

高度管理医療機器

機械器具 (51) 医療用嘴管及び体液誘導管
中心循環系血管内塞栓促進用補綴材

JMDNコード:35449004

AXIUM PRIME デタッチャブル コイルシステム

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- 塞栓用コイルの動脈瘤内への送達中又は送達後に、デリバリープッシャを回転させないこと[コイルが伸長する原因又は、コイルがデリバリープッシャから時期尚早に離脱してコイル遊走の原因となることがある]。
- 本品の離脱前に、マイクロカテーテルの遠位シャフトに負荷がかかっていないことを確認すること[軸圧縮力や伸長力がマイクロカテーテルに蓄積し負荷がかかると、本品の送達中に先端部が移動する原因となる可能性がある。マイクロカテーテル先端部の移動は、動脈瘤又は血管の破裂を引き起こすことがある]。
- 塞栓用コイルを展開・離脱してからデリバリープッシャをマイクロカテーテル先端より先に出して進めないこと[動脈瘤又は血管を穿孔するリスクが生じる]。
- 本品の精巧さ、特定の動脈瘤又は血管に至る蛇行性の血管経路、さらには頭蓋内動脈瘤形態の多様性のため、コイル同士又は併用機器との摩擦により操作中にコイルが伸長しないよう注意すること[コイルの伸長は、コイルの破損や遊走などの原因となることがある]。

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- 再使用・再滅菌禁止。
- デリバリープッシャを押し進めるとき止血鉗子又はトルカーを使用しないこと[これによりデリバリープッシャがキンク又は損傷し、早期離脱に繋がる場合がある]。

【形状・構造及び原理等】

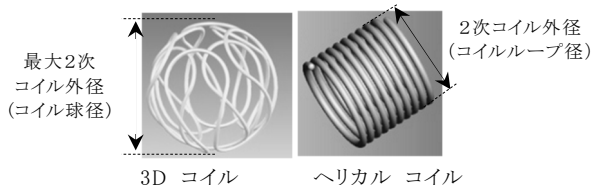
1. 形状・構造等

本品は、塞栓用コイル、デリバリープッシャ及びイントロデューサシースから構成される。

塞栓用コイルには、ソフトとフレームコンプレックスの 2 種類のモデルがある。ソフトには 3D とヘリカル の 2 種類の形状のタイプがあり、フレームコンプレックスは 3D のみである。それぞれの塞栓用コイルは、動脈瘤又は血管の形状、大きさ等により使い分けられる。塞栓用コイルはデリバリープッシャと機械的に接続されており、付属品のイントロデューサシース内に格納されている。使用時には併用するマイクロカテーテルに移し替え、標的動脈瘤又は血管に留置する。塞栓用コイルは、デリバリープッシャ近位部を販売名:AXIUM デタッチャブル コイルシステム(承認番号:22200BZX00838000)の構成部品であるインスタントデタッチャーに装着させて離脱する。

本品は非発熱物質である。

塞栓用コイル(3D 又はヘリカル コイル)



機器の適合性

本品の使用には、以下の機器が必要となる:

- マイクロカテーテル:
 - 最小内径 0.42 mm (0.0165 インチ)でマーカバンドを 2 本備えているもの
 - フルオロセーフマーカにより挿入補助をする場合、カテーテル長が 150 cm 以上のもの
- インスタントデタッチャー
- 6~8 F ガイディングカテーテル
- マイクロカテーテルに適合するガイドワイヤ
- 生理食塩液又はヘパリン加生理食塩液 持続フラッシュセット
- RHV(回転止血バルブ)
- 三方活栓
- 一方活栓
- IV ポール
- 動脈用シースイントロデューサ



※デリバリープッシャには、フルオロセーフマーカが付いているものと、フルオロセーフマーカが付いていないものの 2 種類がある。

2. 原材料

塞栓用コイル:プラチナタングステン合金、ポリプロピレン、ステンレススチール

デリバリープッシャ:ポリテトラフルオロエチレン、プラチナタングステン合金、ステンレススチール、ポリエチレンテレフタレート(ソフトのうち、塞栓用コイルの最大 2 次コイル外径/2 次コイル外径が 4 mm 未満のサイズでは使用されない)

【使用目的又は効果】

本品は、頭蓋内動脈瘤の脳血管内塞栓及び、脳動静脈奇形や脳動静脈瘻を含む脳神経血管病変の塞栓に使用される。

【使用方法等】

* 1. 使用前の準備

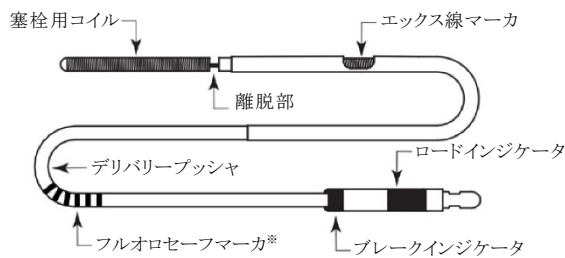
- 1) 手技の最適化ならびに血栓塞栓性合併症のリスク低減のため、以下に記載する部位を生理食塩液で持続フラッシュする。
 - (1) 動脈用シースとガイディングカテーテルとの間
 - (2) マイクロカテーテルとガイディングカテーテルとの間
 - (3) マイクロカテーテルとデリバリープッシャ及びコイルとの間
- 2) 推奨される手順に従い、適正なガイディングカテーテルを配置する。RHV(回転止血バルブ)をガイディングカテーテルのハブに接続する。RHV のサイドアームに三方活栓を取り付け、持続フラッシュ用ラインを接続する。
- 3) 2 つ目の RHV をマイクロカテーテルのハブに取り付ける。一方活栓を RHV のサイドアームに取り付け、持続フラッシュ用ラインを接続する。加圧バッグから 3~5 秒ごとに 1 滴とすることを推奨する。

- 4) 持続フラッシュ中にガイドングカテーテル内又はマイクロカテーテル内に空気が混入しないよう全接続部を確認する。

**
*

2. 使用方法

- 1) 本品及びイントロデューサシースをディスペンサートラック(梱包チューブ)からゆっくりと同時に取り出す。デリバリープッシャの近位部に異常がないかを調べる。異常がある場合は、新しい本品と交換する。
- 2) イントロデューサシースから、本品をゆっくりと出し、塞栓用コイルや離脱部に異常がないかを調べる。不具合のリスクに備え、目視による確認を実施すること。異常がある場合は、新しい本品と交換する(図1参照)。



※フルオロセフマーカが付いていないものもある。

図1

- 3) 本品及び離脱部をヘパリン加生理食塩液にゆっくりと浸漬する。この時、塞栓用コイルの形状を保つため、塞栓用コイルが伸長しないように注意する。ヘパリン加生理食塩液に浸漬したまま、イントロデューサシースを垂直にして、塞栓用コイルの遠位端をイントロデューサシース内に丁寧に引き込む。
- 4) RHVを通してイントロデューサシースをしっかりとマイクロカテーテルのハブに挿入する。血液の逆流を防ぐためにイントロデューサシースを通してRHVを締める。但し、カテーテル内腔に塞栓用コイルを挿入中、塞栓用コイルに損傷を与えてしまうほど強く締め過ぎないこと。
- 5) デリバリープッシャを連続的に1~2cmの間隔で押し進め、マイクロカテーテル内に本品を挿入する。イントロデューサシース近位端からデリバリープッシャ近位部が約15cm出ている状態で止める。デリバリープッシャの近位部がキンクすることがあるため、イントロデューサシース内にデリバリープッシャ全部を進めないこと。デリバリープッシャの離脱部がカテーテルシャフト内に入ったら、RHVを緩めて、イントロデューサシースをデリバリープッシャの近位端に沿わせて抜去する。完了したら、デリバリープッシャを通してRHVを締める。イントロデューサシースをそのまま残すと、ヘパリン加生理食塩液の正常な流入が妨げられ、血液がマイクロカテーテル内に逆流するおそれがある。
- 6) ヘパリン加生理食塩液が正常に流入していることを目視で確認する。確認ができたなら、デリバリープッシャを進められる程度にRHVを緩めるが、デリバリープッシャへ血液が逆流するほどには緩めないこと。
- 7) エクス線透視下で本品を進め、標的部位に配置する。コイルの配置に満足できない場合、デリバリープッシャをゆっくりと引き戻し、再度ゆっくりとコイルを進めて再配置を行う。コイルのサイズが不適切である場合、コイルを抜去して適切なサイズのコイルと交換する。
デリバリープッシャの座屈又はキンクが確認された場合、デリバリープッシャの遠位側の大部分、キンク、座屈又は破損の遠位部をつかみ、マイクロカテーテルから抜去する。
- 8) デリバリープッシャのエクス線マーカがマイクロカテーテルの近位カテーテルマーカバンドを少し越える位置まで本品を進める(図2参照)。

エキス線マーカが近位カテーテルマーカバンドを少し越える位置まで進め、それからエキス線透視下でエキス線マーカが近位カテーテルマーカバンドと重なってT字を形成するまでデリバリープッシャを後退させる。こうすることで、離脱が失敗するリスクを低減できる。

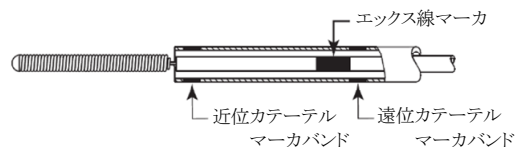


図2

- 9) デリバリープッシャの移動を防ぐためにRHVを締める。
- 10) インスタントデタッチャー(販売名:AXIUM デタッチャブル コイルシステム 承認番号:22200BZX00838000)を保護パッケージから取り出し、滅菌野に置く。インスタントデタッチャーは、単一患者への使用専用の滅菌済み機器として別個に包装されている。
- 11) デリバリープッシャのエクス線マーカがマイクロカテーテルの近位カテーテルマーカバンドと重なってT字を形成していることを再度エキス線透視下で確認する。
- 12) インスタントデタッチャーを取り付ける際に塞栓用コイルが移動しないようにするため、取り付けの前にRHVがデリバリープッシャをしっかりと固定していることを確認する。RHVとインスタントデタッチャーの間でデリバリープッシャが真直ぐになっていることを確認する。デリバリープッシャを真直ぐにすることで、インスタントデタッチャーへ適切に取り付けることができる。
- 13) ロードインジケータの遠位端部でデリバリープッシャの近位端を把持する。ロードインジケータ部が完全にインスタントデタッチャーの挿入口に挿入され、デリバリープッシャがしっかりとインスタントデタッチャー内に固定されるまで、デリバリープッシャ近位端に沿ってインスタントデタッチャーを進める(図3参照)。図4のようにロードインジケータがまだ見えている場合、図3のようにデリバリープッシャがインスタントデタッチャーの挿入口で完全に固定されるまで、インスタントデタッチャーをさらに進める。

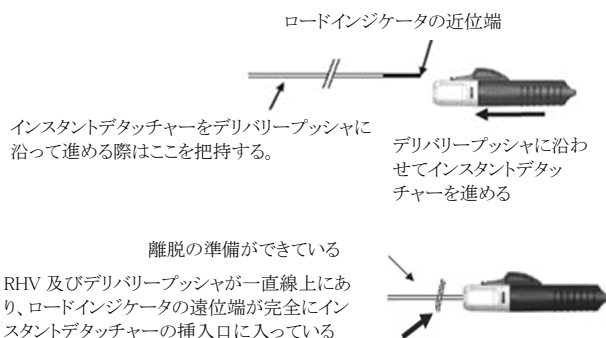


図3

完全に挿入されていない状態



図4

- 14) 塞栓用コイルを離脱させるため、インスタントデタッチャーを持ち、止まってカチッと音がするまで親指でスライドノブを手前に引き、そしてこのノブがゆっくりと元の位置まで戻るのを待つ。インスタントデタッチャーを取り外す。必要に応じ、ストローク終了時にインスタントデタッチャーを外すことも可能である。その場合は、スライドノブを最も手前の位置に保持しインスタントデタッチャーを取り外す(図5参照)。

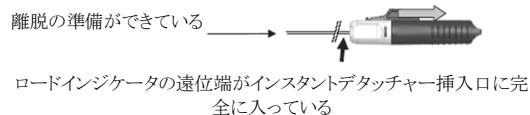


図5

- 15) 塞栓用コイルの離脱を確実にするため、エックス線透視によるモニタリングでコイルの離脱が成功したことを確認しなければならない。エックス線透視画像を見ながらデリバリープッシャをゆっくりと引き戻し、コイルが動かないことを確認する。万一コイルが動く場合は、上記 12)～14)を繰り返す。必要な場合は、デリバリープッシャを進めてコイルとカテーテルマーカバンドとの位置を再調整する。
- 16) 離脱を確認したい場合、ロードインジケータを左手の親指と人差し指で、デリバリープッシャ近位端を右手の親指と人差し指で、それぞれ把持する。デリバリープッシャ近位端をゆっくりと引き、デリバリープッシャがブレークインジケータの位置から自由に動けば、塞栓用コイルの離脱が適切に行われている。そうでない場合は、上記 13)～15)を繰り返す。
- 17) 万一コイルが離脱せず、デリバリープッシャから外れない場合は、以下のステップを用いて離脱させる。
 - (1) ロードインジケータの約 5 cm 遠位側にあるハイポチューブを、ブレークインジケータのところで把持し、ブレークインジケータのすぐ遠位側でデリバリープッシャを 180° 曲げる。
 - (2) 次に、デリバリープッシャを真直ぐに戻し、デリバリープッシャのハイポチューブが開いてリールワイヤが露出するまで曲げ伸ばしを続ける(図 6 参照)。



図 6

- (3) 開いたデリバリープッシャの近位端と遠位端をゆっくりと分離する。次に、エックス線透視下でプッシャの近位側を約 2～3 cm 引き、塞栓用コイルの離脱を確認する(図 7 参照)。

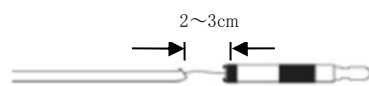


図 7

- 18) 塞栓用コイルの離脱が認められ、エックス線透視下でも確認できたら、デリバリープッシャをマイクロカテーテルからゆっくりと抜去する。
- 19) 塞栓用コイルの追加留置が必要な場合は、上記 1)～18)を繰り返す。
- 20) 手技が完了したら、インスタントデタッチャーを廃棄する。

** [使用方法等に関連する使用上の注意]

- ・フルオロセーフマーカを付したデリバリープッシャの使用時には以下の点に留意すること
 - フルオロセーフマーカが目視出来ない場合はエックス線透視なしにコイルを前進させないこと。
 - 長さ 150cm 以上のマイクロカテーテルとのみ適合する。
- ・長さ 150cm 以上のマイクロカテーテルを使用する場合は、デリバリープッシャを、フルオロセーフマーカの遠位端が RHV の近位端と一致するまで進め、エックス線透視を使用する。150cm よりも短いマイクロカテーテルを使用する場合は、エックス線透視下でデリバリープッシャを前進させること。
- ・塞栓用コイルの留置後かつ離脱前にエックス線透視下で本品の望ましくない移動がみられた場合、コイルを抜去してより適正なサイズの本品と交換すること。コイルの移動は、離脱後にコイルが移動する可能性があることを示すものである。又、コイル塊が親血管内に突出していないことを確認するため、離脱前に血管造影を行うこと。
- ・本品の再配置が必要な場合、デリバリープッシャを用いて、エックス線透視下で動きを一つ一つ確認しながら、細心の注意を払ってコイルを後退させること。コイルが動かない場合や再配置が困難な場合、コイルが伸長しており、破損している可能性もある。カテーテル及びコイルをともにゆっくりと抜去して廃棄すること。
- ・本品がカテーテル先端部に対して鋭角に曲がっている状態から引き戻す際に抵抗が感じられる場合、動脈瘤の入口部又はわずかに親動脈の内側の位置にカテーテルの先端部を慎重に再配置して、コイルの伸長や破損を回避するようにすること。

- ・抵抗が感じられる場合、エックス線透視によりその原因が取り除かれるまでは本品を前進させないこと[塞栓用コイル及び/又はカテーテルの破損あるいは血管穿孔に繋がる場合があるため]。
- ・本品と併用カテーテルの適合性を確認すること。塞栓用コイルがカテーテルに詰まることがないように、コイルの外径を確かめること。
- ・ディスペンサートラック、イントロデュサシース及びインスタントデタッチャーは、患者体内での操作は意図されていない。
- ・手技の最適化ならびに血栓塞栓性合併症のリスク低減のため、適切なフラッシュ液の持続注入を維持すること。
- ・本品の前進・後退は、血管が蛇行している場合は特に、ゆっくりとスムーズに行うこと。異常な摩擦や引っ掛かりが感じられる場合は、コイルを抜去すること。2 つ目のコイルに摩擦が感じられる場合、カテーテルシャフトの座屈又はキンク等の考え得る損傷、あるいは連結部の不適切な接合がないか、コイルとカテーテルの両方を慎重に調べること。
- ・デリバリープッシャの座屈又はキンクがみられる場合、デリバリープッシャのキンク部、座屈部、あるいは破損部から最も遠位の部分をつかみ、マイクロカテーテルから抜去すること。
- ・塞栓用コイルがマイクロカテーテルの内部又は外部でつかえた場合、コイルを無理に進めないこと。抵抗の原因を特定し、必要な場合は本品をカテーテルと一緒に抜去すること。
- ・デリバリープッシャを引き戻す際に抵抗が感じられる場合、デリバリープッシャが抵抗なしで抜去可能となるまで、マイクロカテーテルと一緒に引き戻すこと。
- ・塞栓用コイルの送達中に抵抗が感じられる場合、本品をマイクロカテーテルと一緒に抜去し、考え得るカテーテルの損傷について調べること。
- ・3 回試みてもコイルが離脱しない場合、インスタントデタッチャーを廃棄して新しいものと交換すること。
- ・離脱の試みが失敗した場合、塞栓用コイルを治療部位及びマイクロカテーテルから取り除き、新たな本品と交換すること。
- ・塞栓用コイルが意図せず早期離脱した場合、デリバリープッシャを抜去し、
 - 1) 次のコイルを進め、早期離脱したコイルの一部を治療部位に押し込む。
 - 2) 適切な回収デバイスを用いて早期離脱したコイルを回収する。
- ・インスタントデタッチャーは、最大 25 回までの使用が意図されている。
- ・デリバリープッシャ及び/又は塞栓用コイルを損傷させないこと。[コイルの送達並びに血管内又は動脈瘤内における安定性に悪影響を及ぼし、場合によってはコイルの遊走又は伸長の原因となる]。

*

【使用上の注意】

*

1. 重要な基本的注意

- 1) 動脈瘤が比較的小さい場合又は、血管への安全なカテーテル導入及び第 1 コイルの正確な設置を行うために、高品質のデジタル・サブトラクション血管造影を推奨する。
- 2) 意図した動脈瘤や血管を塞栓するために、本品を複数留置することが必要な場合がある。
- 3) 橈骨動脈アクセスを行う場合は、スクリーニングを実施し、橈骨動脈へのアクセスが患者に適しているか確認すること。
- 4) 橈骨動脈からのアクセスについては、患者の病変性状や全身状態、及び脳卒中発生リスクを総合的に評価し、慎重に適用すること。
- 5) ニッケルに対する過敏症がある患者には慎重に使用すること [ニッケルは、一部の患者に感作性やアレルギー反応を引き起こす可能性のある物質である]。
- 6) 患者及び医療従事者のエックス線被ばく量を最小限にするために必要なすべての予防措置(遮蔽、時間短縮等)を講じること。
- 7) MRI 適合性:
非臨床試験及び電磁/熱モデリングにおいて、本塞栓用コイルが特定の MRI 環境に適合することが検証されている。本品を留置する患者に対して、以下の条件下で安全にスキャンすることができる:

パラメータ	使用条件／情報
静磁場強度	1.5T, 3T
核タイプ	水素プロトン
静磁場配向	水平、円筒ボア
傾斜磁場	40 T/m (4000 gauss/cm)
RF 偏波	円偏波
RF 送信コイル	一体型全身送信 RF コイル 着脱式四肢送信/受信 RF コイル
RF 受信コイル	受信のみの RF コイルが使用される可能性がある。
MR システムの操作モード／制限	通常操作モード
全身平均比吸収率	SAR ≤ 2 W/kg
頭部平均比吸収率	SAR ≤ 3.2 W/kg
スキャン時間	本塞栓用コイルは、60 分の連続スキャンが可能であり、追加スキャンの場合は、冷却のため 30 分の間隔をあけること。
アイソセンタにおける解剖	アイソセンタでの解剖学的位置はどこでも可能
患者体位	どの体位でも可能
アイテム構成	磁気誘導における変位力及びトルクの非臨床試験が実施され、測定結果は 0 (ゼロ)であった。
MR 画像アーチファクト	3 テスラの場合、本品によって約 5mm のアーチファクトが発生する可能性がある。

2. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

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、以下に限定されるものではない。

- ・コイルの留置困難及び留置後の移動
- ・コイルの意図しない離脱
- ・コイルの離脱不能
- ・コイルの破損及び伸長
- ・コイル又はデリバリープッシュの挿通困難
- ・抜去困難
- ・視認不良
- ・本品の変形・破損及び動作不良
- ・併用機器との干渉

* 2) 重大な有害事象

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、以下に限定されるものではない。

- ・死亡
- ・橈骨動脈攣縮、橈骨動脈穿孔、血管閉塞、動静脈瘻、血腫又は出血、内膜損傷、肉芽腫、感染、無菌性炎症、壊死、神経損傷、疼痛及び圧痛、コンパートメント症候群、仮性動脈瘤、病理学的手指寒冷不耐症などの穿刺部位の合併症
- ・抗血小板薬/抗凝固薬、造影剤又は麻酔の使用に伴う誤嚥、過敏症、低血圧、嘔気などの有害事象
- ・不整脈、心筋梗塞などの心合併症
- ・脱毛症、火傷(発赤、潰瘍)、白内障、遅発性新生物などの放射線による合併症
- ・血栓症、溶血、出血、脳出血などの血液学的合併症
- ・水頭症
- ・情動の変化、不全麻痺、卒中発作、虚血、手指の機能障害などの神経学的欠損・機能障害
- ・発熱、感染症、炎症、浮腫、ショック、毒性、異物反応、臓器不全、高血圧症などの全身合併症
- ・治療反応性の低下
- ・解離、穿孔、破裂、血管攣縮、狭窄、壊死、閉塞、瘻孔、塞栓症、ガス塞栓症、血栓塞栓症、膿瘍などの血管合併症
- ・霧視、視力喪失などの視覚症状

- ・脳卒中(脳梗塞、一過性脳虚血発作、脳出血、くも膜下出血)
- ・血管閉塞(穿通枝を含む)
- ・意図しない血管の塞栓
- ・遠位塞栓
- ・脳神経障害
- ・脳動脈瘤の不完全閉塞及び再開通
- ・局所の疼痛、感染、動静脈や隣接神経等の損傷を含む動脈穿孔の合併症
- ・脳血管内又は頭蓋内治療の後遺症
- ・破損部品の体内遺残

* 3. その他の注意

- 1) 血管外組織に対する本品の長期的影響については明らかになっていないため、塞栓用コイルが血管内腔から外に出ないように注意すること。
- 2) 本品による経橈骨動脈での脳血管系アクセスについて経大腿動脈アプローチと直接比較した安全性と有効性は示されていない。
- 3) デリバリーシステムにはコバルトが含まれているため、コバルトの性質を理解した上で慎重に使用すること[コバルトは、内分泌かく乱物質、発がん性物質、変異原性物質、生殖毒性物質として知られている]。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。

2. 有効期間

有効期間は自己認証(当社データ)による。

有効期間については外装表示参照。

【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: 日本メドトロニック株式会社

カスタマーサポートセンター 0120-998-167

製造業者: マイクロセラピューティックス社(アメリカ合衆国)

[Micro Therapeutics, Inc.]