97158954-01

** 2025 年 3 月（第 3 版）
＊ 2024 年 4 月（第 2 版）

承認番号：22900BZX00357000

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　膵臓用瘻孔形成補綴材　62611003
（経消化管胆道ドレナージステント 62611013）
（単回使用高周波処置用内視鏡能動器具 70164020）

Hot AXIOS システム

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

⑴ Hot AXIOS システム（以下、本品という）は、関連学会の定める適正使用指針を遵守し、トレーニングを受けた医師のみが使用すること。

** ⑵ 本品を膵仮性嚢胞（Pancreatic pseudocyst：PPC）又は被包化壊死（Walled-off necrosis：WON）に使用する場合、瘻孔形成補綴材を介した拡張、壊死組織除去、嚢胞内洗浄及び観察の手技中に、空気、液漏れ及び瘻孔形成補綴材の脱落が起こらないように注意すること。［不完全な瘻孔形成を含む患者の傷害及び漏れによる敗血症などのおそれがある。］

** ⑶ 本品を胆嚢ドレナージに使用する場合、瘻孔形成補綴材を介した拡張又は治療介入の手技中に、空気、液漏れ及び瘻孔形成補綴材の脱落が起こらないように注意すること。［不完全な瘻孔形成を含む患者の傷害及び漏れによる敗血症などのおそれがある。］

** ⑷ 本品を PPC 又は WON に使用する場合、瘻孔形成補綴材は、膵仮性嚢胞又は被包化壊死が消失した際には抜去し、最長でも 60 日間以内の留置とすること。［60 日以降留置した場合、抜去困難となるおそれがある。］

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）

⑴ 仮性動脈瘤を有する患者［重大な出血のリスクが増大する可能性がある。］

⑵ 凝固異常を有する患者、又は留置手技時に完全な抗凝固療法の継続が必要で、瘻孔形成補綴材留置後に出血する可能性が高い患者

⑶ 腹部手術等により解剖学的構造変化を有し留置ができない患者

⑷ 本品の挿入位置から 1cm 以内に胃静脈瘤又は血管がある患者［穿孔や出血のリスクを増大させるおそれがある。］

⑸ 金属に対しアレルギー又は過敏症を有する患者［本品の留置によってアレルギー反応が生じることがある。］

⑹ ペースメーカを植込んでいる等により、高周波発生装置の使用が禁忌の患者

2 使用方法

⑴ 再使用禁止

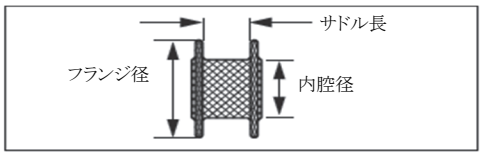
【形状・構造及び原理等】

** **1. 形状・構造**

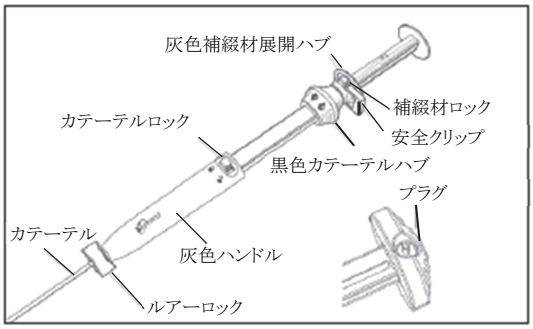
本品は、超音波内視鏡下で経消化管（胃又は十二指腸）的に消化器壁同士又は消化器壁と嚢胞壁を引き寄せて瘻孔を形成する瘻孔形成システムである。瘻孔形成補綴材とデリバリーシステムから構成され、瘻孔形成補綴材はあらかじめデリバリーシステムに内蔵される。瘻孔形成補綴材の挿入は、デリバリーシステム先端部の高周波通電により壁を切開して行う。瘻孔形成補綴材は、経胃的又は経十二指腸的内視鏡下ドレナージのために使用される。また、留置後はアクセスポートとして機能し、追加の診断及び治療介入の経路が確保される。膵仮性嚢胞（Pancreatic pseudocyst：PPC）又は被包化壊死（Walled-off necrosis：WON）に使用される場合は、内視鏡を挿入した壊死組織除去・嚢胞内洗浄・観察を行うことができる。PPC 又は WON に使用される場合は、瘻孔形成補綴材は 60 日以内の留置を目的としており、膵仮性嚢胞又は被包化壊死が消失した際には抜去する。

胆嚢ドレナージに使用される場合は、瘻孔形成補綴材は、急性胆嚢炎の消失及び瘻孔形成を可能にするため、30 日以降の抜去が推奨される。瘻孔形成補綴材は 60 日以内の留置を目的としているが、医師の裁量にもとづき継続してよい。

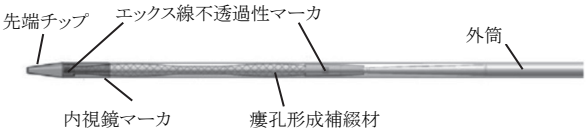
⑴ 瘻孔形成補綴材



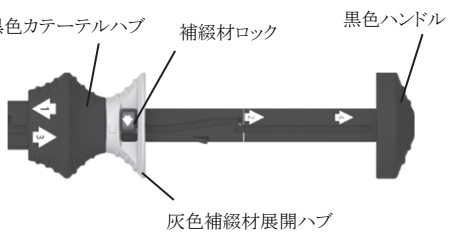
(2) デリバリーシステム



カテーテル部



ハンドル部手元側



取扱説明書を必ずご参照下さい。

97158954-01A TPBS, Hot AXIOS System
ME-210

2.主な原材料

⑴ 瘻孔形成補綴材

ニッケル・チタン合金、シリコーン

⑵ デリバリーシステム

親水性コーティング、ポリアミド、ポリテトラフルオロエチレン、プラチナ・イリジウム合金、ポリイミド、ステンレススチール、ポリカーボネート、ポリエーテルブロックアミド、ポリエチレンテレフタレート、ガラスセラミック、アクリルウレタン系接着剤、シアノアクリレート系接着剤

3.寸法

** ・ 瘻孔形成補綴材

表示	瘻孔形成補綴材			対象部位
	フランジ径	内腔径	サドル長	
10mm×10mm	21 mm	10 mm	10 mm	PPC・WON、胆嚢
15mm×10mm	24 mm	15 mm	10 mm	PPC・WON、胆嚢
20mm×10mm	29 mm	20 mm	10 mm	PPC・WON
15mm×15mm	24 mm	15 mm	15 mm	PPC・WON

・ デリバリーシステム外径: 10.8 F

** 推奨される瘻孔形成補綴材の選択方法:

PPC又はWONに使用する場合:

超音波画像による液体貯留成分に基づき、瘻孔形成補綴材の内径を選択する。例えば、壊死物質がある場合は内径15mm又は20mmを、100%の液体成分を認める場合は内径10mm又は15mm、20mmを選択する。本品の瘻孔形成補綴材のサドル長は10mm又は15mmである。手技時に超音波内視鏡で評価する消化管壁と嚢胞壁の厚さが合わせて10mm以内であればサドル長10mmの瘻孔形成補綴材を、消化管壁と嚢胞壁の厚さが合わせて10mm以上15mm以内であればサドル長15mmの瘻孔形成補綴材を適用可能である。

胆嚢ドレナージに使用する場合:

超音波画像による胆嚢の内容物に基づき、内径10mm又は15mm、サドル長10mmの瘻孔形成補綴材から選択する。目標部位内に瘻孔形成補綴材のフランジ径(3.寸法を参照)に適合する十分な空間があることを確認する。

** **4.仕様**

使用:	滅菌済み、患者ごとの単回使用
アクティブ電極部の寸法(公称値):	ホール径:1.1mm(0.042 インチ)(3.1F) 総カット長:2.9mm(0.115 インチ)(8.8F)
エネルギー:	モノポーラ
最大定格入力:	1.5kVp-p (750Vp)
高周波発生装置の推奨設定:	純切開モード、80～120W、400～500Vp 又は ERBE VIO3 Effect 4～6
互換性のある高周波発生装置:	IEC 60601-1-2 及び IEC 60601-2-2 に準拠した高周波発生装置を選択すること。 使用可能な装置の例示 ERBE VIO 3 ERBE VIO 300D ERBE ICC 200 ERBE VIO 300S ERBE VIO 200D
高周波発生装置の要件:	• 出力＞50W • ピーク電圧(Vp)＞300Vp • 純切開モード • BF 形又は CF 形
電磁両立性:	高周波発生装置の製造販売業者のガイダンス及び電磁両立性に対する適合については、高周波発生装置の添付文書又は取扱説明書を参照のこと。
アクティブコード:	モノポーラ、3mm メス型プラグ。 高周波発生装置の製造販売業者が指定するアクティブコードを選択すること。
対極板:	高周波発生装置の製造販売業者が指定する対極板を選択すること。
適合内視鏡ワーキングチャンネル径:	3.7mm 以上

【使用目的又は効果】

1. 本品は、胃壁又は腸壁に密着している、症候性膵仮性嚢胞又は 70%以上の液体成分を認める症候性被包化壊死に対し、経胃又は経十二指腸的な内視鏡治療に使用される。

** 2. 本品は、手術のリスクが高い急性胆嚢炎患者に対し、経胃又は経十二指腸的に内視鏡下胆嚢ドレナージを行う目的で使用される。

＜使用目的又は効果に関連する使用上の注意＞

** 本品をPPC又はWONに使用する際は、以下の類似疾患等との鑑別に留意して行うこと。

・嚢胞性腫瘍

・腸管重複症

・非炎症性の液体貯留

【使用方法等】

1.本品の点検と準備

⑴ 本品を包装から取り出す。

⑵ 本品に損傷が無いか点検する。

注意:患者に挿入する又は手技に使用する機器の外表面を、使用前に調べること。意図しない粗い表面や鋭利な端部又は突起部を有する機器は使用しないこと。[機器の絶縁部の切断、焼却又は損傷により、患者や操作者に危険な電流が流れ、危害を与えるおそれがある。]

⑶ 先端チップと外筒が離れていないことを確認する(図 1)。先端チップと外筒が離れている場合は使用しないこと。

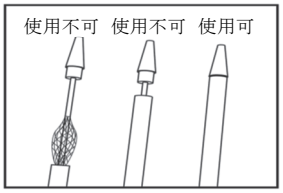


図 1:左側 2 つの「使用不可」の図は、先端チップと外筒が離れている例。「使用可」の図は先端チップと外筒が接触している正しい状態を示す。

⑷ 高周波発生装置(本品に含まれない)を選択する。本品は、IEC 60601-1-2 及び IEC 60601-2-2 に準拠した高周波発生装置とともに使用する機器である。(高周波発生装置の要件は、**【形状・構造及び原理等】4.仕様**を参照)

⑸ アクティブコード(本品に含まれない)を高周波発生装置に接続し、しっかりとはまっていること確認する。意図しない通電を防ぐため、本品にはまだアクティブコードを取り付けない。

⑹ 対極板(本品に含まれない)を患者に貼付する。対極板の適切な準備、貼付及び使用については、高周波発生装置の製造販売業者が提供する推奨事項を順守する。手技中は、対極板から高周波発生装置まで適切な経路が確保されていることを確認する。

** ⑺ 高周波発生装置の電源を入れ、設定が正しいことを確認する。(**【形状・構造及び原理等】4.仕様**の推奨設定を参照)純切開(Pure cut)モードのみを使用すること(80～120W、400～500Vp。ERBE VIO3 の場合は Effect 4～6)。

ERBE 高周波発生装置を使用する場合は、「オートカット」モードが純切開に該当する。

注意：ERBE の「エンドカット」モードは使用しないこと。混合切開モードや凝固モードは使用しないこと。[混合切開モードや凝固モードはアクセス失敗、アクセス時間の延長、組織のテンティング又は抵抗を引き起こす場合がある。]

** ⑧ 超音波内視鏡（本品に含まれない）を使用して胃と十二指腸を観察し、瘻孔形成補綴材の留置に適した部位を調べる。

PPC 又は WON に使用する場合： 介在する血管がなく、液体貯留部と消化管が近く（合わせて 10mm 以内の場合はサドル長 10mm の瘻孔形成補綴材、15mm 以内の場合はサドル長 15mm の瘻孔形成補綴材を使用）、液体貯留部の直径が本品を挿入できる十分な大きさがある部位を選択する。（デリバリーシステムのカテーテルを液体貯留部内に 3～4cm 挿入する必要がある。）

胆嚢ドレナージに使用する場合： 介在する血管、腹水、腸管、又は脂肪がなく、目標部位が消化管に近く（10 mm 以内）、目標部位の直径が本品を挿入できる十分な大きさがあり（デリバリーシステムのカテーテルを目標部位内に 3～4cm 挿入する必要がある）、瘻孔形成補綴材展開前に胆石及びデブリがない部位を選択する。

⑨ 内視鏡の鉗子起上装置を下げた状態（Open）であることを確認する（図 2）。

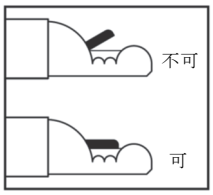


図 2：鉗子起上装置を下げた状態（Open）にあることを確認する。鉗子起上装置を上げた状態（Close）にあるのは不適切であり、カテーテルを進める際の妨げになる。

2 使用手順

** ① **PPC 又は WON に使用する場合**： 超音波内視鏡を使用して、介在する血管がなく、消化管壁と嚢胞壁が合わせて 10mm 以内（サドル長 10mm の瘻孔形成補綴材を使用）又は 15mm 以内（サドル長 15mm の瘻孔形成補綴材を使用）で、液体貯留部の直径が十分に大きくデリバリーシステムを 3～4cm 挿入できるアクセス部位を選択する。

胆嚢ドレナージに使用する場合： 超音波内視鏡を使用して、介在する血管がなく、消化管壁と目標部位の壁が合わせて 10mm 以内で、目標部位の直径が十分に大きくデリバリーシステムを 3～4cm 挿入できるアクセス部位を選択する。

② デリバリーシステムのカテーテルを滅菌水又は生理食塩液で濡らす。カテーテルを超音波内視鏡のワーキングチャンネルに慎重に挿入し、ルアーロックを鉗子口にまっすぐにはめる。挿入中にカテーテルの屈曲やキンクが生じないよう注意する。ルアーロックを右方向に回してデリバリーシステムのハンドルを超音波内視鏡に固定する（図 3）。

注意：本品を超音波内視鏡に装着時は、カテーテル先端部は超音波画像又は内視鏡画像で確認できない。先端部は、手順(4)でカテーテルを進めた時に確認できるようになる。

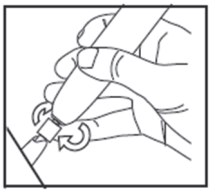


図 3：ハンドルを超音波内視鏡と合わせ、ハンドルが動かないよう内視鏡と合わせたまま、ルアーロックを右方向に回して装着する。

** ③ デリバリーシステムにアクティブコードを接続し、プラグをしっかりとはめる。高周波発生装置の設定が適切であることを確認する。（純切開モード、80～120W、400～500Vp（ERBE VIO3 の場合は Effect 4～6）に設定）

④ 超音波画像で挿入部位を再確認する。カテーテルロックを解除し（図 4）、カテーテル先端部が視野に入るまで黒色カテーテルハブを押し込む（図 5）。

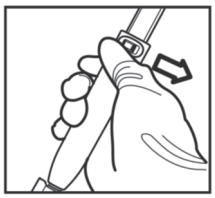


図 4：カテーテルロックを右方向に押すとロックが解除され、左方向に押すとロックがかかる。

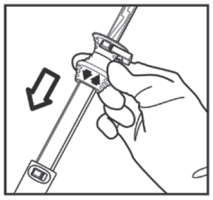


図 5：カテーテルロックを解除し、黒色カテーテルハブを（ハブ上の矢印「1」が示す方向に）慎重に押し込むと、カテーテル先端は目標部位に向かって移動する。

** ⑤ 超音波画像で内視鏡の起上装置を適切な角度に調節する。挿入角度は、できる限り目標部位の壁に垂直になるようにすること。

⑥ 黒色カテーテルハブを押し込んで、カテーテル先端部を進め、先端部が組織に押し当たっていることを超音波内視鏡で確認する。フットペダルで高周波通電を行い、カテーテルを目標部位内腔まで慎重に進める。目標部位内に挿入したら通電を止め、アクティブコードを外す。目標部位に到達するまで通常は、1～3 秒間通電する。

注意：目標部位内への挿入に必要最小限の出力で通電を行うこと。[通電時間が長すぎると、組織に意図しない損傷又は穿孔を引き起こす場合がある。]

注意：通電中のカテーテル先端部からの電磁干渉により、超音波画像が一時的に乱れる場合がある。カテーテル先端部の通電を止めると直ちに通常の超音波画像に戻る。

⑦ 超音波画像で、カテーテル先端が目標部位の内腔壁より 3～4cm 以上内側にあることを確認する。カテーテルロックをかける。（先端側フランジ展開中にデリバリーシステムが動かないようにする。）

⑧ 黄色の安全クリップを押して、灰色補綴材展開ハブから取り外す。補綴材ロックを解除して（図 6）、灰色補綴材展開ハブを黒色ハンドル上の矢印「2」の線まで手前に引いて（図 7）、超音波画像で確認しながら先端側フランジを展開する。「カチッ」という音が聞こえ、灰色補綴材展開ハブが矢印「2」の線で自動的に固定される。先端側フランジが目標部位内で展開していることを超音波画像で確認する（確認できるまで次の手順に進まないこと）。

注意:先端側フランジを展開した後は、瘻孔形成補綴材を再度外筒に収納することはできない。

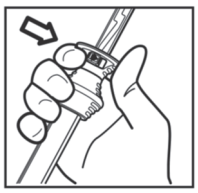


図 6:補綴材ロックを右方向に押すと灰色補綴材展開ハブのロックが解除される。

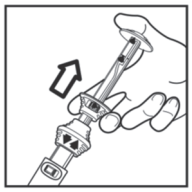


図 7:黒色ハンドルと灰色補綴材展開ハブをシリンジのように持ち、ハブを引き戻して先端側フランジを展開する。「カチッ」という音がして、ハブが矢印「2」の線で固定される。

⑼ 瘻孔形成補綴材の手元側フランジの展開方法は、内視鏡画像下と超音波画像下の 2 種類ある。

a. 内視鏡画像下:

(i) 内視鏡画像に切り替える。カテーテルが胃壁又は十二指腸壁を通過しているのが内視鏡画像で確認できるように超音波内視鏡を操作する。
注意:超音波内視鏡を過度に引くと、瘻孔形成補綴材が引っ張られて目標部位から外れる、又は先端側フランジの位置がずれるおそれがある。

(ii) 消化管内に内視鏡マーカが 2〜3mm 以上見えることを確認する(図 8 矢印)。この状態は、手元側フランジ展開の正しい位置にカテーテルがあることを示す。内視鏡マーカが 2〜3mm 視認できない場合は、手順⑼a (iii)に従う。確認できる場合は手順⑼a (iv)に進む。

** 注意:十分な長さの内視鏡マーカが視認できない場合、手元側フランジが目標部位又は腹腔内に展開されるおそれがある。

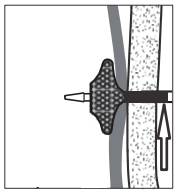


図 8

(iii)内視鏡マーカが 2〜3mm 以上見えない場合は、カテーテルロックを解除し、内視鏡マーカが 2〜3mm 確認できるまで、黒色カテーテルハブを引き戻す(図 9)。そしてカテーテルロックをロックして、手元側フランジの展開中にカテーテルが動かないようにする。

** 注意:カテーテルロックをかけ忘れると、手元側フランジが目標部位内で不適切に展開され、患者の傷害につながる可能性がある。

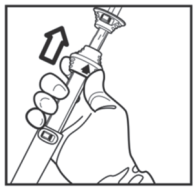


図 9:必要に応じて、黒色カテーテルハブを慎重に引き戻す(ハブにある矢印「3」が示す方向)。内視鏡視画像で消化管内に内視鏡マーカが 2〜3mm 以上見えていることを確認する。

(iv)補綴材ロックを解除し、矢印「4」が示す方向に灰色補綴材展開ハブを黒色ハンドルの頭頂部まで引き戻して、手元側フランジを展開する(図 10)。

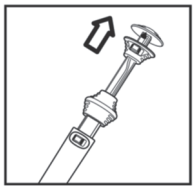


図 10

(v) 内視鏡画像で、手元側フランジが消化管内に展開されていることを確認する。

b. 超音波画像下

(i) 超音波画像で先端側フランジを確認しながら、カテーテルロックを解除し、黒色カテーテルハブを手前に引いて、先端側フランジを目標部位の内腔壁に寄せる。先端側フランジを壁にゆっくりと引き寄せ、フランジ形状を平らな状態又は円盤状(抵抗を感じない)から楕円形の形に変化させる。(軽い抵抗を感じる)
注意:先端側フランジを力いっぱい壁に引き寄せないこと。過度に寄せると、瘻孔形成補綴材が目標部位から外れる、又は先端側フランジの位置がずれるおそれがある。

(ii) 先端側フランジの楕円形状態を維持しながら、再度カテーテルロックをかける。

** 注意:カテーテルロックをかけないと、手元側フランジが目標部位内で不適切に展開されることになる。

(iii)補綴材ロックを解除し、矢印「4」が示す方向に灰色補綴材展開ハブを黒色ハンドルの頭頂部まで引き戻す(図 11)ことにより、手元側フランジを展開させる。この時手元側フランジが、内視鏡のワーキングチャンネル内に残る場合がある。その場合は、先端側フランジが適切な位置にあることを確認した上で、カテーテルロックを解除し、黒色カテーテルハブの押し込みと内視鏡の引き戻しを 1:1 の比率で行うことで、手元側フランジを内視鏡からリリースさせる。リリースを内視鏡画像又は超音波画像で確認する。

** 注意:1:1 の比率で黒色カテーテルハブを押し込み、内視鏡を引き戻さなければ、瘻孔形成補綴材が目標部位内で展開する、あるいは先端側フランジが消化管に引き抜かれるおそれがある。

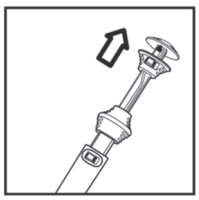


図 11:灰色補綴材展開ハブを引き戻し、超音波画像で手元側フランジを展開させる。

3. デリバリーシステムの抜去

瘻孔形成補綴材を留置した後、ハンドルの先端部にあるルアーロックを左方向に回し、固定を解除する。デリバリーシステムを上に引っ張り、ワーキングチャンネルより抜去する。

4. 追加手技

** **PPC 又は WON に使用する場合**: 瘻孔形成補綴材は留置後、内視鏡の挿入が可能なポートとして機能し、壊死組織除去、嚢胞内洗浄及び観察を容易に行うことができる。
胆嚢ドレナージに使用する場合: 瘻孔形成補綴材は留置後、追加の診断及び治療介入のための器具の通過を可能にするポートとして機能する。

5.瘻孔形成補綴材の抜去

内視鏡下で、内視鏡用スネア(本品に含まれない)をフランジにかける。瘻孔形成補綴材の内腔が潰れるまでスネアを締める。スネアを引いて消化管壁から離し、瘻孔形成補綴材を瘻孔から抜去する。内視鏡を引き抜き、瘻孔形成補綴材を体外に抜去する。

注意:スネアは瘻孔形成補綴材のフランジに十分にかけられる大きさであること。(瘻孔形成補綴材のフランジ径は**【形状・構造及び原理等】3.寸法**を参照)

内視鏡用鉗子(本品に含まれない)を用いても瘻孔形成補綴材を抜去することができる。瘻孔形成補綴材はワイヤが壊れてもほどけないように編まれている。

【使用上の注意】

1.使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

⑴ 心臓ペースメーカなど植込み型医療機器を有する患者[植込みデバイスの作用への干渉又は植込みデバイスの損傷による危害が発生するおそれがある。]

2 重要な基本的注意

** **≪PPC 又は WON≫**

⑴ 径 6cm 未満の嚢胞への留置は使用経験がなく、安全性が確立されていない。

⑵ 20mm 径の瘻孔形成補綴材の場合は、先端側フランジがゆっくりと展開する可能性があるため、フランジが完全に展開したことを確認した後に、次の手順に移ること。完全に展開しないまま行うと、瘻孔形成補綴材が目的部位から脱落又は瘻孔形成補綴材の位置異常を生じるおそれがある。

⑶ 瘻孔形成補綴材の長期間開存性については確認されていない。

⑷ 瘻孔形成補綴材の定期的な評価を行う必要がある。

** **≪胆嚢ドレナージ≫**

⑸ 胆嚢の穿孔、壊疽又は虚血が疑われる場合は、穿孔や感染など患者の傷害につながるおそれがあるため、瘻孔形成補綴材を留置しないこと。

≪共通≫

⑹ 本品の使用前に瘻孔形成補綴材をデリバリーシステムから抜去しないこと。

⑺ 医療用高周波電気機器の干渉により、他の電子機器の作動に悪影響を及ぼす場合がある。

⑻ 高周波発生装置、アクセサリ及びその他の内視鏡機器との互換性を使用前に確認すること。[互換性のない機器又は本添付文書に記載されていない機器を使用すると、患者の傷害又は機器の損傷が生じるおそれがある。](**【形状・構造及び原理等】4.仕様**を参照。)

⑼ BF 形装着部を有するアクティブコード、対極板及び医用電気機器を選択すること。これらの指定されたもの以外の医用電気機器を使用すると高周波発生装置のエミッションが増加するか、又はイミュニティが減少する場合がある。

⑽ 内視鏡、内視鏡用処置具及びその他の医用/非医用電気機器を慎重に使用し、併用によるリスクを避けること。

⑾ いかなる電気手術器アクセサリも患者及び操作者の電気的ハザードとなる可能性がある。

⑿ 最大出力電圧がアクセサリの定格電圧を超えない範囲で出力を設定すること。(本品のアクセサリの定格電圧は 750Vp 又は 1500Vp-p である。)

⒀ 高周波手術を行う前の空気、不活性ガス又はレーザアシストガスの過剰な注入により、ガス塞栓に起因するリスクが患者に生じるおそれがある。

⒁ 爆発が起こる可能性があるため、可燃性麻酔ガス又は酸化ガス(亜酸化窒素(N_2O)や酸素など)の存在下や揮発性溶剤(エーテルやアルコールなど)のすぐ近くで使用しないこと。

⒂ 機器を可燃性材料(ガーゼやドレープなど)の近くに又は接触させて置かないこと。[作動中及び使用により熱くなっている機器は、火災を引き起こすおそれがある。]

⒃ 通電中の内視鏡を通電中の内視鏡用処置具とともに使用する場合、患者漏れ電流が増加するおそれがある。通電中は、必ず本品先端の通電部が完全に内視鏡の外に出ていることを確認すること。[先端チップ上にある通電部分と内視鏡の接触によって発生する電流により、患者及び操作者の傷害又は内視鏡の損傷が生じるおそれがある。]

⒄ 通電を行う前にその領域の液体物を吸引しておくこと。[電導性液体(血液や生理食塩液など)が、通電中の対極板に直接接触している、又はすぐ近くにあると、電流が流れる、又は目標部位から離れた部位で発熱する場合があり、意図せず患者が熱傷を負うおそれがある。]

⒅ 目標部位に接触していないときは本品を通電させないこと。[組織に損傷を引き起こすおそれがある。]

⒆ 高周波電流の通電を止めた後も、先端チップ上のカッティングワイヤが高温を保っており、熱傷を引き起こすおそれがある。

⒇ 対極板が適切に患者に設置され、高周波発生装置に接続されていることを確認すること。[患者に熱傷などの傷害を及ぼす場合がある。]

(21) 抵抗の原因が判明するまでは抵抗に対してデリバリーシステムを前進又は後退させようとしないこと。

(22) 高周波発生装置を正しく設置すること。電磁両立性については、高周波発生装置の製造販売業者のガイダンス又は適合に記載されている電磁両立性(EMC)情報に準拠して、高周波発生装置を設置及び使用すること。(**【形状・構造及び原理等】4.仕様**の互換性のある高周波発生装置を参照)

(23) 高周波発生装置の電源が切れている状態で本品を装置に接続すること。[患者又は手術室のスタッフに傷害又は感電が生じるおそれがある。]

(24) 手技中は保護メガネ、防護マスク及び有効な排煙機器を使用すること。[電気手術により生じる組織からの煙やエアロゾル等が発がん性や感染性であるおそれがある。]

(25) 出力設定を上げる前に、対極板の装着状態及び接続を確認すること。明らかに出力が低い場合や、通常の作動設定で機器が正しく機能しない場合は、対極板の装着不良又は接続の接触不良の可能性がある。

(26) 対極板接触モニター(CQM)なしのモードで電気手術機器を操作している場合や、CQM と互換性があるモニタリング用対極板を使用していない場合、対極板と患者間の接触の安全性が低下してもアラームが鳴らない。

(27) 高周波発生装置を使用していないときは電源を切ること。

(28) 本品のトラブルシューティングに関しては取扱説明書を参照のこと。

* (29) 磁気共鳴画像診断(MRI)(自己認証による)

① MRI適合性

ベンチテストの結果から、本品の瘻孔形成補綴材は既定の条件下でのMRI適合性を示している。以下の条件で留置直後より安全にスキャンできる。

- 静磁場強度:1.5テスラ又は3テスラ
- 最大空間傾斜磁場:4,000ガウス/cm(40テスラ/m)
- 最大全身比吸収率(SAR):2W/kg(通常操作モード)
- 最大頭部比吸収率(SAR):3.2 W/kg(通常操作モード)
- RF励起法:円偏光(CP)
- RF送信コイルタイプ:シリンダー全身コイル、シリンダーヘッドコイル

② 高周波誘導加熱

上記の条件下で 60 分間連続スキャンした場合、予想される瘻孔形成補綴材の温度上昇は最大で 4℃である。

③ イメージング・アーチファクト
ベンチテストにおいて、グラジエントエコー法でスキャンした場合、瘻孔形成補綴材によるイメージング・アーチファクトは、瘻孔形成補綴材から約 10mm 広がる。

3. 不具合・有害事象

⑴ 重大な不具合
① 瘻孔形成補綴材の脱落
** ② 目標部位又は消化管内への瘻孔形成補綴材の移動
③ 瘻孔形成補綴材の破損

⑵ その他の不具合
① 瘻孔形成補綴材の不適切な留置
② 瘻孔形成補綴材の閉塞
③ 組織の内殖又は増殖による瘻孔形成補綴材の抜去の困難又は失敗
④ 瘻孔形成補綴材の不完全な展開
⑤ 補綴材カバーの剥がれ、摩耗、損傷、穿孔

⑶ 重大な有害事象
① 死亡
② 心不整脈又は心停止
③ 敗血症(細菌、エンドトキシン、真菌)
④ 穿孔
⑤ 外科的治療(内視鏡、輸血又は手術)
⑥ 治療を必要とする軽微又は過剰な出血
** ⑦ 貯留液、胆嚢の内容物又は腸内容物の漏れによる炎症又は腹膜炎

⑷ その他の有害事象
① 麻酔合併症
② 瘻孔形成補綴材及び/又はデリバリーシステムの原材料に対する副作用(腹痛又は背部痛、悪心、感染、発熱、慢性炎症、異物反応など)
③ 瘻孔形成補綴材の留置部位の局所感染
④ 瘻孔形成補綴材の留置及び/又は抜去時の組織損傷
⑤ 粘膜内層又は臓器内壁の潰瘍形成又はびらん
⑥ 気腹症
** ⑦ 抜去後の目標部位との持続流路(瘻孔)
⑧ 予期せぬ感電、筋肉刺激又は熱傷
** ⑨ 炎症

** 【臨床成績】

1.AXIOS Stent with Electrocautery Enhanced Delivery System 臨床試験(以下、Hot AXIOS 臨床試験)

米国の 8 医療機関で症候性膵仮性嚢胞(長径が 6 cm 以上、水分含量 70%以上、腸壁に密着しているもの)に対して内視鏡下ドレナージが適応である患者 30 例を対象に、本品の安全性及び有効性を評価する前向きオープン試験を行った。
有効性として、瘻孔形成補綴材の留置、瘻孔形成補綴材内腔の開存性、技術的成功、臨床的成功を評価した結果、瘻孔形成補綴材の留置はすべての被験者で成功し(100%)、手技後 30 日目又は 60 日目において、すべて適切な位置に留まっていた。また、瘻孔形成補綴材の開存性は、手技後 30 日目では 81.1%、60 日目では 100%維持され、瘻孔形成補綴材の抜去も、抜去を試みたすべての被験者で成功した(100%)。全体として、被験者の 83.3%で臨床的成功が達成された(表 1)。

表 1 Hot AXIOS 臨床試験の有効性評価項目の要約

有効性評価項目	手技後30日目来院	手技後60日目来院	成功率
瘻孔形成補綴材留置			
瘻孔形成補綴材は適切な位置に留まっていた	100.0% (30/30)	100.0% (11/11)	–
瘻孔形成補綴材　内腔の開存性			
開存性あり	81.8% (18/22)	100.0% (11/11)	–
技術的成功			
瘻孔形成補綴材の留置	–	–	100.0% (30/30)
標準的な内視鏡用処置具を用いた瘻孔形成補綴材の抜去	–	–	100.0% (27/27)
臨床的成功			
仮性嚢胞のサイズが50%以上縮小	78.9% (15/19)	90.9% (10/11)	83.3% (25/30)

安全性評価項目は、試験手技時から瘻孔形成補綴材抜去後の試験期間終了まで重大な合併症がないことと定義し、事前に規定した重大な合併症について評価したところ、被験者の 90%(27/30例)においては、重大な合併症は認められなかった。発現した3例の重大な合併症は、瘻孔形成補綴材抜去後の出血、瘻孔形成補綴材の自然移動及び右手の蜂巣炎であり、いずれも後遺症なく回復した。輸血を必要とするアクセス部位に関連した出血、瘻孔形成補綴材抜去後7日目評価までに治癒されなかった組織傷害(潰瘍)、及びアクセス部位に関連した穿孔への外科手術に関する重大な合併症は認められなかった。30例の被験者のうち13例に18件の重篤な有害事象(以下、SAE)が発現したが、Hot AXIOSシステムに関連したSAEは瘻孔形成補綴材抜去後の出血、試験手技に関連したSAEは蜂巣炎のそれぞれ1例であった。発現したSAEはすべて消化管内視鏡手技に伴う事象であり、予期せぬ事象はなかった。なお、Hot AXIOSシステムの通電切開システムを被験者の 93.3%(23/30例)に、嚢胞へのアクセスのために使用したが、通電切開術使用による有害事象や予期せぬ不具合は発現しなかった。瘻孔形成補綴材を留置する手技中に有害事象の発現はなかったが、抜去中に2件の有害事象(いずれも処置を必要とする出血)が発現したが、瘻孔形成補綴材の留置や抜去に関連する予期せぬ合併症や新たなリスクはなかった。

** 2.AXIOS for Gallbladder Drainage as an Alternative to Percutaneous Drainage 臨床試験(以下、AXIOS-GBD 臨床試験)

米国、カナダ、及びベルギーの 8 医療機関で外科手術に適さない又はリスクが高い急性胆嚢炎を有する患者 30 例を対象に、本品を EUS-GBD に使用した際の安全性及び有効性を評価する前向き多施設共同単群試験を行った。治験手技の技術的成功(瘻孔形成補綴材を留置し、開存が認められる)率は 93.3%(28/30)で、2 例は瘻孔形成補綴材の留置に至らなかった。
主要有効性評価項目は治験手技後から急性胆嚢炎の症状消失までの時間(日数)とし、Intent to Treat(以下、ITT)解析対象集団及び Treated/per-protocol(以下、PP)解析対象集団に対して、瘻孔形成補綴材未留置の被験者 2 例の症状消失までの日数を一律に 60 日として補完した主解析、瘻孔形成補綴材留置の有無に関わらず実際の急性胆嚢炎回復までの日数を用いる追加解析の 2 解析を実施した。ITT 解析対象集団 30 例における主解析の結果は 5.30±14.90 日で、事前に設定したパフォーマンスゴール(以下、PG)の 3.5 日以下を達成できなかったが、追加解析の結果は 1.60±1.50 日であり PG を達成した。また、Treated/PP 解析対象集団 28 例における主解析及び追加解析はいずれも 1.39±0.92 日で、PG を達成した。副次的有効性評価項目とした再インターベンション率について、ITT 解析対象集団では 16.7%、Treated/PP 解析対象集団では 14.3%であり、両集団において PG(46.2%)を下回った(表 1)。瘻孔形成補綴材抜去術の技術的成功(抜去術に関連する SAE を伴わない内視鏡的抜去の成功)率は 100%(19/19)で、抜去来院時に観察された瘻孔形成補綴材の開存性は 100%(22/22)であった。また、瘻孔形成補綴材留置から抜去までの平均日数は 39.3±9.4 日であった。

表 2 AXIOS-GBD 臨床試験の有効性評価項目の要約

	ITT 解析対象集団 (N = 30)	Treated/PP 解析対象集団 (N = 28)
主要有効性評価項目		
主解析: 症状消失した被験者(未留置の被験者は症状消失失敗と判断し、治験手技後 60 日で打ち切り)	93.3%(28/30) [77.9%、99.2%]	100.0%(28/28) [87.7%、100.0%]
回復までの日数 [97.8%片側 CI]	5.30±14.90(30) (1.00、60.00) [0.0、10.78]	1.39±0.92(28) (1.00、5.00) [0.0、1.74]
追加解析: 症状消失した被験者(留置の有無に関わらず、症状消失の有無・消失までの日数を確認)	100.0%(30/30) [88.4%、100.0%]	100.0%(28/28) [87.7%、100.0%]
回復までの日数 [97.8%片側 CI]	1.60±1.50(30) (1.00、8.00) [0.0、2.15]	1.39±0.92(28) (1.00、5.00) [0.0、1.74]
副次的有効性評価項目		
再インターベンション [99.7%片側 CI]	16.7%(5/30) [0.0%、42.0%]	14.3%(4/28) [0.0%、40.2%]

有害事象(以下、AE)は 111 件報告され、そのうち SAE は 35 件であった。治験機器又は治験手技に関連する SAE は 1 件報告された(敗血症性ショック)。また、治験機器又は治験手技との関連性が否定できず、かつ中等度以上の AE の発生率は 13.3%(4/30)であった。機器の不具合は 3 件(9.7%)報告され、内訳としては瘻孔形成補綴材の移動(全体の移動、近位方向)、瘻孔形成補綴材脱落、組織の内殖が各 1 件ずつ報告された。未知の AE の報告はなく、新たなリスクは認められなかった。

【保管方法及び有効期間等】

** **1.保管の条件**

乾燥した冷暗所で保管すること。

2.有効期間

10mm 径及び 15mm 径:2 年

20mm 径:1 年

【承認条件】

超音波内視鏡下瘻孔形成術に関連する十分な知識及び経験を有する医師が、本品の適応を遵守し、講習の受講等により、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等、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:

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

電話番号:03-6853-1000

製造業者:

米国　ボストン サイエンティフィック コーポレーション

[Boston Scientific Corporation]

【取扱説明書】

1. 安全上の注意

⑴ Hot AXIOS システム(以下、本品という)は、エチレンオキサイドガスによる滅菌済の状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。

⑵ 本品を改造しないこと。

⑶ 本品を使用後は、病院、行政及び地方自治体の定める規制に従って、製品及び包装を廃棄すること。

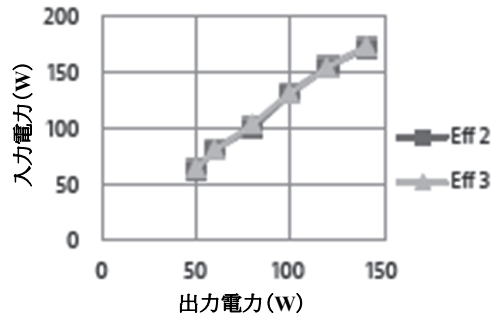
【トラブルシューティング】

問題	考えられる解決方法
カテーテルをワーキングチャンネル挿入時に過度な抵抗がある。	• カテーテルの完全挿入まで 2cm 未満の場合、内視鏡の鉗子起上装置を下げて(Open)、内視鏡のアングルをまっすぐにする。 • カテーテルの完全挿入まで10cm未満の場合、内視鏡の先端部分をまっすぐにする。 • カテーテルの完全挿入まで 10cm を超える場合、カテーテルを内視鏡から抜去する。別のツールを通過させて、ワーキングチャンネルが閉塞しているかどうか確認する。
挿入位置からカテーテルを進めることができない。	• カテーテルロックが解除されていることを確認する。 • 内視鏡の鉗子起上装置が下がっている(Open)ことを確認する。 • 内視鏡のアングルをまっすぐにする。 • カテーテルをワーキングチャンネルから抜去し、カテーテルにキンクや破損がないこと及び先端チップが外筒から離れていないことを確認する。 • カテーテルの有効長全体を濡らし、再度ワーキングチャンネルに挿入する。
カテーテルを進めることはできるが、目標部位に挿入できない。	• 内視鏡のアングルを調節／再設定する。 • 高周波発生装置と本品の間の接続が適切であることを確認する。 • 対極板に関する製造販売業者の推奨に従って患者が適切に接地されていることを確認する。 • 高周波発生装置が適切に設定されていることを確認する。
抵抗があるため、灰色補綴材展開ハブを引き戻すことが困難である。	• 内視鏡の鉗子起上装置が下がっている(Open)ことを確認する。 • 内視鏡のアングルをできるだけまっすぐにする。 • 本品を新しいものと交換する。
灰色補綴材展開ハブが「カチッ」という音がして所定の位置(矢印「2」の線の位置)に固定されたが、先端側フランジが展開しない。	• 内視鏡の鉗子起上装置が下がっている(Open)ことを確認する。 • 内視鏡のアングルをまっすぐにする。 • カテーテルロックを解除し、鉗子起上装置を上げて黒色カテーテルハブを進め、先端側フランジの展開を確認する。必要に応じて黒色カテーテルハブを引いたり、押し込んだりする。再度カテーテルロックをかける。 • 灰色補綴材展開ハブの移動を制限するために、矢印「2」の線より5～10mm 上の位置でハンドルを握る。補綴材ロックを解除し、超音波画像を注意深く観察しながら灰色補綴材展開ハブを慎重に引き戻す。先端側フランジが展開したら直ちにハブの引き戻しを止める。瘻孔形成補綴材のサドル長が 10mm の場合、**1cm を超えるハブの引き戻しはしないこと。**瘻孔形成補綴材のサドル長が 15mm の場合、**1.5cm を超えるハブの引き戻しはしないこと。** 注意:灰色補綴材展開ハブを引き戻し過ぎると、瘻孔形成補綴材全体が目標部位内で展開するおそれがある。
瘻孔形成補綴材の手元側フランジの展開時に、カテーテルが内視鏡画像で確認できない(又は見えにくい)。	超音波画像で、黒色カテーテルハブを手前に引くと、先端側フランジが目的部位の内腔壁に寄って見えるようになる。**【使用方法等】**に従って手元側フランジを展開させる。
灰色補綴材展開ハブをハンドルの頭頂部まで引き戻しても瘻孔形成補綴材の手元側フランジが展開しない。	カテーテルロックを解除し、黒色カテーテルハブをゆっくりと押し込み、手元側フランジを内視鏡のワーキングチャンネルからリリースさせる。
カテーテルをワーキングチャンネル挿入時に過度の抵抗があり、カテーテルロックが解除できない。 カテーテルを内視鏡画像で確認できるところまで進めると、先端チップと外筒が離れていることが観察された。カテーテル上の瘻孔形成補綴材が一部見えている場合もある。	• カテーテルロックを解除し、カテーテルを内視鏡の鉗子起上装置よりも 2～3cm 進める。カテーテルロックをかける。 • 鉗子起上装置を上げた状態(Close)でロックし、外筒を固定する。 • カテーテルロックを解除し、黒色ハンドルを引いてカテーテルを引き戻し、以下のいずれかの状態にする。 – 先端チップと外筒を接触させ、離れていない状態にする – 先端チップ又は外筒を鉗子起上装置の近くまで寄せる • 鉗子起上装置を下げた状態(Open)にして、カテーテルを進める。 • カテーテルの先端部が**【使用方法等】**図 1 に示す「使用可」の状態に修復され、瘻孔形成補綴材が脱落していなければ、通常通りの手順で続ける。 • 上述の修復に失敗した場合は、本品を抜去する。
先端側フランジ展開後、カテーテルがワーキングチャンネルに引き戻り、手元側フランジがワーキングチャンネル内で展開されてしまった。	• 超音波画像で先端側フランジを確認しながら、内視鏡を手前に引き戻す。先端側フランジの形が「アメリカンフットボール(楕円形)」の形から変わるほど引っ張らないこと。 • 上述の軽い抵抗を保持しながら、カテーテルロックを解除し、カテーテルを内視鏡からゆっくり抜去して内視鏡のワーキングチャンネルより手元側フランジをリリースさせる。
瘻孔形成補綴材の留置後、内視鏡からカテーテルが抜去できない。	• 方法 1-内視鏡の先端部を完全に下にして、カテーテルを軽く引き、カテーテルを内視鏡から抜去する。この方法で抜去できない場合は、方法 2 に進む。 • 方法 2-カテーテルに軽いテンションをかけながら、鉗子起上装置を完全に閉じる位置に動かす。次にカテーテルを軽く引張りながら起上装置を開く。起上装置の動きにより先端チップがワーキングチャンネル内に滑り込み、抜去される。 • 方法 3-灰色補綴材展開ハブをハンドルの矢印「2」まで動かして元の位置に戻す。次に、矢印「2」の線のすぐ下にあるツメを折るかツメを押して、灰色補綴材展開ハブを元の位置の方向に動かす。カテーテルの先端部は内視鏡画像で確認できる。先端チップと外筒が平らで離れていないことを確認する。離れている場合は、起上装置を下げてカテーテルを引き戻す。これにより先端チップと外筒が接触し、簡単にデリバリーシステムを抜去することができる。

【出力電力及び電圧】

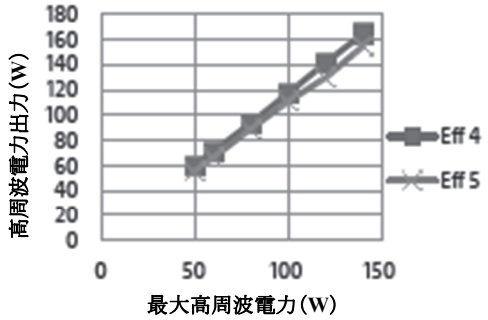
ERBE ICC 200 と HXS-15-10

R_L＝500Ω 時の入力電力と出力電力



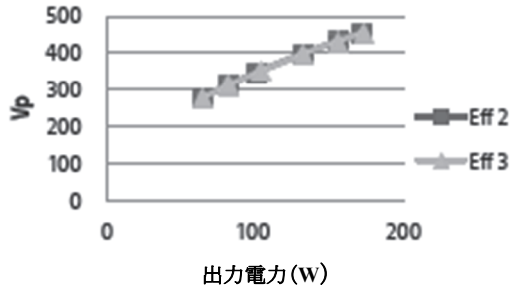
ERBE VIO 300D と HXS-15-10

R_L＝500Ω 時の入力電力と出力電力



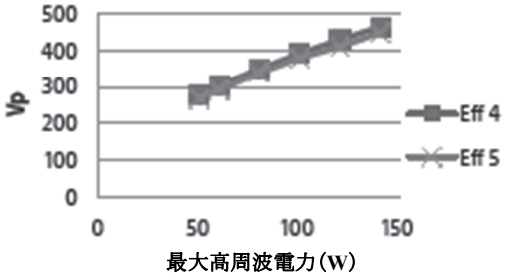
ERBE ICC 200 と HXS-15-10

500Ω 時の Vp 出力と W 出力



ERBE VIO 300D と HXS-15-10

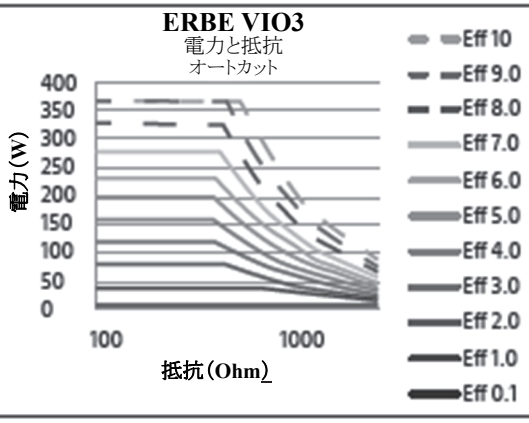
500Ω 時の Vp 出力と W 出力



ERBE VIO3

電力と抵抗

オートカット



ERBE VIO3

電力、ピーク電圧、Effect

オートカット

