

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 DCS オービット (Galaxy コイル)

再使用禁止

【警告】

使用方法

- 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。[離脱中に空気塞栓を引き起こすおそれがある。【使用方法等】の項を参照]
- 動静脈瘻等、対象病変にハイフローが認められる場合、透視画像下で塞栓コイルが十分な安定性を保持していることを確認してから離脱操作を行うこと。離脱前に望ましい留置位置や安定性を得られない場合はコイルを患者から抜去すること。[対象病変にハイフローが認められる場合、塞栓コイルの移動やはつれ等が起こるおそれがある。]
- 塞栓コイルを留置する際は、透視画像を確認しながら十分注意して離脱操作を行うこと。また、望ましい留置位置や安定性を得られない場合はコイルを患者から抜去し別のサイズのコイルに取り換えること。[離脱前のコイルに安定性が認められない場合、離脱後にコイルが移動するおそれがある。またハイフローにおける Xtrasoft の留置安定性は確認されていない。]
- 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おそれがある。]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- 再使用禁止。
- 再滅菌禁止。

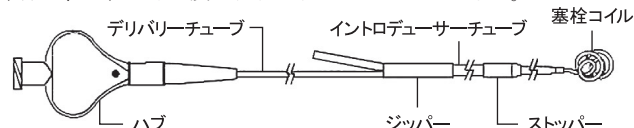
＜適用対象（患者）＞（次の患者には適用しないこと）

- 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おそれがある。]
- 病変部に血液を供給している動脈径が、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おそれがある。]
- 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 [神経障害を起こすおそれがある。]
- 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おそれがある。]
- 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おそれがある。]
- 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おそれがある場合 [虚血を引き起こすおそれがある。]

* 【形状・構造及び原理等】

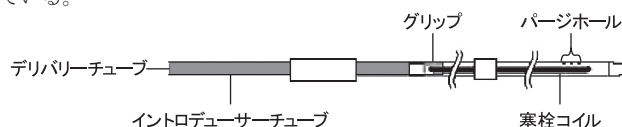
＜全体図＞

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。

コイルの形状：Helical、Complex、TDL

コイルの種類：Xtrasoft、Fill、Frame

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

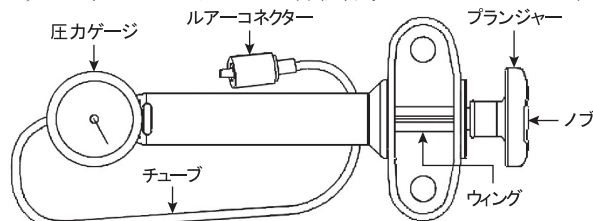
デリバリーシステム：ナイロン、ステンレス鋼

＜付属品：ルアーバルブ＞

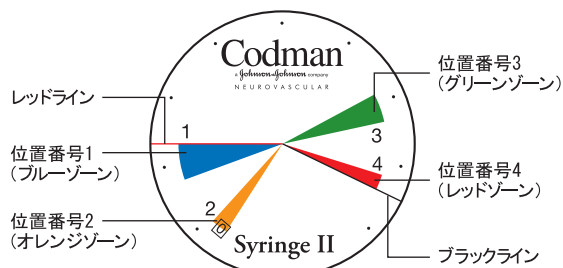
デリバリーチューブのハブにあらかじめ接続しておくことにより、デリバリーチューブをパージした後、コイルの離脱操作を行うまでシリンジを外しておくことができる。



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



＜圧力ゲージ＞



【使用目的又は効果】

1. 本品は、血流の遮断及び低下を目的に、頭蓋内の瘤（動脈瘤の形態、部位、又は患者の臨床状態から a) 従来の外科手術ではリスクが高い、あるいは b) 手術不可能と判断したもの）・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。
2. 本品のうち Xtrasoft は、血流の遮断及び低下を目的に、頭蓋内の瘤（動脈瘤の形態、部位、又は患者の臨床状態から a) 従来の外科手術ではリスクが高い、あるいは b) 手術不可能と判断したもの）の塞栓に使用される。

* 【使用方法等】

本品を用いた手技は全て無菌環境下で行うこと。

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。
- (2) シースイントロドューサーとガイディングカテーテルの間
- (3) ガイディングカテーテルとマイクロカテーテルの間
- (4) マイクロカテーテルとガイドワイヤーまたは本品の間
- (5) 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標的部位に配置し、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、ディ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「ディ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

<注意>

- ・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おそれがある。]
- ・本品は Codman 社製マイクロカテーテル以外の他社製品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

- (1) シリンジを包装から取り出す。
- (2) 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。
- (3) 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ク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。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) シリンジを滅菌済み生理食塩液バックに接続した場合は、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。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。
- (8) 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パージ操作を行う。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。

<注意>

- ・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、生理食塩液バック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、パージ不良を引き起こすおそれがある。]

使用方法

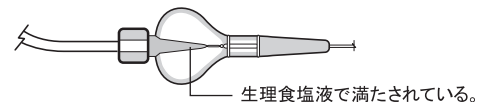
1. 適切なサイズ、タイプの塞栓コイルを選択し、ディスペンサーチューブごと包装から取り出す。

2. シリンジに滅菌済み生理食塩液を満たす。

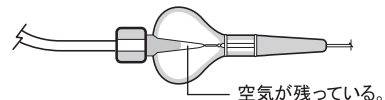
3. デリバリーチューブのパージを行う。

- (1) シリンジのウィングがロックの位置にあることを確認する。
- (2) シリンジから空気を除去する。目視によりシリンジのバレル、チューブ及びコネクター等に気泡が残っていないことを確認する。
- (3) シリンジのコネクターをデリバリーシステムのハブに接続する。
※ルアーバルブを使用する場合はデリバリーシステムのハブにルアーバルブを接続し、ルアーバルブとシリンジのコネクターを接続する。
- (4) 圧力ゲージの針が位置番号 1（ブルーゾーン）になるまで、シリンジノブを右回転させ水圧を加える。
- (5) 位置番号 1（ブルーゾーン）でのパージ圧を最低 30 秒間維持する。
- (6) 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、パージ圧を開放する。
- (7) パージ後、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、そのユニットは廃棄すること。
※ルアーバルブを使用している場合は、塞栓コイルの離脱準備が整うまでシリンジをデリバリーシステムから取り外しておくことができる。シリンジはウィングを固定した状態で取り外しておくこと。ルアーバルブを使用しない場合はシリンジとデリバリーシステムの接続を維持すること。

パージ完了



パージ不完全



<注意>

- ・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こ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又はルアーバル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）の位置を越えてはならない。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。
- ・ ルアーバルブを使用していない場合は、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。

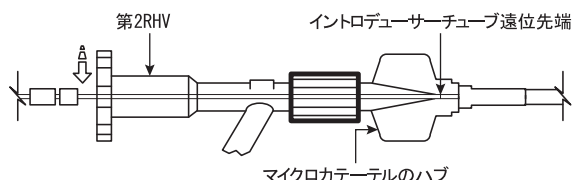
- (1) システム全体を注意深くディスペンサーから取り出す。
- (2) イントロデューサーチューブ近位端とデリバリーチューブを片手で持ちながら、ジッパーをイントロデューサーチューブ遠位側に 10cm ほどスライドさせる。
- (3) デリバリーチューブをイントロデューサーチューブの近位から静かに押し込み、塞栓コイル及び塞栓コイル接続部（グリップ）をイントロデューサーチューブの先端から露出させる。
- (4) デリバリーチューブの近位側を静かに引いて、イントロデューサーチューブ内に塞栓コイルを再度収納する。
- (5) ジッパーをイントロデューサーチューブ近位側までスライドさせる。

＜注意＞

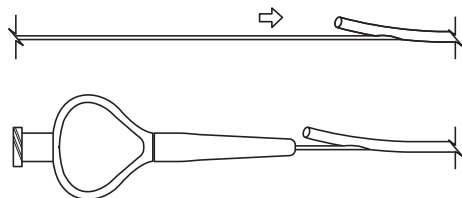
- ・ 塞栓コイルの点検中は、シリンジの圧力ゲージの針を位置番号 2（オレンジゾーン）に維持すること。

5. 塞栓コイルを体内へ挿入する。

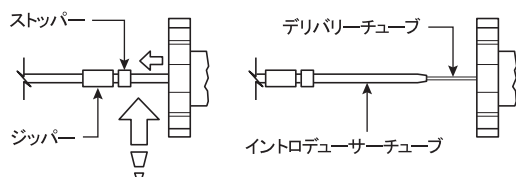
- (1) イントロデューサーチューブを第 2 止血弁（以降、RHV）に挿入し、遠位先端をマイクロカテーテルのハブ内に収める。



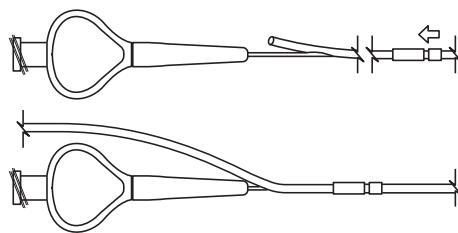
- (2) イントロデューサーチューブを過度に圧迫しないように、第 2RHV を軽くロックする。
- (3) デリバリーチューブの遠位部がマイクロカテーテルのハブ内まで挿入されたことを確認し、イントロデューサーチューブのジッパーを開放する。本システムをマイクロカテーテル内に慎重に挿入し、ストレインレリーフとイントロデューサーチューブのタブとの距離を 30cm に保つ。



- (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。

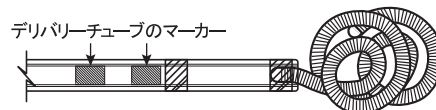
＜注意＞

- ・ 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。

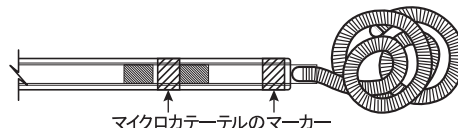
6. 塞栓コイルの位置決めを行う。

- (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 つの近位マーカースバンドの間にマイクロカテーテルの近位側マーカース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。

〔離脱準備未完了〕



〔離脱準備完了〕



＜注意＞

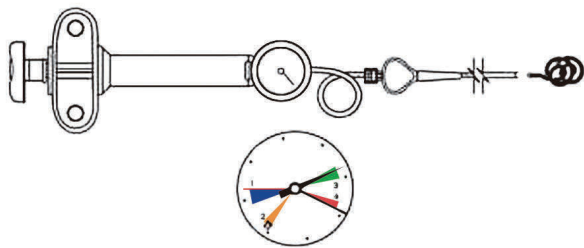
- ・ 塞栓コイルの位置決め中は、シリンジの圧力ゲージの針を位置番号 2（オレンジゾーン）に維持すること。
- ・ マイクロカテーテルの先端が望ましい位置から移動するのを防ぐため、コイルを挿入中はマイクロカテーテル本体を固定しておくこと。
- ・ コイル挿入時にマイクロカテーテル先端位置を変えるとコイルの損傷や早期離脱、血管損傷が起こることがある。コイル留置中にマイクロカテーテルの先端位置を移動させないこと。

- ・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を一緒に抜去し、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バンドとマイクロカテーテルのマーカー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。

ルアーバルブを使用している場合はシリンジを再接続する。

- (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、圧を開放する。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。離脱または離脱施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廃棄すること。
- (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) を行う。に従い塞栓コイルの離脱を試みる。

<注意>

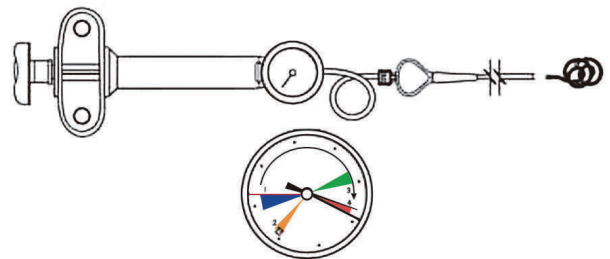
- ・ルアーバルブを使用している場合は、シリンジを再接続する際にシステム内に気泡が混入しないよう注意すること。シリンジのバレル、チューブ及びコネクターから気泡を除去し、ルアーバルブ内に気泡がないことを目視で確認する。万が一ルアーバルブに気泡が付着している場合は、塞栓コイルの移動に注意しながら滅菌済み生理食塩液で洗い流し、気泡を除去した上で再接続す

ること。

- ・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) の圧を得ることが出来ない場合、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、圧を開放する。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おそれがあるため、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。

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を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) を時計回りに越えた位置にある位置番号 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 秒間水圧を加える。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。



- (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バンド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、圧を開放する。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。位置番号 3 (グリーンゾーン) の下のラインを越えた加圧に使用したシリンジは目盛校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。
- (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. 塞栓コイルの回収を行う。

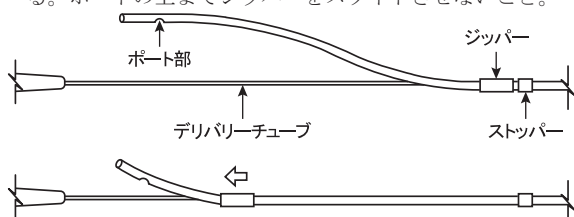
に従い患者からシステムを抜去する。デリバリーシステム本体とシリンジの両方を廃棄し、新しいもので初めからやり直す。

＜注意＞

- ・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したり、意図しないコイルの動きや離脱が起こるおそれがある。
- ・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はマイクロカテーテルのハブに接続した第 2RHV を完全に空けておくこと。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。
- ・圧力ゲージの位置番号 3 (グリーンゾーン) 及び位置番号 4 (レッドゾーン) またはブラックラインを越える加圧を行った場合は、それ以上同じ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。]

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。塞栓コイルの先端がマイクロカテーテルの遠位先端より管腔内に 10cm 以上収ま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又はルアーバルブを片手で固定し、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せるまで、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 のロックを解放し、デリバリーシステム全体を抜去する。

＜注意＞

- ・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。
- ・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はマイクロカテーテルのハブに接続した第 2RHV を完全に空けておくこと。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。

- ・デリバリーチューブや塞栓コイルが損傷するおそれがあるのでデリバリーチューブのナイロン（青色）部分をイントロデューサーチューブから露出させないこと。
- ・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を一緒に抜去し、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。
- ・塞栓コイルの回収中にポートの上までジッパーをスライドさせると、デリバリーチューブがイントロデューサーチューブに固定されてしまうので注意すること。

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、離脱または離脱施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又はルアーバルブに生理食塩液を溢れるまで満たす。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又はルアーバルブに再接続する。

＜注意＞

- ・使用する生理食塩液は、滅菌済みバックから直接得ること。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、別の容器から吸収しないこと。
- ・離脱中に空気塞栓が導入させることがあるため、シリンジバルブ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又はルアーバル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。

組み合わせて使用する医療機器

販売名	医療機器認証・届出番号
トウルフィル DCS シリンジ II	22000BZX01453000

＜使用方法等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。
- ・本品を用いた手技は高画質の透視観察下において行うこと。[本品及び併用機器を視認できず、手術手技が困難又は不可能となるおそれがある。]
- ・加圧操作に、滅菌済み生理食塩水以外は使用しないこと。

* 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・一回の手技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。]
- ・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。

- ・ 本品を有機溶媒に暴露しないこと。
- ・ 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。
- ・ 本品は、血管内に留めておくよう注意すること。
- ・ 圧力ゲージの位置番号 3（グリーンゾーン）を越える加圧操作を行った場合は、それ以上同じ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。]
- ・ 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可能性がある。
- ・ 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。
- ・ コイルの破損またはアンラベル（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。
 - (a)（適合サイズの選択）血管径に対する適切なコイル選択
 - (b)（適合サイズの確認）マイクロカテーテルの内径の確認
 - (c)（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
 - (d)（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. 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移動・逸脱
- ・ 肺塞栓
- ・ 血管の解離、穿孔、破裂、および出血
- ・ 脳動脈瘤の穿孔、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、側副血行路の発生、または症状再発を起こすことがある。

＜重大な不具合＞

- ・ コイルの損傷・アンラベル
- ・ デリバリーシステムの損傷

* 【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

- (1) 有効期間：2 年[自己認証(自社データ)による。]
- (2) 使用の期限：製品の包装に表示されている。

【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.）