

ゴア® トリルーメンカテーテル

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- (1) 本品は、必ず中央ルーメンに挿入しているガイドワイヤー上で本品の先端から血管内に挿入すること。ガイドワイヤーが挿入されていない状態で本品を挿入又は抜去しないこと。本品を手元側端部から血管内に挿入しないこと。[出血、血管損傷を含む重篤な健康被害及び／又は本品の損傷が生じるおそれがあるため]
- (2) 本品の手元側端部を保持し、手元側端部が体内に挿入されないようにすること。[血管及び／又は本品を損傷するおそれがあるため]
- (3) 本品の挿入又は抜去時に抵抗を感じる場合は操作を中止して抵抗の原因を確認すること。[出血、血管及び／又は本品を損傷するおそれがあるため]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

次の患者には使用しないこと。

- (1) デバイス材料に過敏性あるいはアレルギーのある患者

2. 使用方法

- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、血管内治療に際し一度に複数のガイドワイヤーをその内腔に通すマルチルーメンを有するカテーテルである。本品は中央ルーメンの他に 2 つの補助ルーメンを有し、手元側端部の補助ルーメンにはガイドワイヤーを挿入しやすくする延長チューブをそれぞれ備えている。

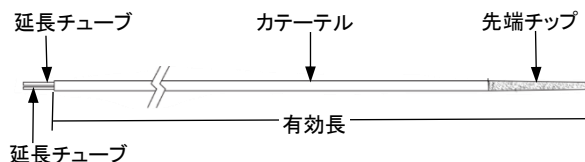


図 1. ゴア トリルーメンカテーテル(本品)

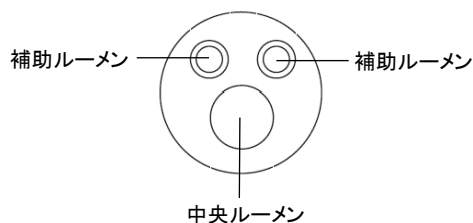


図 2. カテーテル断面

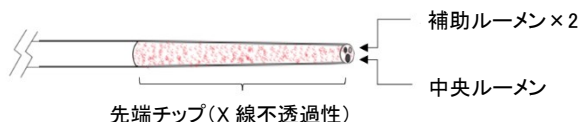


図 3. 本品の先端部

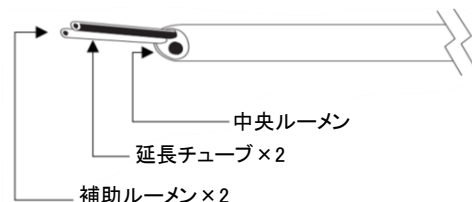


図 4. 本品の手元側端部

表 1. 寸法

有効長	適合サイズ	適合ガイドワイヤー径	
		中央ルーメン	補助ルーメン
140 cm	12 Fr 以上	0.035 インチ(0.89 mm) 1本又は 0.018 インチ(0.46 mm) 以下 2本	0.018 インチ(0.46 mm) 以下 各 1本

2. 主要材料

ポリアミド、ポリエーテルブロックアミド、硫酸バリウム、色素

3. 原理

本品は、本品による 2 つのアクセス血管のプルスルーアクセスを確立したのち、3 つのガイドワイヤールーメンを利用して各ガイドワイヤーを個別にスネア操作することなく複数のプルスルーワイヤーを確立する。

【使用目的又は効果】

本品は、複数の分枝血管にステントグラフト留置術を行う際に、複数のガイドワイヤーを使用してプルスルーワイヤーアクセスを確立する目的で使用されるマルチルーメンカテーテルである。

【使用方法等】

1. 本品を使用する上で必要な機器

- ・イントロデュサシース(12Fr 以上)
- ・ガイドワイヤー(0.035 インチ及び 0.018 インチ以下)
- ・シリンジ及びヘパリン加生理食塩水

2. 本品の準備

- (1) 本品をパッケージから取り出し、ねじれや表面に損傷がないことを確認する。
- (2) シリンジで本品の先端チップからヘパリン加生理食塩水を注入し、手元側端部から流出するまでフラッシュする。

【注意】フラッシュ時に本品の手元側端部からヘパリン加生理食塩水が流出することを確認すること。カテーテルをフラッシュできない場合は、本品を使用しないこと。[塞栓を引き起こすおそれがあるため]

3. 本品の使用

- (1) 標準的技に従いスネアカテーテルを用いて、適合する 12 Fr 以上のイントロデュサシースを通じて、上腕／腋窩動脈及び腸骨／大腿動脈のプルスルーワイヤー(0.035 インチ)アクセスを確保する。
- (2) 上腕／腋窩動脈アクセス又は腸骨／大腿動脈アクセスよりプル

- スルーしたワイヤー(0.035 インチ)を本品の先端チップから中央ルーメンに挿入し、ワイヤーに沿って本品を血管内に前進させる。
- (3) 本品の手元側端部が患者の体内に意図せず挿入されるのを防ぐため、本品を挿入したシースの外側で本品を保持する。
- (4) 本品による上腕／腋窩動脈アクセスと腸骨／大腿動脈アクセスのプルスルーアクセスを確保したら、2 つの補助ルーメンに追加のガイドワイヤー(0.018 インチ以下)を挿入する。

**【注意】補助ルーメンにガイドワイヤーを本品の手元側端部から挿入する際は、延長チューブがキンクしないよう注意すること。
[手技時間が長くなるおそれがあるため]**

- 0.018 インチ以下のガイドワイヤーを、本品の手元側端部の延長チューブに挿入する。ガイドワイヤーがカテーテル先端部から出るまでガイドワイヤーを前進させる。
- 0.018 インチ以下のガイドワイヤーをもう一方の延長チューブに挿入する。ガイドワイヤーがカテーテル先端部から出るまでガイドワイヤーを前進させる。
- 0.018 インチ以下のガイドワイヤーが追加に必要な場合は、本品を、挿入したアクセス血管から抜去する。本品を抜去する際、挿入済みのガイドワイヤーは、本品が完全に抜去されるまで所定の位置に固定する。その後、上記の手順(2)～(4)を繰り返す。

【注意】もつれのリスクを最小限にするために、ガイドワイヤーを整理し、各アクセス血管付近でガイドワイヤーを別々に保持すること。

- (5) 目的とする血管内治療のために追加のガイドワイヤーが必要な場合は、0.035 インチのガイドワイヤーを中央ルーメンから抜去し、追加のガイドワイヤー(0.018 インチ以下のガイドワイヤー2 本まで)を中央ルーメン内に配置してもよい。
- (6) 意図したプルスルーワイヤーアクセスが確立したら、本品を挿入したアクセス血管から抜去する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品に適合する血管構造を有する患者のみに使用すること。本品の挿入と抜去に影響するおそれがあるため、血管のサイズ、解剖学的構造、屈曲の程度、疾患の状態を注意深く評価すること。
- (2) 医師の判断に基づき、抗凝固療法を実施すること。ヘパリンが禁忌の場合は、別の抗凝固薬を検討すること。
- (3) 本品を血管内に挿入する際は、必ず透視下にて行うこと。[血管及び／又は本品を損傷するおそれがあるため]
- (4) 使用中、本品がキンクした場合は、新しい本品と交換すること。
[手技時間が長くなるおそれがあるため]

2. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- ・カテーテル、ガイドワイヤー抜去不能
- ・カテーテルの体内への迷入
- ・カテーテルの破損
- ・カテーテルのフラッシュ不可
- ・カテーテル挿入・抜去困難
- ・カテーテルへのガイドワイヤー挿入不可
- ・延長チューブの破損

(2) 重大な有害事象

- ・死亡
- ・外科的修復術への移行
- ・アレルギー反応
- ・貧血
- ・不整脈

- ・解離
- ・塞栓
- ・発熱
- ・瘻孔
- ・出血
- ・血腫
- ・感染
- ・虚血
- ・局所的な神経障害
- ・腎臓合併症(腎機能障害又は腎不全)
- ・呼吸器合併症
- ・脳卒中
- ・血栓症
- ・攣縮、解離、穿孔、破裂等の血管損傷

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- (1) 本品の安全性及び有効性は、妊婦、産婦、授乳婦又は18歳未満の患者において確認されていない。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法: 高温多湿を避け保管すること。
2. 有効期間: 外箱に記載(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:
日本ゴア合同会社
TEL: 03-6746-2560

製造業者:
ダブリュ. エル. ゴア・アンド・アソシエーツ社
アメリカ合衆国
W. L. Gore & Associates, Inc.
U. S. A.
ゴア、GORE および記載のデザイン(ロゴ)は W. L. Gore & Associates の商標です。
©2025 W. L. Gore & Associates, Inc. / 日本ゴア合同会社