

ゴア TIPS セット

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- (1) 本品の挿入又は送達に適した解剖学的構造であることを確認すること。[出血又は血管損傷等を招くおそれがあるため。]
- (2) 本品を前進又は後退する際に抵抗が感じられる場合は、操作を中止し、抵抗の原因を確認すること。[出血又は血管損傷等を招くおそれ、又は機器の損傷及び破損のおそれがあるため。]
- (3) ガイドワイヤーとダイレータを挿入していない状態で、イントロデュースシースを前進又は後退しないこと。[出血又は血管損傷等を招くおそれがあるため。]
- (4) 血管径がイントロデュースシースより小さい場合は、イントロデュースシースを挿入しないこと。[出血又は血管損傷等を招くおそれがあるため。]
- (5) イントロデュースシースのサイズを超える径のカテーテルや血管内治療機器を挿入しないこと。[血管損傷等又は機器の損傷及び破損を招くおそれがあるため。]
- (6) イントロデュースシースを挿入していない状態で、ニードル及びガイディングカテーテルを前進させないこと。[出血又は血管損傷等を招くおそれがあるため。]
- (7) ニードルステータスバンドがガイディングカテーテルから見えない状態でニードル及びガイディングカテーテルを止血バルブからイントロデュースシースに挿入しないこと。[出血又は血管損傷等を招くおそれ、又はニードルの先端がイントロデュースシースや止血バルブを損傷するおそれがあるため。]
- (8) ニードルの先端は門脈の標的部位に向かって進め、穿刺後は常に門脈内に位置していることを確認すること。[虚血又は血管損傷等を招くおそれがあるため。]
- (9) 透視下でニードル先端がガイディングカテーテルの先端から出ている状態でニードルを回転させたり押し進めたりする力を加えないこと。[出血又は血管損傷等を招くおそれがあるため。]
- (10) ニードルを抜去する際はガイドワイヤーと同時又はニードルを先に抜去すること。[血栓症及び血管損傷等を招くおそれがあるため。]

【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症あるいはアレルギーのある患者。

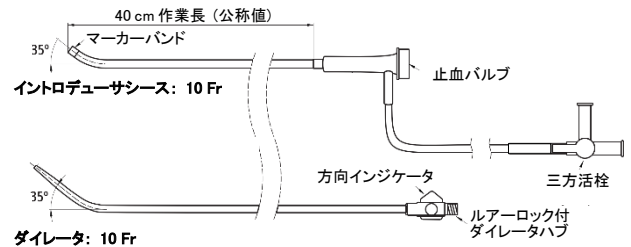
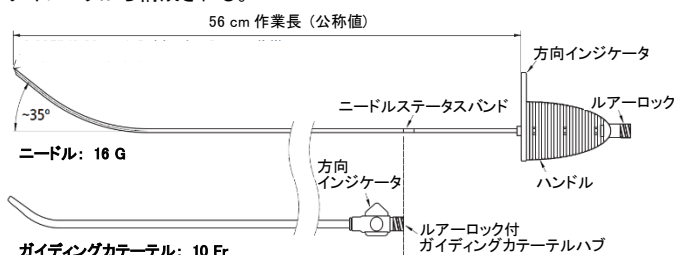
2. 使用方法

- (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、ニードル、ガイディングカテーテル、イントロデュースシース及びダイレータから構成される。



2. 主要材料

- (1) ニードル: ポリアミド、色素、ステンレススチール
- (2) ガイディングカテーテル: 中密度ポリエチレン、硫酸バリウム、青色低密度ポリエチレン、色素、高密度ポリエチレン
- (3) イントロデュースシース: ポリカーボネートウレタン、ポリカーボネート、アセタール、シリコン、ポリアミド、色素、ポリエーテルブロックアミド、PTFE
- (4) ダイレータ: 高密度ポリエチレン、色素、硫酸バリウム

3. 原理

本品は、経頸静脈的にカテーテルを進めて肝実質を穿刺し、門脈と肝静脈の短絡路を形成するためのセットである。

【使用目的又は効果】

本品は、経頸静脈的肝内門脈大循環短絡術 (Transjugular Intrahepatic Portosystemic Shunt (TIPS))において、TIPS 短絡路を作成する目的で使用される。

【使用方法等】

1. 本品を使用する上で必要な機器

- ・0.035 インチ (0.89 mm)以下のガイドワイヤー
- ・生理食塩水又はヘパリン加生理食塩水
- ・造影剤
- ・シリンジ

2. 本品の準備

- (1) ダイレータをルアーロックから生理食塩水等でフラッシュする。
- (2) イントロデュースシースの先端を上に向けた状態で垂直に保ち、三方活栓からイントロデュースシースに生理食塩水等をフラッシュした後、三方活栓を閉じる。
- (3) ダイレータをイントロデュースシースに挿入し、ダイレータの先端がイントロデュースシースの先端から出るまで進める。イントロデュースシースを前進させる際に、ダイレータがイントロデュースシースから後退しないように、ルアーロック付ダイレータハブをイントロデュースシースハブに固定する。
- (4) ニードル及びガイディングカテーテルをそれぞれルアーロックから生理食塩水等でフラッシュする。
- (5) ニードルステータスバンドがルアーロック付ガイディングカテーテルハブの手元側端と揃うまで、ニードルをガイディングカテーテルに挿入する。

3. 本品の使用

- (1) 経頸静脈アクセスの標準的な手技に従い、ガイドワイヤーを適切な肝静脈の安全な位置に進める。
- (2) ガイドワイヤーに沿って、一体化したイントロデューサシース及びダイレータを肝静脈の遠位まで可能な限り前進させる。前進中にダイレータがイントロデューサシースから後退しないようにすること。イントロデューサシースと血管の損傷を避けるため、必要に応じてダイレータ及びイントロデューサシースを回転させながら一緒に前進させること。
- (3) イントロデューサシースを固定し、ガイドワイヤーの位置を維持したままダイレータを完全に引き抜く。
- (4) ガイドワイヤーを抜去した後、一体化したニードル及びガイディングカテーテルをイントロデューサシースの止血バルブから挿入する。ニードル及びガイディングカテーテルの方向インジケータが一直線上にあることを確認すること。ニードル及びガイディングカテーテルを前進させる際は、ニードルステータスバンドが見える状態を維持し、ニードル先端がガイディングカテーテルの先端から出ないようにすること。

注意: ガイディングカテーテルを使わずにニードルを前進させないこと。
[出血又は血管損傷等を招くおそれがあるため。]

注意: 前進させたニードルの先端がガイディングカテーテルを損傷しないようにすること。抵抗がある場合は前進を中止し、原因を調べること。
[出血又は血管損傷等を招くおそれがあるため。]

- (5) イントロデューサシースを通してニードル及びガイディングカテーテルを肝静脈内に進める。必要に応じてイントロデューサシースを後退させ、ニードル及びガイディングカテーテルの先端を露出させる。ニードル及びガイディングカテーテルの向きを調整する。
 - (6) ニードル及びガイディングカテーテルの先端を肝静脈壁に当て、ニードルを肝静脈壁と肝実質に穿刺する。ニードルを門脈に向かって進め、門脈内に刺入する。
 - (7) 造影剤を入れたシリンジをニードルのルアーロックに接続する。シリンジで吸引しながら、血液の逆流が確認できるまでニードルを引き戻す。少量の造影剤を注入して門脈への挿入を造影にて確認する。
 - (8) ニードルの門脈への挿入を確認した後、ガイドワイヤーをニードルに通して前進させ、門脈内で確実な位置を確保する。
- 注意:** 抵抗がある場合は、ニードルを前進又は抜去せず、原因を調べること。
- (9) ガイディングカテーテルをニードル及びガイドワイヤーに沿って門脈深部まで前進させる。
 - (10) 出血又は血管損傷等注意到意しながら、ガイドワイヤーを残してニードルを抜去する。ニードルの抜去が完了するまでイントロデューサシース及びガイディングカテーテルの位置を維持すること。
 - (11) ガイディングカテーテルを留置したまま、ガイドワイヤーを硬質ガイドワイヤーに交換し、門脈に挿入する。
 - (12) ガイディングカテーテルを抜去し、標準的な手技に従いシャント設置のための介入手技を行う。
 - (13) イントロデューサシースの抜去の際の補助としてダイレータをイントロデューサシースに挿入し、出血又は血管損傷等注意到意しながら、イントロデューサシースと共に抜去する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品の挿入、抜去及び位置の確認は透視下で行うこと。
- (2) 血栓形成を防止するために、次の事項を考慮すること。
 - 1) 抗凝固療法を実施すること。
 - 2) 本品が血管内にある間は、イントロデューサシースをヘパリン加生理食塩水で満たすこと。

- (3) 出血の原因となるおそれがあるため、止血バルブを穿刺しないこと。
- (4) バルーンを併用する際は、バルーンがイントロデューサシースの先端部から出ていることを確認すること。
- (5) 最大径が 0.035 インチ (0.89 mm) を超えるガイドワイヤーをダイレータに挿入しないこと。
- (6) ニードルをガイドワイヤー越しに前進させる際は、先端の湾曲方向がガイディングカテーテルと一致していることを確認し、ニードルの先端がガイドワイヤーを切断又は損傷しないように注意すること。
- (7) ガイディングカテーテルで保護されていないニードルをイントロデューサシースに通さないこと。

2. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- ・ ニードル、ガイディングカテーテル、イントロデューサシース、ダイレータの挿入又は抜去困難
- ・ ニードル、ガイディングカテーテル、イントロデューサシース、ダイレータの抜去不能
- ・ ニードル、ガイディングカテーテル、イントロデューサシース、止血バルブ、ダイレータの損傷又は破損

(2) 重大な有害事象

- ・ 肝被膜への穿刺及びそれに伴う血腫、出血
- ・ 死亡
- ・ 塞栓
- ・ 胆管、胆嚢の穿刺及び瘻孔形成に伴う胆道出血又は胆管炎
- ・ 出血(腹腔内出血)
- ・ 感染
- ・ 虚血
- ・ 肝臓の裂傷、穿刺及び梗塞
- ・ 非標的臓器の損傷(胆嚢、右腎臓、十二指腸、結腸肝弯曲部)
- ・ 肺塞栓症
- ・ 腎毒性又は腎不全
- ・ 肝動脈、肝静脈、門脈、下大静脈の解離、破裂、穿孔、裂傷、動静脈瘻等の血管損傷

【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