

機械器具(51)医療用嚢管及び体液誘導管
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 DCS オービット

再使用禁止

【警告】

〔使用方法〕

- ・本品は、血管塞栓術に関する十分な知識を有し、本品の特性を理解に必要な教育訓練を受けた医師が使用すること。また、脳血管塞栓術では、指導医・専門医の下で使用する。[術式で発生する可能性がある合併症に対処するため、適切な施設で使用する。]
- ・製品に汚染物質が混入しないよう、十分注意して取扱うこと。[製品が正しく機能しない、又は感染症のおそれがある。]
- ・離脱中に空気塞栓を引き起こすことがないよう、本品及び併用医療機器のフラッシュ、パージ操作を適切に行って空気を完全に除去すること。[**【操作方法又は使用方法等】**の項を参照]
- ・患者からデリバリーチューブを抜去する際は注意してゆっくり行い、第2RHVを完全に開放しておくこと。[第2RHVを完全に開放していない場合、デリバリーチューブの遠位先端部分の損傷を引き起こすおそれがある。]
- ・マイクロカテーテルの遠位先端を使って、既に血管に留置した塞栓コイルを、操作したり再留置しないこと。[血管の損傷や塞栓コイルの逸脱の可能性がある。]

【禁忌・禁止】

〔使用方法〕

- ・再使用禁止。また、手技の後は本品を廃棄すること。
 - ・一回の手術において加圧操作を繰り返す場合、5回を超えて同じシリンジを使用しないこと。[5回を超える使用におけるシリンジのゲージ精度は確認されていない。]
 - ・オルタナティブディタッチ及びブラックラインを超えた加圧に使用したシリンジは再使用しないこと。
- 〔適用対象(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経が、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ことがある]
 - ・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]

【併用禁忌】

- ・本品は本品専用の「シリンジ(販売名:トゥルフィル デタッチャブルコイル システム、承認番号: 21600BZY00076000)」及び「トゥルフィル DCS シリンジ II(承認番号: 22000BZX01453000)」以外のシリンジと併用しないこと(「相互作用」の項参照)
- ・加圧操作に、生理食塩液以外は使用しないこと(「相互作用」の項参照)

【形状・構造及び原理等】

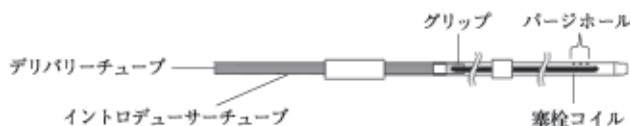
＜全体図＞

本品は、塞栓コイル及びデリバリーシステムからなる。



(塞栓コイル収納時の先端部)

包装時は、塞栓コイルはイントロデューサーチューブ内に収納されている。



＜塞栓コイル＞

デリバリーシステム先端のグリップに接続されている。

体液等に接触する部分の原材料:

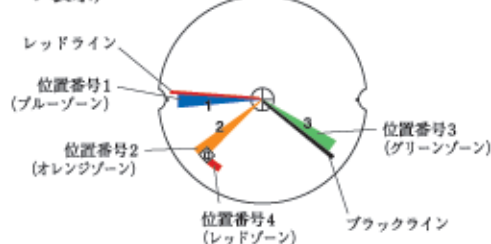
塞栓コイル: プラチナタングステン合金、金スズ合金

デリバリーシステム: ナイロン、ステンレス鋼

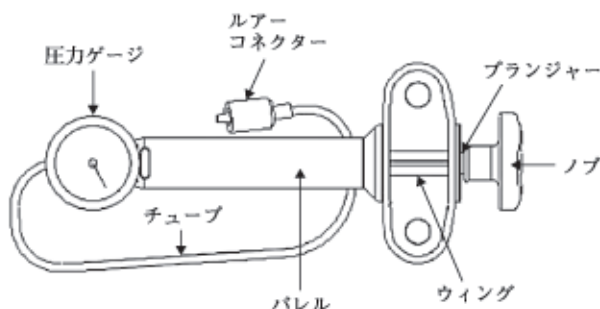
*＜シリンジ(販売名:トゥルフィル デタッチャブルコイル システム、承認番号: 21600BZY00076000)＞



(圧力ゲージ表示)



*＜トゥルフィル DCS シリンジ II(承認番号: 22000BZX01453000)＞



<圧力ゲージ表示>



生理食塩液を介して間接的に血液等に接触する部分の主な原材料：ポリカーボネート、EPDM、シリコン油、ポリウレタン、銅合金

【使用目的、効能又は効果】

本品は、血流の遮断または低下を目的に、頭蓋内の瘤（動脈瘤の形態、部位、又は患者の臨床状態から、従来の外科手術ではリスクが高い、あるいは手術不可能と判断されるもの）・瘻孔の塞栓、動静脈奇形の血管閉塞（親血管閉塞）、及び、末梢血管の動脈及び静脈の塞栓に使用される。

*【品目仕様等】

無菌性保証水準（SAL）： 10^{-6}

【操作方法又は使用方法等】

使用準備

1. 併用する医療機器のセットアップ

1) 経皮的血管塞栓術に一般に併用される医療機器について、適切なフラッシュ操作により内腔の空気を取り除く。

（フラッシュ操作の例）

ガイディングカテーテルのハブに取り付けた止血弁（RHV）、マイクロカテーテルのハブに取り付けたRHVに、それぞれ三方活栓及び一方活栓を接続し、洗浄液の連続フラッシュ（滴下速度は3～5秒に1滴：2～5cc/分）を行う。

- シースイントロデューサーとガイディングカテーテルの間
- ガイディングカテーテルとマイクロカテーテルの間
- マイクロカテーテルとガイドワイヤーまたは本品の間

2) 以下の条件を満たすマイクロカテーテルを選択し、本品の操作に先立ち、先端部を塞栓コイル留置目的部位に配置し、固定しておく。

マーカー	カテーテル先端部のマーカーの他に、デタッチャブルコイル離脱部の位置を確認できるエックス線造影マーカーを有すること (特定保険医療材料の「血管造影用マイクロカテーテル」のうち「デタッチャブルコイル型」に属するもの)
長さ	呼称全長が175cm以下であること
内径	呼称内径が0.40mm (0.0156インチ)以上であること

関連する警告及び注意事項

- 適切かつ連続したフラッシュを行うこと。[適切かつ連続したフラッシュを行わないと、本品の性能が適切に発揮されなかったり、血栓塞栓症を引き起こす可能性がある。]
- 本品はCordis社製マイクロカテーテル以外の他社製マイクロカテーテルとの適合性は確認されていない。

* 2. シリンジの準備

必ず各シリンジの添付文書を参照すること。

- シリンジを包装から取り出す。
- シリンジに損傷がないことを確認する。損傷があった場合は廃棄すること。
- シリンジの圧力ゲージの針が「0」を指していることを確認する。ゲージ針が「0」を指していない場合は廃棄すること。

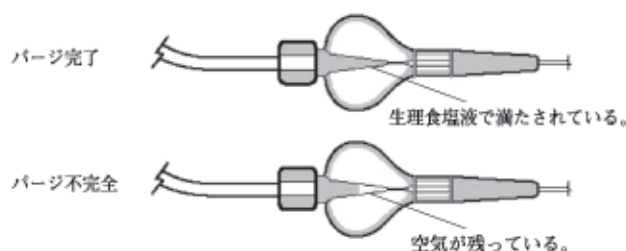
- 21G、1インチ（25.4mm）の注射針をチューブ先端のコネクターに接続し、滅菌済み生理食塩液バッグのアクセスポートを穿刺する。あるいはシリンジのチューブ先端のコネクターを生理食塩液のフラッシュラインに直接接続する。
- シリンジのプランジャーがバレルに最大に差し込まれていることを確認する。
- シリンジのウィングをロックの位置まで右回転させ、プランジャーを固定する。
- 圧力ゲージを下向きにした状態で、シリンジのプランジャーを左回転させて吸引し、滅菌済み生理食塩液でバレルを完全に満たす。
- シリンジを滅菌済み生理食塩液バッグに接続した場合は、注射針をバックから抜き、シリンジから注射針を取り外す。注射針は適切に廃棄する。フラッシュラインに直接接続していた場合はチューブ先端のコネクターをラインから取り外す。
- プランジャーが下になるようシリンジを縦にし、プランジャーを右回転してシリンジ内側のバレル、圧力ゲージポート、チューブから空気が完全になくなるようバージ操作を行う。エア抜き操作でバレル内の生理食塩液が少なくなったときは4)からの操作を繰り返す。

関連する注意事項

- 空気が入らないよう、すべての取付け・接続が確実であることを確認すること。[生理食塩液を満たす操作中にシリンジから空気が完全に除去されていない場合、塞栓コイルの離脱の際に空気塞栓が起こる場合がある]
- シリンジを満たすための滅菌済み生理食塩液は、生理食塩液バッグから直接採取すること。本体デリバリーチューブの内腔に汚染物質が混入しないよう、滅菌済み生理食塩液は別の混合用容器（ガラスビーカー等）から吸引させないこと。[汚染物質が混入すると、本品が適切に機能しなくなる。また、造影剤等が混入することにより、バージ不良を引き起こす可能性がある。]

使用方法と各操作に関連する注意事項

- 適切なサイズ、タイプの塞栓コイルを選択し、ディスペンサーごと包装から取り出す。
- シリンジに滅菌済み生理食塩液を満たす。
- デリバリーチューブのバージを行う。
 - シリンジのウィングがロックの位置にあることを確認し、シリンジから空気を除去する。
 - シリンジのコネクターをデリバリーチューブハブに接続する。
 - 圧力ゲージの表示が位置番号1（ブルーゾーン）になるまで、ノブを右回転させ、シリンジに圧力を加える。
 - デリバリーシステム本体をディスペンサーから取り出し、位置番号1（ブルーゾーン）でのバージ圧を最高30秒間維持する。
 - 30秒後、圧力ゲージの針が位置番号2（オレンジゾーン）に戻るまで、シリンジのノブを左回転させ、バージ圧を解除する。
 - バージ後、下図のようにデリバリーシステムのハブ内に空気が残っていないことを確認する。ハブに空気が存在する場合、ユニットは廃棄すること。



関連する警告及び注意事項

- ・塞栓コイルの離脱中における空気の混入を防止するため、シリンジのバレルやチューブ内に気泡が入り込んでいないことを確認すること。
- ・シリンジへの接続前に、デリバリーチューブのハブをフラッシュしないこと。接続前にフラッシュした場合、パージの完了していないユニットは使用しないこと。
- ・肉眼で確認しながらデリバリーチューブのパージを正しく行うこと。[塞栓コイル離脱中に、空気が混入することがある]
- ・デバイスを正しく機能させるために、ハブの内管を汚染から守ること。
- ・パージ中に過度の圧力をかけると、塞栓コイルの接続強度が低下する可能性があるため、パージ中は、絶対に赤い線(レッドライン)の位置を超えてはならない。パージ中にレッドラインを一度でも越えたユニットは目視によりコイルがグリップに接続されていることを確認すること。
- ・圧は表示インジケータの0ラインより下に下げないこと。術中に陰圧が生じてしまった場合は、デリバリーチューブを再度パージすること。
- ・塞栓コイルの離脱まで、シリンジをデリバリーチューブに接続したままにすること。
- ・シリンジのウィングロックはしっかり固定すること。シリンジのウィングロックが固定されていない場合、シリンジの機能に障害を引き起こす場合がある。

4. 塞栓コイルの点検を行う。

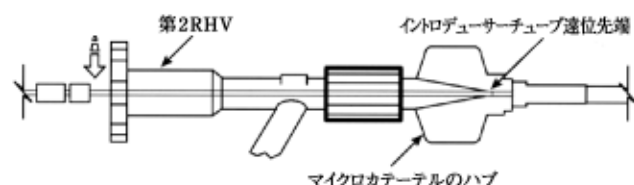
- 1) システム全体を注意深くディスペンサーから取り出す。
- 2) イントロデューサーチューブ近位端とデリバリーチューブを片手で持ちながら、ジッパーをイントロデューサーチューブ遠位側に10cmほどスライドさせる。
- 3) デリバリーチューブをイントロデューサーチューブの近位から静かに押し込み、塞栓コイル及び塞栓コイル接続部(グリップ)をイントロデューサーチューブの先端から露出させる。
- 4) 塞栓コイルおよびグリップに損傷がないか点検する。損傷があるユニットは廃棄する。
- 5) デリバリーチューブの近位側を静かに引いて、イントロデューサーチューブ内に塞栓コイルを再度収納する。
- 6) ジッパーをイントロデューサーチューブ近位側までスライドさせる。

関連する注意事項

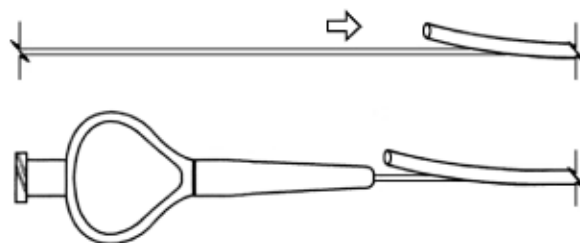
- ・塞栓コイルの点検中は、シリンジの圧力ゲージの針を位置番号2(オレンジゾーン)に維持すること。

5. 塞栓コイルを体内へ挿入する。

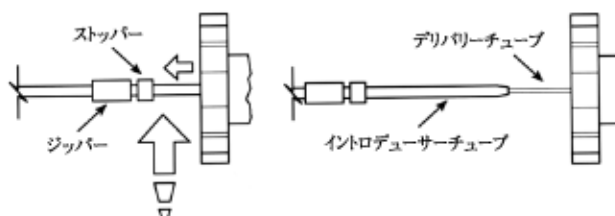
- 1) イントロデューサーチューブを第2止血弁(以降、RHV)に挿入し、遠位先端をマイクロカテーテルのハブ内に収める。



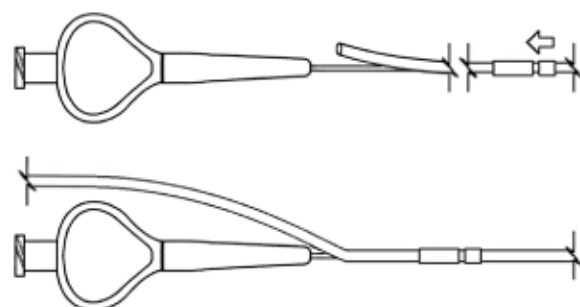
- 2) イントロデューサーチューブを過度に圧迫しないように、第2RHVを軽くロックする。
- 3) デリバリーチューブの遠位部がマイクロカテーテルのハブ内まで挿入されたことを確認し、イントロデューサーチューブのジッパーを開放する。本システムをマイクロカテーテル内に慎重に挿入し、ストレインリリーフとイントロデューサーチューブのタブとの距離を30cmに保つ。



- 4) ジッパーがストッパーの隣に位置していることを確認する。



- 5) 第2RHVのロックを解除し、イントロデューサーチューブの遠位先端を引き出し、デリバリーチューブを露出させる。第2RHVを再度ロックし、デリバリーチューブを固定する。
- 6) デリバリーチューブが露出した部分を片手で固定しながら、反対側の手でストッパーを握り、イントロデューサーチューブを、デリバリーチューブに沿って近位にスライドさせ、ジッパーまではがす。



関連する注意事項

- ・塞栓コイルの挿入中は、シリンジの圧力ゲージの針を位置番号2(オレンジゾーン)に維持すること。
- ・イントロデューサーチューブの配置中も、連続フラッシュを中断しないこと。フラッシュを中断したり、マイクロカテーテルのハブ内に血液が逆流する場合、先に進む前に、まず適切なフラッシュ速度を再度確立すること。
- ・挿入中は、塞栓コイルが共軸的にマイクロカテーテルに挿入されていること及びデリバリーチューブの遠位部がマイクロカテーテルのハブ内を通っていることを肉眼で確認すること。
- ・塞栓コイルを正しく完全に挿入するためには、ジッパーが遠位停止部にあることが必要である。
- ・イントロデューサーチューブの遠位部分は、デリバリーチューブについたままである。適切なフラッシュ速度が維持されていることを再確認する。

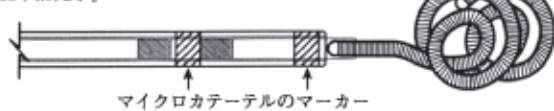
6. 塞栓コイルの位置決めを行う。

- 1) 第2RHVのロックを解除する。
- 2) 透視下で慎重に、第2RHV内へデリバリーチューブを前進させ、塞栓コイルを標的血管内に導入する。コイルの再位置決めが必要な場合は、コイルを静かに引き抜いてもう一度前進させる。
- 3) デリバリーチューブにある2つの近位マーカーバンドの間にマイクロカテーテルの近位側マーカーバンドが位置するまで、塞栓コイルを前進させる。この位置で塞栓コイルは完全に血管内に導入され、離脱の準備が完了する。

[離脱準備完了]



[離脱準備完了]



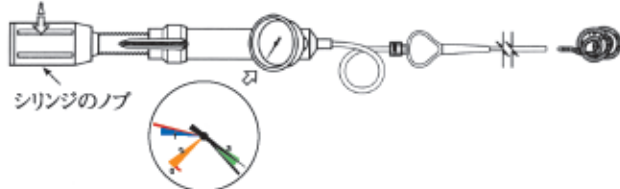
関連する警告及び注意事項

- ・塞栓コイルの位置決め中は、シリンジの圧力ゲージの針を位置番号2(オレンジゾーン)に維持すること。
- ・マイクロカテーテルの先端が望ましい位置から移動するのを防ぐため、コイルを挿入中はマイクロカテーテル本体を固定しておくこと。
- ・コイル挿入時にマイクロカテーテル先端位置を変えるとコイルの損傷や早期離脱、血管損傷が起こることがある。コイル留置中にマイクロカテーテルの先端位置を移動させないこと。
- ・抵抗を感じた場合、原因を透視下で確認すること。塞栓コイル損傷や早期離脱が起こることがあるので、確認なく抵抗に逆らって本品を前進または後進させたり、ねじったりしないこと。
- ・異常な摩擦を感じた場合、本品とマイクロカテーテルについて、損傷の有無を慎重に調べ、必要に応じて両方とも交換すること。
- ・血管内で塞栓コイルの再配置が必要となった場合は、塞栓コイルが伸びて早期離脱が起こることのないよう、透視下でデリバリーチューブと塞栓コイルの動きに1対1の関係が存在することを確認すること。1対1の関係が存在しない場合、マイクロカテーテルと塞栓コイル及びシステム全体と一緒に抜去し、適切に廃棄しなければならない。
- ・マイクロカテーテルに対して垂直な角度で塞栓コイルを留置中に抵抗を感じた場合、マイクロカテーテルを少し引き、塞栓コイルをマイクロカテーテルと平行に配置する。望ましい位置または安定性を達成することが出来ない場合、塞栓コイルを患者から抜去すること。デリバリーチューブのマーカースバンドとマイクロカテーテルのマーカースバンドの位置合わせが不適切な場合、留置部位に過剰な力がかかったり、コイルが適切な位置に留置することが出来ない場合がある。

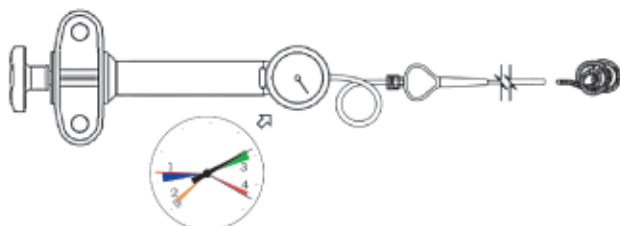
*7. 塞栓コイルの離脱操作を行う。

- 1) 透視下で、塞栓コイルの位置や塞栓コイルが親動脈内へ突出していないことを再確認する。

<シリンジの場合>



<トゥルフィル DCS シリンジ II の場合>



- 2) 塞栓コイルの離脱前に、マイクロカテーテルおよびデリバリーチューブの遠位先端にストレスがかかっていないことを確認する。

- 3) 第2RHVをデリバリーチューブに固定し、離脱中に塞栓コイルが動かないようにする。
- 4) 圧力ゲージの針が位置番号3(グリーンゾーン)に来るまでシリンジのノブを右回転させ、圧を加える。約3秒間このゾーンに圧力を維持する。圧表示が急に低下することにより、塞栓コイルの離脱を確認する。
- 5) 第2RHVのロックを解除し、デリバリーチューブを静かに引いて、塞栓コイルがマイクロカテーテル内に引き込まれないこと及びデリバリーチューブのマーカースバンドが抵抗を感じずに移動することを透視下で確認し、塞栓コイルが離脱したことを確認する。
- 6) 塞栓コイルの離脱が確認されたら、圧力ゲージの針が位置番号2(オレンジゾーン)にくるまで、シリンジのノブを左回転させ、圧を解放する。シリンジのコネクターをハブから外し、患者からデリバリーチューブを慎重に抜去する。デリバリーチューブは適切な方法で廃棄すること。離脱または離脱試行の操作回数の合計が5回に達していない場合、その後のコイル離脱にも同じシリンジを再使用することが可能である。5回に達した場合は、シリンジを適切な方法で破棄すること。
- 7) 塞栓コイルの離脱が確認できない場合、8.コイル離脱操作(オルタナティブディタッチ)に従い塞栓コイルの離脱を試みる。

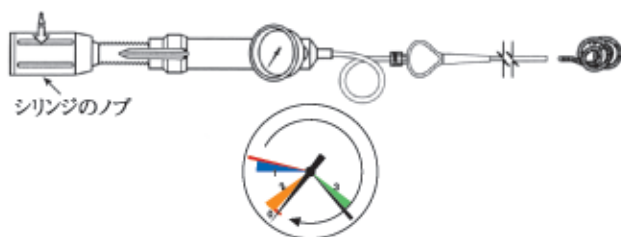
関連する警告及び注意事項

- ・望ましい位置や安定性を達成できない場合、コイルを患者から抜去すること。
- ・引張り応力や圧縮力があると、マイクロカテーテルまたはデリバリーチューブの遠位先端が、離脱操作中に前方にジャンプすることがある。圧表示がブラックラインを越えた場合、シリンジが目盛校正を失う可能性があるため、その後のコイル離脱にそのシリンジを再使用してはならない。
- ・シリンジの液漏れにより位置番号3(グリーンゾーン)の圧を得ることができない場合、シリンジは交換すること。コイルは留置せず、圧力ゲージの針が位置番号2(オレンジゾーン)にくるまでシリンジのノブを左回転させ、圧を解放する。デリバリーチューブのハブからシリンジを外し、適切に廃棄すること。新しいシリンジを準備し、デリバリーチューブのハブに再度接続する。正しく再接続したら、1)から離脱操作を再度試みる。
- ・塞栓コイルの離脱後は、デリバリーチューブの先端を、マイクロカテーテルの先端より先に進めないこと。離脱後にデリバリーチューブの先端を前進させると、血管損傷およびコイルが移動するリスクが生じる。
- ・シリンジのスレッドが損傷する可能性があるため、圧力ゲージの針が位置番号2(オレンジゾーン)に戻る前にウィングのロック開放をしてはならない。このような場合は、その後のコイル離脱に同じシリンジを再使用しないこと。
- ・デリバリーチューブをゆっくりと注意深く患者から抜去する際に、マイクロカテーテルのハブに接続した第2RHVを完全に開けておかない場合、デリバリーチューブ遠位先端の損傷を引き起こすことがある。

*8. コイル離脱操作(オルタナティブディタッチ)を行う。

- 1) 透視下で、塞栓コイルの位置や塞栓コイルが親動脈内へ突出していないことを再確認する。
- 2) 塞栓コイルの離脱前に、マイクロカテーテルおよびデリバリーチューブの遠位先端にストレスがかかっていないことを確認する。
- 3) 第2RHVをデリバリーチューブに固定し、離脱中に塞栓コイルが動かないようにする。
- 4) 圧力ゲージの針が圧ゲージの圧力0ラインの直ぐ手前にある位置番号4(レッドゾーン)に来るまでシリンジのノブを右回転させ、約3秒間水压を加える。圧表示が急に低下することにより塞栓コイルの離脱を確認する。塞栓コイルの離脱は透視下で確認しなければならない。

<シリンジの場合>



<トゥルフィル DCS シリンジ II の場合>



- 5) 第2RHVのロックを解除し、デリバリーチューブを静かに引いて、塞栓コイルがマイクロカテーテル内に引き込まれないこと及びデリバリーチューブのマーカーストッパーが抵抗を感じることなしに移動することを透視下で観察し、塞栓コイルの離脱を確認する。
- 6) 塞栓コイルの離脱が確認されたら、圧力ゲージの針が位置番号2(オレンジゾーン)に来るまで、シリンジのノブを左回転させ、圧を解放する。シリンジのコネクターをハブから外し、第2RHVのロックを完全に解除してから、デリバリーチューブを慎重に抜去する。デリバリーチューブは適切な方法で廃棄すること。位置番号3(グリーンゾーン)の下ラインを超えた加圧に使用したシリンジは目盛較正が不正確となる可能性があるため塞栓コイルの離脱に再使用することができない。適切な方法で廃棄すること。
- 7) 本法でも塞栓コイルの離脱ができない場合、圧力ゲージの針が位置番号2(オレンジゾーン)にくるまで、シリンジのノブを左回転させ、圧を解放した後、9. 塞栓コイルの回収に従い患者からシステムを抜去する。デリバリーシステム本体とシリンジの両方を廃棄し、新しいもので始めからやり直す。

関連する警告及び注意事項

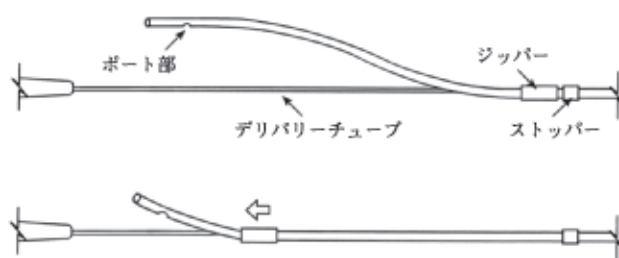
- ・望ましい位置や安定性を達成できない場合、コイルを患者から抜去すること。
- ・引っ張り応力や圧縮力があるとマイクロカテーテルまたはデリバリーチューブの遠位先端が、離脱操作中に前方にジャンプすることがある。
- ・塞栓コイルの離脱後は、デリバリーチューブの先端を、マイクロカテーテルの先端より先に進めないこと。離脱後にデリバリーチューブの先端を前進させると、血管損傷およびコイルが移動するリスクが生じる。
- ・デリバリーチューブをゆっくりと注意深く患者から抜去する際に、マイクロカテーテルのハブに接続した第2RHVを完全に空けておかない場合、デリバリーチューブ遠位先端の損傷を引き起こすことがある。
- ・位置番号3(グリーンゾーン)の下ラインを超えた加圧に使用したシリンジは目盛較正が不正確となる可能性があるため塞栓コイルの離脱に再使用することができない。適切な方法で廃棄すること。

9. 塞栓コイルの回収を行う。

- 1) シリンジの圧力ゲージの針が位置番号2(オレンジゾーン)にあることを確認しながら、透視下で、第2RHVの側からデリ

バリーチューブを慎重に引いて塞栓コイルを回収する。塞栓コイルがマイクロカテーテルの管腔内に完全に収められるまで、デリバリーチューブを引く。

- 2) デリバリーチューブのハブを片手で固定し、同時に反対側の手でストッパーを握り、イントロデューサーチューブをデリバリーチューブに沿ってスライドさせ、遠位側に寄せる。第2RHV内にイントロデューサーチューブを再挿入し、先端をマイクロカテーテルのハブに収まるようにする。
- 3) 圧迫し過ぎないように留意しながら、イントロデューサーチューブを第2RHVで軽くロックする。フラッシュ速度が維持されていることを確認する。
- 4) イントロデューサーチューブのストッパーの遠位側を手で保持し、同時に反対側の手で、デリバリーチューブの露出部分の長さが、イントロデューサーチューブの全長を収容するのに十分な長さになるまで引き抜く。
- 5) イントロデューサーチューブのストッパーを固定しながら、同時に反対側の手でジッパーをポート部までスライドさせる。ポートの上までジッパーをスライドさせないこと。



- 6) デリバリーチューブをイントロデューサーチューブの近位先端から慎重に引いて、塞栓コイルを回収する。塞栓コイルがイントロデューサーチューブの遠位先端内に完全に収納されるまで、デリバリーチューブの回収を続ける。
- 7) ジッパーをポート部までスライドさせ、イントロデューサーチューブをデリバリーチューブに固定する。
- 8) 第2RHVのロックを解除し、デリバリーシステム全体を抜去する。

関連する警告及び注意事項

- ・マイクロカテーテルの先端が望ましい位置から移動するのを防ぐため、抜去中は、マイクロカテーテル本体を固定しておくこと。
- ・抵抗を感じた場合、原因を確認すること。塞栓コイル損傷や早期離脱が起こることがあるので、確認なく抵抗に逆らってデリバリーチューブを前進または後進させたり、ねじったりしないこと。
- ・塞栓コイルが伸びて早期離脱が起こることがないように、塞栓コイルの回収中は、透視下で、デリバリーチューブと塞栓コイルの間に1対1の関係が存在することを確認すること。1対1の関係が存在しない場合、マイクロカテーテルと塞栓コイル及びシステム全体と一緒に抜去し、適切に廃棄しなければならない。
- ・回収中も、血栓形成の防止のため、コイルおよびデリバリーチューブの連続フラッシュは中断しないこと。
- ・ポートの上までジッパーをスライドさせないこと。

10. デリバリーシステムの再接続を行う。

- 1) シリンジに滅菌済みの生理食塩液を満たし、離脱または離脱試行の操作回数の合計が5回を超えて使用されていないことを確認する。
- 2) シリンジのウィングがロックの位置になっていることを確認する。
- 3) シリンジの空気をパージする。
- 4) 27ゲージ、1インチ(25.4mm)の注射針と3ccのルアーロック付きシリンジを用いて、デリバリーチューブのハブに生理食塩液を注ぎ、注射針の先端をハブから遠位の管腔内に配置し、注射針を近位側に引きながら生理食塩液を注入する。
- 5) シリンジのコネクターをデリバリーチューブのハブに再接続する。

関連する警告及び注意事項

- ・使用する生理食塩液は、滅菌済みバッグから直接得ること。正常機能を妨害するような不純物がデリバリーチューブ管腔内に混入するのを防止するため、別の容器から吸引しないこと。
- ・離脱中に空気塞栓が導入されることがあるため、シリンジバレルまたはチューブに気泡の混入がないことを確認すること。
- ・ハブの管腔に気泡がないことを確認する。離脱中に空気塞栓が入り込むことがあるので、シリンジ再接続の前には、デリバリーチューブのハブのフラッシュを正しく実施すること。
- ・シリンジ接続前にハブ内腔に不純物が入らないようにすること。

使用方法に関連する使用上の注意

本品にシリンジを接続して使用している間は、圧力を常に注意深く確認していること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・塞栓術に関する術前評価、手技、および術後評価には血管造影を行うこと。
- ・術前血管造影により、血管領域および血管サイズに従った適切なサイズの塞栓コイルを選択すること。
- ・血管または動脈瘤を閉塞するためには、塞栓術を何回も実施する必要がある場合もある。
- ・本品は、血管内に留めておくよう注意すること。
- ・本品を有機溶媒に暴露しないこと。
- ・本品は精密な医療機器であるため、注意して取り扱うこと。
- ・使用前に本品を含め、全ての器具が正常に作動し、いかなる傷やキック等の損傷が観察されないことを確認すること。本品を体内に挿入する直前に、コイル、デリバリーシステムに破損、異物の付着、接続・組付け不良等の異常の有無をよく点検すること。また、使用中も注意して取り扱うこと。[本品の損傷により、本システムの操作が不可能又は困難となる可能性がある。]
- ・使用後は、医療廃棄物として適切に廃棄すること。
- ・包装が開封されていたり、損傷している場合は、本品を使用しないこと。
- ・圧力ゲージの位置番号3(グリーンゾーン)の先のブラックラインを超えたら、それ以上そのシリンジを用いて加圧操作を行わないこと。[シリンジの較正が失われることがある]
- ・コイルの破損又はアンラベル(伸張：ほどける状態)を回避するため以下の事項に注意すること。
 - ア) (適合サイズの選択) 血管径に対する適切なコイル選択
 - イ) (適合サイズの確認) マイクロカテーテルの内径の確認
 - ウ) (コイル異常の確認) 開封時に操作が可能であることの確認
 - エ) (コイル破損の防止) デリバリーシステムへのフラッシングの徹底

*2. 相互作用

【併用禁忌・禁止】(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
シリンジ(販売名: トゥルフィル ディタッチャブルコイル システム、承認番号: 21600BZY00076000) 及びトゥルフィル DCS シリンジ II (承認番号: 22000BZX01453000) 以外のシリンジ	離脱不良、望ましくない部位における早期離脱、過度の加圧による損傷	開発コンセプトに一致しないため正確に作動しない。
滅菌済み生理食塩液以外の液体(例: 希釈造影剤等)	本品及びシリンジが適切に機能しない。	開発コンセプトに一致しないため正確に作動しない。

3. 不具合・有害事象

術中または術後に塞栓術によって起こる可能性のある有害事象には以下が知られている:

- ・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移動・逸脱
- ・コイルの損傷・アンラベル
- ・デリバリーシステムの損傷
- ・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

また、血管の閉塞が不完全な場合、出血、虚血、梗塞、副側血行路の発生、または症状再発を起こすことがある。

4. 磁気共鳴映像(MRI)適合性

本品の塞栓コイルは非臨床試験により以下の条件におけるMRI適合性が確認されている。

- ・磁束密度: 3テスラ以下
- ・空間磁場勾配(or局所磁場勾配)(spatial gradient field): 3.25T/meter以下
- ・全身平均SAR(Specific Absorption Rate)値: 2.0W/kg・20分以下

塞栓コイルは3テスラの磁束密度及び全身平均SAR(Specific Absorption Rate)値2.0W/kg・20分以下で最高0.3℃の温度上昇を認め、3テスラを超える磁束密度での非臨床試験は行われていない。また、関心領域が留置されたコイルと同じ又は近傍にある場合にはアーチファクトを生じる可能性があるため、MRIパラメータの最適化が推奨される。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- ・高温、高湿・水濡れを避けて保管すること。
- ・本品の包装に記載されている滅菌期限前に使用すること。

【包 装】

- 包装単位:
 - ・本品1本毎に、個別包装(1包装につき本品1本)

【主要文献及び文献請求先】

* [文献請求先]

ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社
コッドマン事業部 コッドマンマーケティング部
〒101-0065 東京都千代田区西神田3丁目5番2号
TEL: 03-4411-7912 FAX: 03-4411-7669
E-mail: codman@its.jnj.com

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

【製造販売業者】
ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社
〒101-0065 東京都千代田区西神田3丁目5番2号
TEL: 03-4411-7912

* [製造業者]

米国: コーディス社(Cordis Corporation)
米国: コーディスニューロバスキュラー社(Cordis Neurovascular, Inc.)
米国: コッドマン社(Codman & Shurtleff, Inc.)