

Amulet左心耳閉鎖システム 使用指針

Amulet左心耳閉鎖システムについて、以下の要領で使用してください。

1. 概要

- 1) Amulet左心耳閉鎖システムは左心耳閉鎖システムに関する適正使用指針に従って使用すること。
- 2) Amulet左心耳閉鎖システムは左心耳閉鎖システム認定施設において使用すること。
- 3) 左心耳閉鎖システムの認定施設においても、Amulet左心耳閉鎖システムの使用開始前に、該当する医療機器製造販売業者規定の製品トレーニングを実施医2名、エコー医1名が受講すること。
- 4) Amulet左心耳閉鎖システム実施施設認定のフローに従って施設認定を受けること。
- 5) Amulet左心耳閉鎖システムの使用開始時においては、治療開始から少なくとも 10 症例目まではクリニカルスペシャリストまたはプロクター立会いのもとで実施すること。

2. 除外基準

1. 心臓内血栓が認められる患者。〔閉鎖デバイスに血栓が付着していることにより血栓塞栓症のリスクが増大し、脳梗塞を誘発するおそれがある。〕
2. 左心耳の解剖学的構造が閉鎖デバイスに適応しない患者（【使用方法等】欄の表1を参照）。閉鎖デバイスが周辺構造（僧帽弁、僧帽弁位人工弁、左上肺静脈又は肺動脈等）に干渉するおそれのある患者。〔本品留置に伴い重篤な有害事象が発生するおそれがあるため。〕
3. 経皮的カテーテルインターベンションが禁忌である（体格等を理由に経食道心エコー（TEE）及び心腔内エコー（ICE）ができない等）又は疾患（活動性菌血症、全身感染等）がある患者。〔手技が適切に行えない可能性があるため。〕
4. 短期間の抗凝固療法及び抗血小板療法が実施できない患者。〔閉鎖デバイスの留置には、適切な抗血栓療法が必要である。〕

3. ICEを使用したAmulet左心耳閉鎖システムの使用に関して

ICEを使用したAmulet左心耳閉鎖システムの施術を行う場合には、以下の要件に従って使用すること。

● 実施医基準

- 1) TEEを使用した左心耳閉鎖術の経験が50例以上あること（そのうち少なくとも30例以上はAmulet閉鎖システムの症例経験があること）。
- 2) Structural Heart Disease に対するカテーテル手技あるいは左心房におけるカテーテルアブレーション（肺静脈隔離アブレーション等）手技において、ICEを使用した心房中隔穿刺の経験がこれまでに25例以上あること。
- 3) ICEを使用したAmulet左心耳閉鎖システムに関する研修プログラムを受講済みであること。

● プロクター実施要件

- 1) TEEを使用したAmulet左心耳閉鎖システムの施術を行う場合には、左心耳閉鎖システムに関する適正使用指針に従って使用すること。
- 2) ICEを使用したAmulet閉鎖システムで施術を行う場合には、治療開始から少なくとも5症例目までは、クリニカルスペシャリストまたはプロクター立会いのもとで実施すること。

*医療機器承認番号：30600BZX00213000 販売名：Amulet左心耳閉鎖システム 分類：高度管理医療機器