルーダーの再留置及び回収は2回まで行う事ができる。
 16. ダクトオクルーダーの位置が適切である場合、デリバリーワイヤーにプラスチックデバイスを取付け、反時計回りに回してダクトオクルーダーを離脱する。
 17. デリバリーワイヤー及びデリバリーカテーテルを抜去する。
- ※ 本品には含まれない。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 適切なサイズのダクトオクルーダーを選択するために、動脈管を正確に計測すること。
2. 体重2kg以下の患者では動脈損傷のリスクが高いため、静脈(順行性)アプローチで送達すること。
3. 造影剤を注入するためにパワーインジェクションを使用しないこと。
4. 体重2kg以下の患者ではダクトオクルーダーが大動脈や肺動脈に干渉するリスクを低減するため、動脈管よりも短いサイズのダクトオクルーダーを選択してダクトオクルーダー全体を動脈管内に留置すること。
5. ダクトオクルーダーをデリバリーカテーテル内に送達できない場合は、ダクトオクルーダーをローダー内に引き込み、ローダーの位置を調整し、再度デリバリーカテーテル内への送達を試みる。
6. ダクトオクルーダーを挿入する際、デリバリーワイヤーを回転させたり捻ったりしないこと。
7. ダクトオクルーダーを展開する際、デリバリーワイヤーを前方に押さないこと。
8. 血管や心臓組織の損傷を防ぐため、ダクトオクルーダーはX線透視等を用いて慎重に進めること。
9. ダクトオクルーダーのディスクが周囲血管と干渉したり突出したりしないこと(図2:正常例、図3:変形例を参照)。

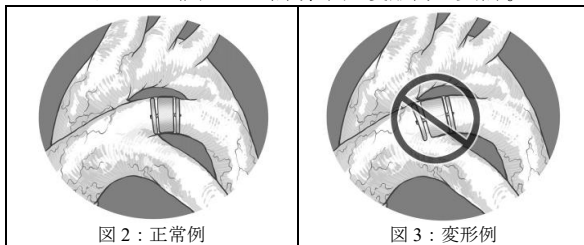


図2: 正常例

図3: 変形例

10. 2回目の再留置でもダクトオクルーダーが適切に配置されない場合は抜去して、新しいものに取り替えること。
11. ダクトオクルーダーを離脱した後は、デリバリーワイヤーを前方に押さないこと。
12. デリバリーカテーテルを抜去する際、空気の侵入を防ぐためゆっくり抜去すること。
13. ダクト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。
14. デリバリーカテーテルを進める際に、血管や心臓組織を損傷しないよう注意を払うこと。
15. ダクトオクルーダーのウェスト部が動脈管壁に圧着するよう留置すること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. PDA分類B型又はD型を有する手技時の体重が2.5kg未満の患者には慎重に適用すること。[当該患者に対する安全性は確立されていない。]
2. 術者は、本品の使用前、使用中、使用後の抗凝固薬や抗血小板薬の使用について、臨床的判断にもとづき決定すること。
3. 出血リスクが高く抗凝固療法を行えない場合を除き、術者の判断により、本品の留置術中は、活性凝固時間(ACT)は200秒を超えないように調整すること。
4. 術後は患者をモニタすること。患者が退院する前に経胸壁心エコー(TTE)又はX線検査を実施してダクトオクルーダーが意図した位置に留置されていることを確認すること。
5. 術後6ヶ月は必要に応じて心内膜炎予防のための処置を行うこと。必要な場合は医師の判断にて術後6ヶ月以降も継続すること。
6. 非臨床試験により、本品はMR Conditionalであることが確認されている。以下の条件で安全にMRIスキャンを受けることが可能である。
 - ・3.0テスラ以下の静磁場
 - ・空間勾配磁場の最大値が720G/cm以下
 - ・曝露15分間で全身平均比吸収率(SAR)の最大値が3.0 W/kg試験中、報告された最大MRシステム(3TのMRシステムで15分間曝露した際の平均全身SAR3W/kg)でデバイスを曝露したとき、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デバイス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、デバイス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。

<不具合・有害事象>

<重大な不具合>

1. デリバリーカテーテルの形状異常/破損
2. デリバリーワイヤーの形状異常/破損
3. デリバリーシステム/オクルーダーの操作困難
4. ダクトオクルーダーの形状異常/破損
5. ダクトオクルーダーの脱落、移動

<重大な有害事象>

- | | |
|---------------|---------------|
| ・死亡 | ・本品による塞栓症 |
| ・塞栓症(空気、異物等) | ・血栓症/血栓性塞栓症 |
| ・胸痛 | ・血管穿孔 |
| ・浸出(体液、血液等) | ・細菌性心内膜炎 |
| ・感染症 | ・圧較差 |
| ・大動脈/肺動脈閉塞 | ・不整脈 |
| ・肺高血圧 | ・高血圧/低血圧 |
| ・アレルギー反応 | ・頭痛/偏頭痛 |
| ・穿孔部合併症 | ・脳卒中/一過性脳虚血発作 |
| ・痙攣 | ・弁逆流/弁損傷 |
| ・無呼吸 | ・溶血 |
| ・心筋梗塞 | ・血小板数の減少 |
| ・上腕神経叢損傷 | ・出血 |
| ・組織外傷/損傷 | ・血管損傷/血管解離 |
| ・残存短絡の増悪 | ・発熱 |
| ・動静脈瘻 | ・血腫 |
| ・動脈拍消失/末梢脈拍欠損 | ・心タンポナーデ/心穿孔 |
| ・麻痺反応 | ・心停止 |
| ・血行動態の低下 | ・重症虚血肢 |
| ・重症四肢欠損 | ・複雑部分発作 |
| ・動悸 | ・心外膜炎 |
| ・機器の侵食 | ・貧血 |
| ・麻酔反応 | ・本品によるびらん |
| ・心嚢液貯留 | ・胸水 |
| ・呼吸窮迫 | ・血管閉塞 |
| ・大動脈縮窄 | ・肺動脈狭窄 |

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

1. 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。]
2. 授乳婦 [ダクトオクルーダーの原材料(ニッケル・チタニウム合金)の母乳中への溶出については、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。]

【臨床成績】

(1) IDE 臨床試験

米国の 8 施設にて、動脈管開存症患者を対象とした単群、非盲検、多施設共同試験が実施され、合計 50 例(体重 2kg 以下 18 例、体重 2kg 超 32 例)が登録された。登録例の PDA 型²は表 3 の通りである。

表 3 登録例の動脈管形態分類

PDA 型	2kg 以下	2kg 超
A 型 - 円錐型	16.7% (3/18 例)	53.1% (17/32 例)
B 型 - 窓型	-	6.3% (2/32 例)
C 型 - 管型	38.9% (7/18 例)	6.3% (2/32 例)
D 型 - 嚢型	-	6.3% (2/32 例)
E 型 - 伸展型	5.6% (1/18 例)	15.6% (5/32 例)
F 型 - 胎児型	38.9% (7/18 例)	12.5% (4/32 例)

機器留置成功率は 92%(体重 2kg 以下 100%(18/18 例)、体重 2kg 超 87.5%(28/32 例))であった。留置手技特性は表 4 の通りである。

表 4 留置手技特性

	2kg 以下	2kg 超
ヘパリン使用 〔登録例〕	27.8% (5/18 例)	65.6% (21/32 例)
静脈(順行性)アプローチ 〔留置成功例〕	100.0% (18/18 例)	64.3% (18/28 例)

本 IDE 臨床試験の主要評価項目は次の通りである。

- ・ 安全性: 留置試行後 180 日までの機器又は手技に関連する重大な合併症の発現率
 - ・ 有効性: 留置成功例における 6 ヶ月フォローアップ時の動脈管の有効閉鎖率(経胸壁エコーによる残存短絡なし又は軽微な短絡)
- 結果を表 5 に示す。

表 5 主要な安全性と有効性に関する成績

主要評価項目	2kg 以下	2kg 超	合計
安全性	0% (0/18 例)	0% (0/32 例)	0% (0/50 例)
有効性	100% (17/17 例)	100% (27/27 例)	100% (44/44 例 [※])

※ 6 ヶ月フォローアップ時の心エコー検査の画像が評価可能であった 44 例

【保管方法及び有効期間等】

* <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>

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。

【承認条件】

1. 動脈管開存症の治療に関連する十分な知識及び経験を有する医師が、本品の使用方法に関する技能や手技に伴う合併症等の知識を十分に習得した上で、治療に係る体制が整った医療機関において使用目的及び使用方法を遵守して本品を用いるよう、関連学会との協力により作成された適正使用指針の周知、講習の実施等、必要な措置を講ずること。
2. 製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、本品を使用する全症例を対象に使用成績調査を実施し、長期予後について、経年解析結果を医薬品医療機器総合機構宛て報告するとともに、必要に応じ適切な措置を講ずること。

【主要文献及び文献請求先】

<主要文献>

1. Krichenko A, Benson LN, Burrows P, et al: Angiographic classification of the isolated, persistently patent ductus arteriosus and implications for percutaneous catheter occlusion. Am J of Card 1989;63:877-80.
2. Philip, Ranjit, B. Rush Waller, Vijaykumar Agrawal, Dena Wright, Alejandro Arevalo, David Zurakowski, and Shyam Sathanandam. "Morphologic characterization of the patent ductus arteriosus in the premature infant and the choice of transcatheter occlusion device." Catheterization and Cardiovascular Interventions (2015).