

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 (JMDN コード：35449004)

トゥルフィル オクリュージョン システム

再使用禁止

【警告】

- 対象血管床または領域はコイルで十分に閉塞すること。[対象血管床または領域の不完全閉塞により、出血、虚血、梗塞、新たな血行路の形成、または症状の再発が起こることがある。]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- 再使用禁止。
- 再滅菌禁止。[性能に支障をきたしたり、不適切な滅菌で二重感染が起こるおそれがある。]

＜適用対象（患者）＞（次の患者には適用しないこと）

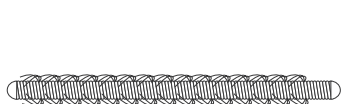
- 併用するマイクロカテーテルの先端が、塞栓コイルの留置目的部位まで到達できない場合 [留置目的部位以外の血管塞栓を起こす可能性がある。]
- 病変部に血液を供給している動脈の径が、塞栓物質を留置できるほど大きくない場合 [留置目的部位以外の血管塞栓を起こす可能性がある。]
- 頭蓋外から頭蓋内への吻合血行路が存在する場合 [末梢塞栓を引き起こす可能性がある。]
- 目的部位の末梢動脈が直接、脳神経に影響を与える場合 [神経障害を起こす可能性がある。]
- 動静脈シャント部位が、塞栓コイルのサイズより大きい場合 [塞栓コイルの逸脱が起こる可能性がある。]
- 目的部位及び本品の挿入経路内に重度のアテローム性疾患が存在する場合 [末梢塞栓を引き起こす可能性がある。]
- 目的部位及び本品の挿入経路内に血管れん縮が存在するまたは発生する可能性がある場合 [虚血を引き起こす可能性がある。]

* 【形状・構造及び原理等】

コイルイントロデューサー内に収まっているコイルをスタイレットを使用し、マイクロカテーテル内に挿入する。コイルプッシャーでマイクロカテーテル遠位先端からコイルを押出し、目的部位に留置する。

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体に記載されている。

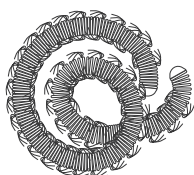
- (1) トゥルフィル オクリュージョン コイル



ストレート



C-シェイプ

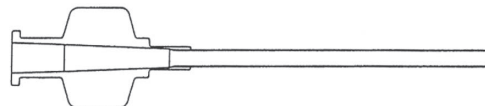


コンプレックス

- (2) トゥルプッシュ エンボリック コイルプッシャー



- (3) 付属品（付属しないこともある）
コイルイントロデューサー



スタイレット

トルクデバイス



体液等に接触する部分の原材料：

- トゥルフィル オクリュージョン コイル：
プラチナ・タングステン合金、ナイロン 12
- トゥルプッシュ エンボリック コイルプッシャー
ニッケル・チタン合金、ステンレス鋼、プラチナ・タングステン合金、ポリテトラフルオロエチレン、シアノアクリレートエステル、銀スズ合金

【使用目的又は効果】

本品は、血流の低下・止血等を目的に、脈管の奇形・瘻孔・瘤等の異常に使用される。

【使用方法等】

使用にあたり、追加が必要となる医療機器（市販品）：

マイクロカテーテル、ガイディングカテーテル（マイクロカテーテルに対し、適切なサイズであるもの）、シース、回転式止血弁（RHV）、加圧バック、三方活栓、一方活栓等

推奨使用方法是下記のとおり。

1. コイルのサイズ選択

適切なサイズのコイルを選択することで、本手技の効果や患者に対する安全性を高めることが出来る。塞栓術前に血管造影検査を実施し、病変部に対して最適なサイズのコイルを選択すること。コイルのマイグレーションを防ぐため、適切なコイル全長（ラベルの「Length in Introducer」を参照）、およびコイル径に基づいて最適なコイルを選ぶことが重要である。適切なコイルサイズは血管径に基づいて選択すること。コイルの誤留置またはマイグレーションを防ぐため、コイル径は実際の血管径よりいくらか大きめ（血管径より約 25% 大きい径）が推奨される。

2. 継続的フラッシュラインの準備

カテーテル、ガイドワイヤー、塞栓用デバイスの性能を最大限に引き出し、血栓塞栓症発症のリスクを減少させるために、以下の箇所での適切なフラッシュ溶液の持続灌流が必要である。(a) シースとガイディングカテーテルの間、(b) マイクロカテーテルとガイディングカテーテルの間、(c) マイクロカテーテルとガイドワイヤーまたはコイルの間

- (1) 回転式止血弁（RHV）をガイディングカテーテルのハブに取

付ける。三方活栓を RHV のサイドアームに取付け、持続灌流液（1mL あたり 1～5 単位のヘパリン加滅菌生理食塩液）を注入できるよう接続する。

- (2) 2 つ目の RHV をマイクロカテーテルのハブに取付ける。市販品の一方活栓を RHV のサイドアームに取付け、持続灌流できるように接続する。3～5 秒毎に加圧バッグから 1 滴ずつ、または 1 分あたり 2～5mL の割合で注入することが推奨される。
- (3) 持続灌流中のいかなる時点においても、空気が入らないよう、ガイディングカテーテルまたはマイクロカテーテルの全ての留め具がしっかりと締まっていることを確認すること。

3. コイルの挿入及び留置

手技を行う血管にカテーテルを注意しながら挿入する。ガイディングカテーテルは、マイクロカテーテルの挿入だけでなく、X 線透視装置ロードマップ下で確認可能な造影剤を注入できるくらい十分な内径（I.D.）のものを使用する。手技を行う血管のサイズを計測し、適切なサイズのコイルを選択すること。

- (1) 通常の手技によりコイル挿入用カテーテルを進め、ガイドワイヤーを抜去する。コイルの留置をしやすくするため、2 マーカー付（マーカー間隔 3cm、例：トランジット 2）マイクロカテーテルの使用を推奨する。
- (2) 滅菌生理食塩液をゆっくりコイルイントロデューサーに注入し、空気を抜き、コイル挿入時の摩擦を減らす。
- (3) コイルが入っているコイルイントロデューサーを、RHV を通してマイクロカテーテルのハブ内にしっかり挿入する。
- (4) 本品に付属のスタイレットを使用して、コイルを（継続的な動きで）ゆっくりとコイルイントロデューサー、RHV、マイクロカテーテルのハブを通して、マイクロカテーテル内に挿入する。コイルがマイクロカテーテル内に挿入しにくい場合は、マイクロカテーテルのハブと接触させたままコイルイントロデューサーを半回転させる。スタイレットで、コイルをマイクロカテーテルのハブ内に押し進め続ける。
- (5) コイルがマイクロカテーテル内に挿入されたら、コイルイントロデューサーおよびスタイレットを抜去する。
- (6) コイルをさらに進入させるため、スタイレットを RHV を通し、マイクロカテーテルルーメン内に挿入する。スタイレットを抜去する。
- (7) 再びコイルイントロデューサーを RHV からマイクロカテーテルハブ内に挿入する。
- (8) トゥルブッシュ エンボリック コイルプッシャーの遠位先端をコイルイントロデューサーを通してマイクロカテーテル内に挿入し、X 線透視装置下でコイルを押し進め、継続的なフラッシュができるようコイルイントロデューサーを RHV から抜去する。トゥルブッシュ エンボリック コイルプッシャーで注意しながらコイルを望ましい血管部位に留置する。2 マーカーマイクロカテーテルを使用する場合は、トゥルブッシュ エンボリック コイルプッシャーのプロキシマルマーカーの遠位先端がマイクロカテーテルのプロキシマルマーカーの遠位先端と重なることでこの位置を確認できる。
- (9) コイルの留置後、トゥルブッシュ エンボリック コイルプッシャーを抜去する。
- (10) (2)～(9)の手順を繰り返して追加のコイルを留置すること。

4. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) コイルの留置後、決してマイクロカテーテルの先端より先にコイルプッシャーを進めないこと。血管を傷つけたり、コイルの位置を動かしてしまう危険性がある。
- (2) 複数のコイルを挿入する際、挿入時に抵抗が感じられた場合は、マイクロカテーテルを交換すること。
- (3) 本品を有機溶媒（アルコール等）にさらさないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 操作中に抵抗が感じられた場合には、まず X 線透視装置下で抵抗の原因を確認するまでコイルプッシャーを進入、抜去、またはねじらないこと。抵抗に逆らってコイルプッシャーにトルクをかけると損傷や亀裂を来し、場合によっては遠位先端が外れることがある。
- (2) カテーテルは、特に蛇行した血管内ではゆっくり挿入および抜去を行うこと。マイクロカテーテル内で異常な摩擦が感じられた場合、コイルを交換すること。その後もコイルに摩擦が感じられるようなら、コイルおよびマイクロカテーテルの両方について、損傷がないか注意して調べる。必要に応じて両方とも交換すること。
- (3) 蛇行の激しい血管は、コイルの正確な留置に影響を及ぼすことがある。
- (4) コイルがマイクロカテーテル内で詰まった場合、決して無理にコイルを進入させないこと。抵抗の原因を確認し、必要ならマイクロカテーテルおよびコイルを交換すること。
- (5) マイクロカテーテル先端の位置がずれるのを防ぐため、コイル挿入中はマイクロカテーテルを定位置に保つことを推奨する。
- (6) 塞栓術前、術中管理、および塞栓術後のフォローアップには血管造影が必要である。
- (7) 血管造影による測定値に基づき、適切なサイズのコイルを選択すること。
- (8) 埋植後、X 線・CT・MRI 画像の撮影に際して、本品により画像に対する干渉が起こる。
- (9) 埋植後、MRI による磁場により本品内に誘電電流が発生し、本品が発熱することにより体内に熱傷をおこす可能性がある。
- (10) 本品の血管外組織への長期的影響は確立されていないので、本品が血管内から逸脱しないよう細心の注意が必要である。
- (11) 血管によっては望ましい閉塞を得るために複数の塞栓術が必要とされる場合がある。
- (12) コイルは、内径 0.021 インチ（0.5mm）以上のマイクロカテーテルを通して挿入すること。

2. 不具合・有害事象

＜重大な有害事象＞

- ・望ましくない部位での虚血
- ・脳卒中または脳梗塞
- ・病変部に隣接する正常血管へのコイルのマイグレーション
- ・肺塞栓
- ・血管の解離、穿孔、破裂および出血
- ・神経障害
- ・正常血管または正常組織の損傷
- ・感染症
- ・アレルギー反応
- ・血管れん縮
- ・死亡

＜重大な不具合＞

- ・本品の破損
- ・コイル分離・脱落

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・高温多湿及び直射日光を避け、適切な場所で保管すること。

2. 有効期間

- ・使用の期限は包装に記載。
- 〔自己認証（当社データ）による。〕

* 【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：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

電話：03-4411-7912

製造業者：

米国：コッドマン社（Codman&Shurtleff, Inc.）