

GORE® VIATORR® 可控直径
TIPS覆膜支架系统

GORE TIPS经皮血管肝内门静脉穿刺套件

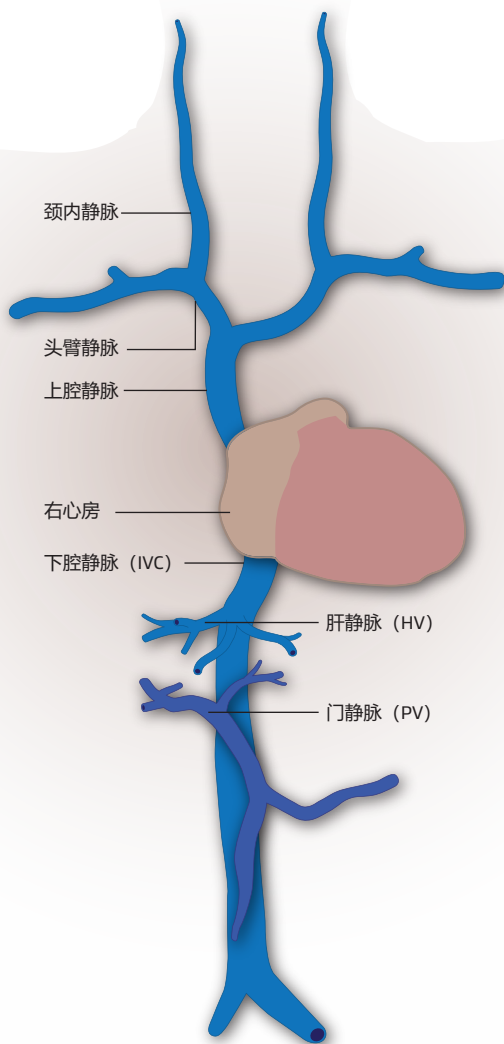
TIPS操作指南

与GORE® VIATORR® 可控直径TIPS覆膜支架系统和GORE TIPS经皮血管肝内门静脉穿刺套件使用说明书配合使用。

Together, improving life



解剖结构



所需附件

- 选择适当直径和长度的GORE® VIATORR® TIPS覆膜支架系统
- 10 cc注射器或类似产品
- 肝素化生理盐水
- 10 Fr壁加强型TIPS导管鞘，长度大约为40 - 45 cm、带有一个完整不透射线标记带以及足够容纳13 Fr通路套管的止血阀（比如GORE® TIPS导管鞘或COOK® FLEXOR® CHECK-FLO® II血管鞘）。
- 适当直径的硬导丝，长度至少为180 cm
- 合适的血管成形球囊导管及附件
- 合适的诊断性导管和附件
- 不透射线造影剂
- 带刻度的标记导管
- 0.035" (0.89 mm) 或更小的软头端导丝

可选附件

- 超声成像引导装置
- 二氧化碳气体
- 用于楔入性静脉造影的封堵球囊导管
- 亲水导丝

Gore TIPS经皮血管肝内门静脉穿刺套件

GORE TIPS经皮血管肝内门静脉穿刺套件组件	尺寸	有效长度 (cm)	可接受导丝直径 (in)
穿刺针	16 ga	56	≤ 0.035
导引套管	10 Fr	49	≤ 0.035
导管鞘	10 Fr	40	≤ 0.035
扩张器	10 Fr	47	≤ 0.035

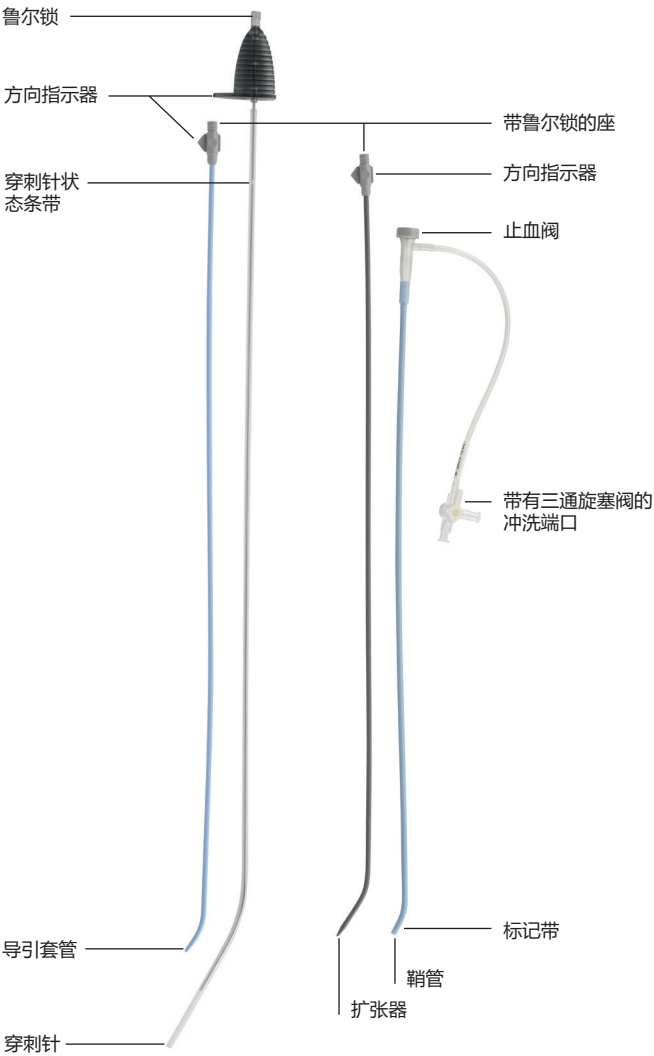
GORE® VIATORR® 可控直径TIPS覆膜支架系统

覆膜支架系统内径 (mm) *	覆膜区长度 (cm)	裸区长度 (cm)	最大导丝直径 (in)	导管鞘尺寸 (Fr)	最大扩张球囊直径 (mm) *
8 - 10	4	2	≤ 0.035	10	10
8 - 10	5	2	≤ 0.035	10	10
8 - 10	6	2	≤ 0.035	10	10
8 - 10	7	2	≤ 0.035	10	10
8 - 10	8	2	≤ 0.035	10	10

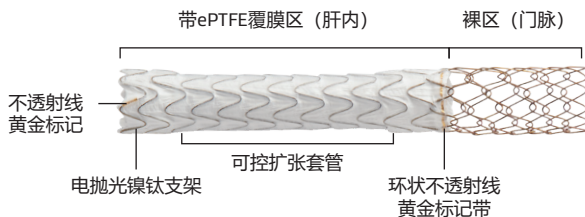
* 选择的球囊直径可能为8/9/10 mm，不应超过10 mm，必须选择能够达到10 ATM充盈压力的球囊，并应至少充盈至10 ATM。

CORE TIPS穿刺针

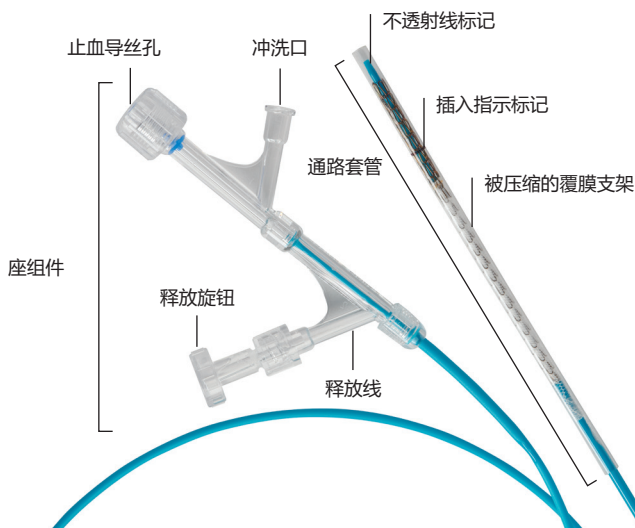
Gore® TIPS导管鞘



GORE® VIATORR® 可控直径TIPS覆膜支架系统



GORE® VIATORR® 可控直径TIPS覆膜支架系统输送系统

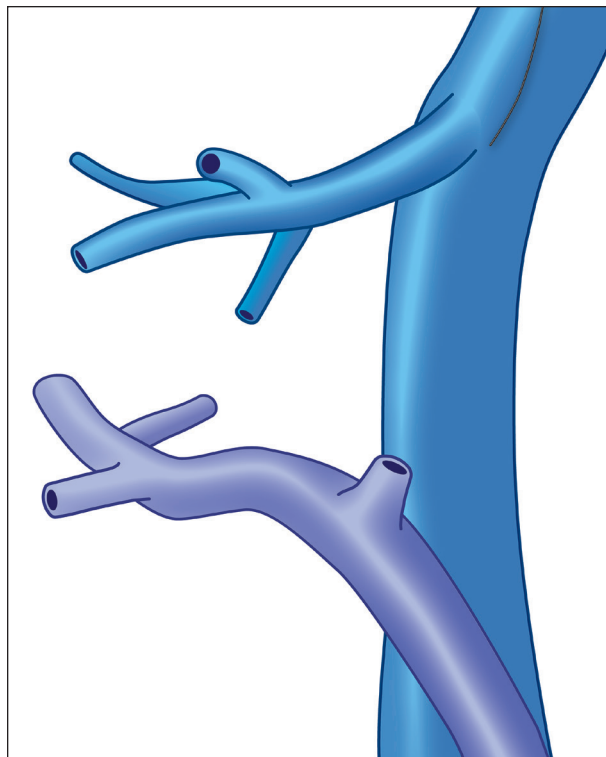


第1阶段：血管通路

1.1

使用微穿刺套件进入颈内静脉。可使用超声成像引导装置。

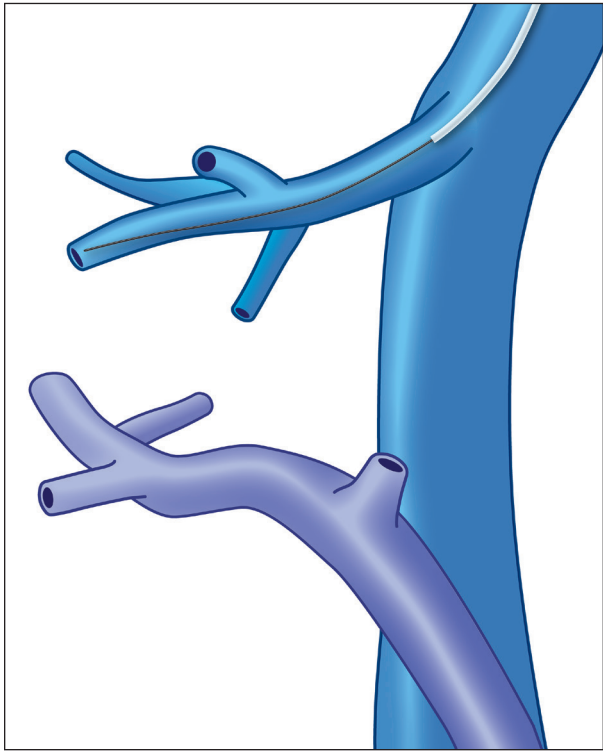
将下腔静脉中的软头端0.035"导丝向下推进至肝静脉汇合处。



第2阶段：肝静脉插管

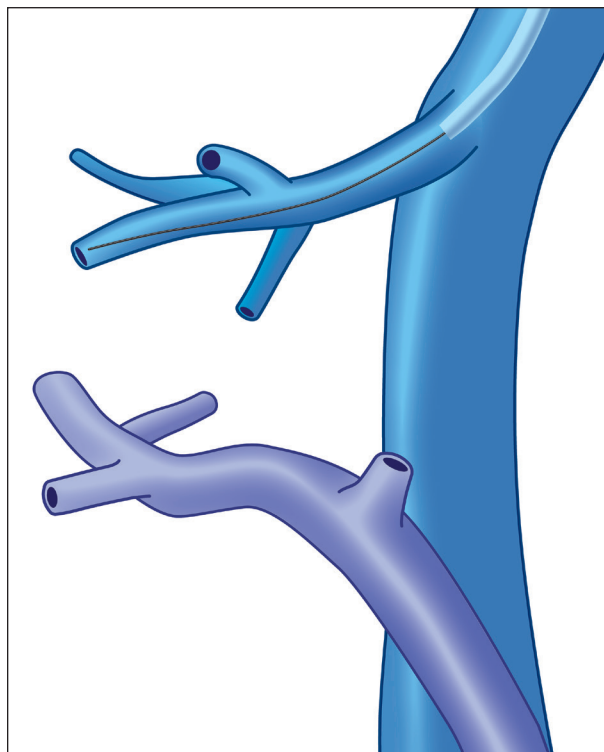
2.1

将导丝插入适当的肝静脉，直至其触底。可使用诊断导管将导丝引导至肝静脉。



2.2

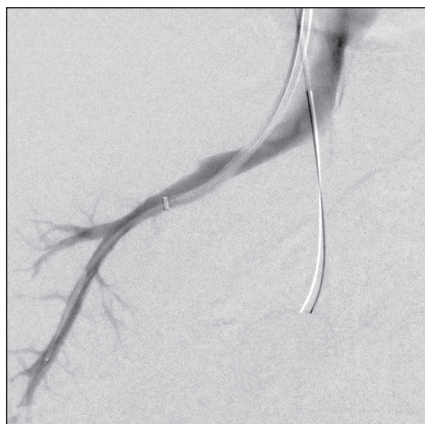
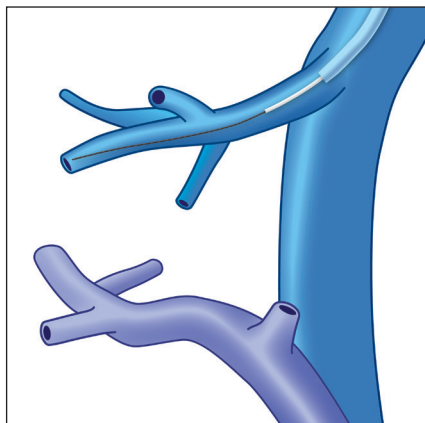
沿导丝推进导管鞘扩张器组件。
取出扩张器。



第3阶段：成像

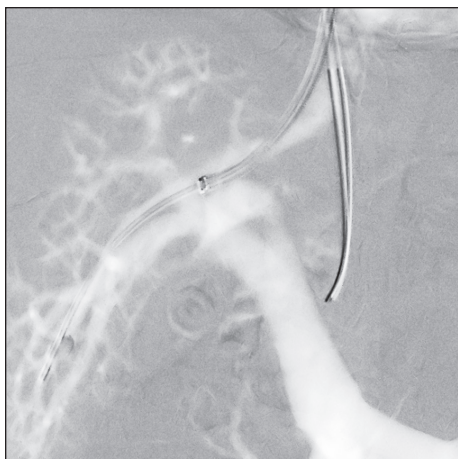
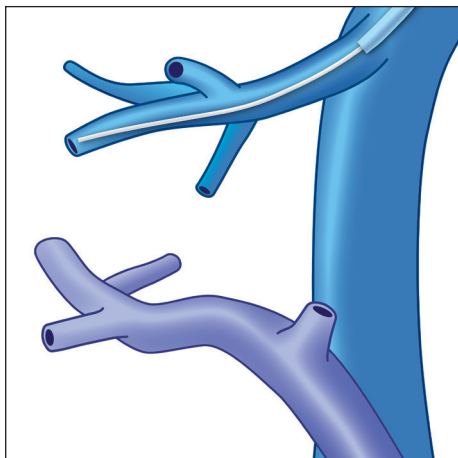
3.1

沿导丝推进诊断导管，并进行静脉造影，以进行肝静脉和下腔静脉成像。还可在此处测量肝静脉-门静脉压力梯度。



3.2

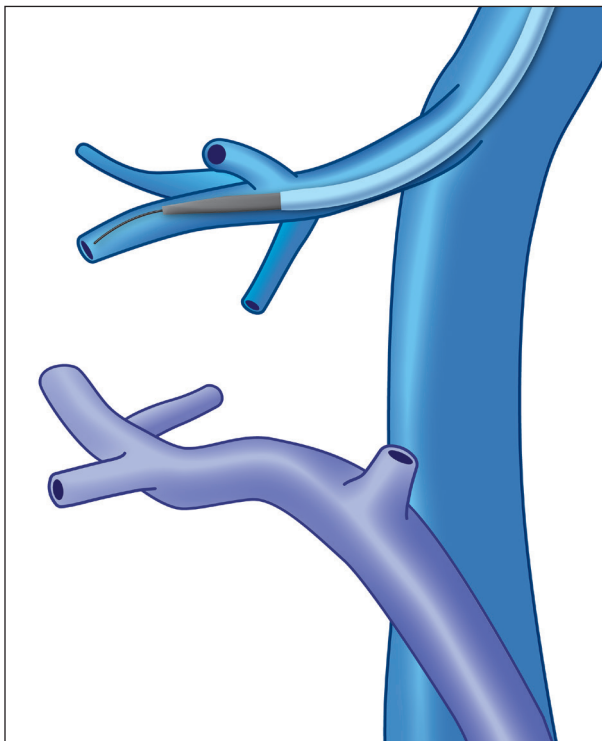
可选：进行楔入性CO₂静脉造影以进行门静脉成像。
也可以使用超声成像。



3.3

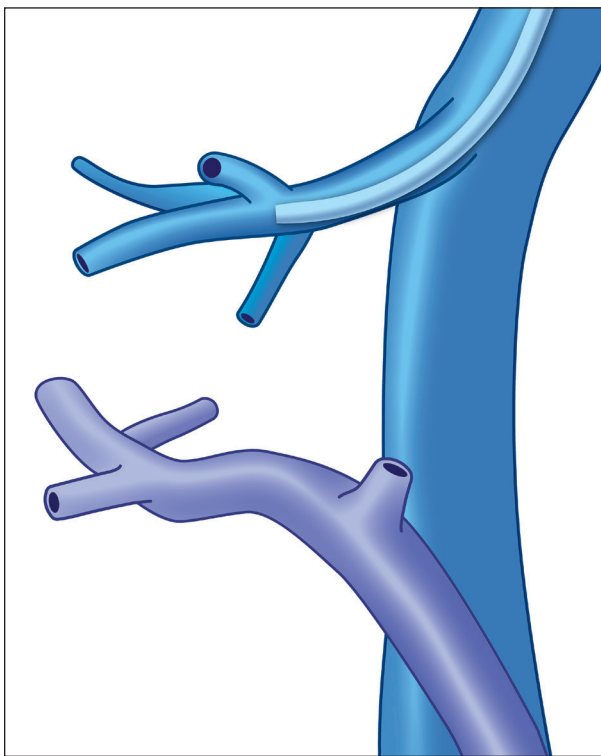
取出诊断导管并重新插入扩张器。

沿0.035"导丝将导管鞘扩张器组件推进至肝静脉中尽可能远的位置，以备穿刺针插入。



3.4

取出扩张器和导丝。在撤回扩张器和导丝的同时，保持鞘管稳定，以维持肝静脉通路。

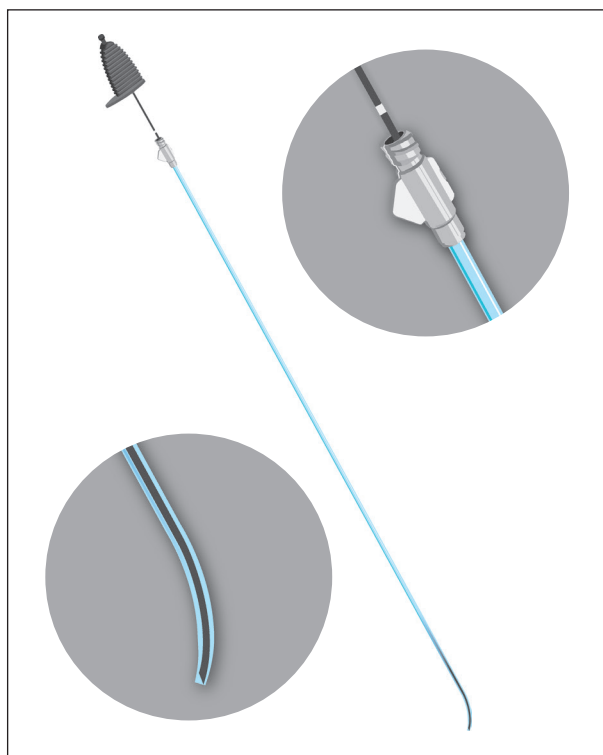


第4阶段：肝穿刺

4.1

通过将穿刺针插入导引套管，直至穿刺针尾端的穿刺针状态条带与导引套管座对齐，组装穿刺针-导引套管组件。

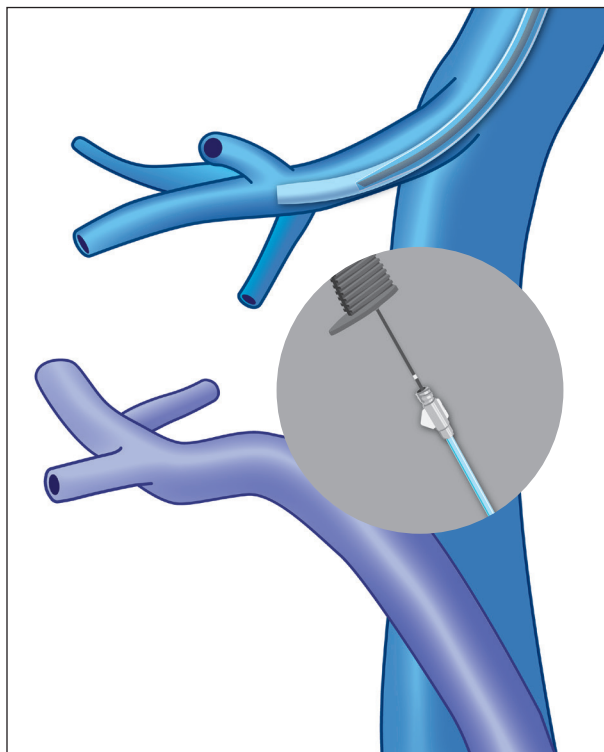
确保穿刺针上的白色状态条带在导引套管座处可见，以指示穿刺针头被覆盖。



4.2

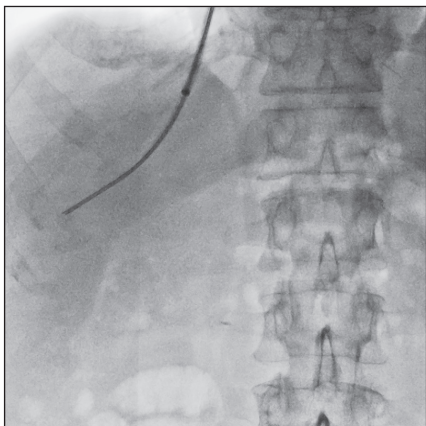
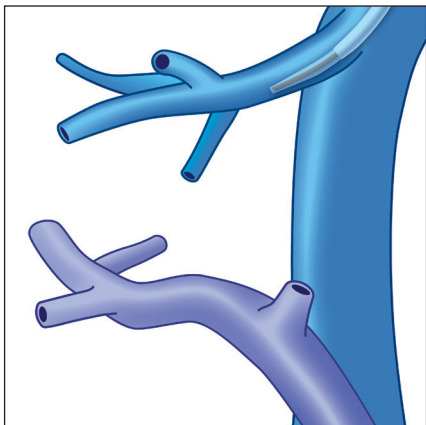
在通过止血阀插入和/或推进穿刺针-导引套管组件并进入导管鞘时，请勿使穿刺针头从导引套管中伸出。

将穿刺针-导引套管组件的前端推进到肝静脉中的预期穿刺部位。



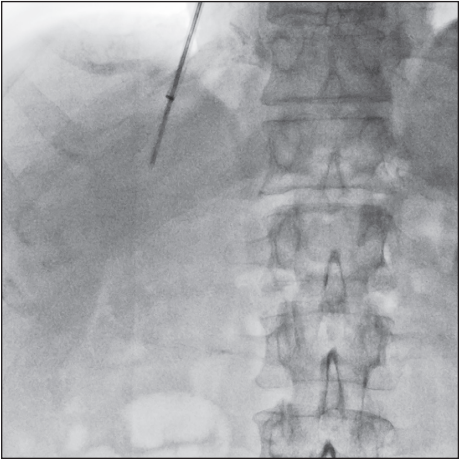
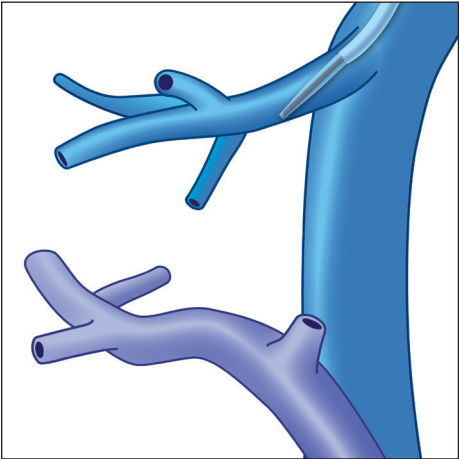
4.3

回撤导管鞘，露出穿刺针-导引套管组件的前端。通过参考穿刺针上的白色状态条带，确保穿刺针仍被导引套管覆盖。



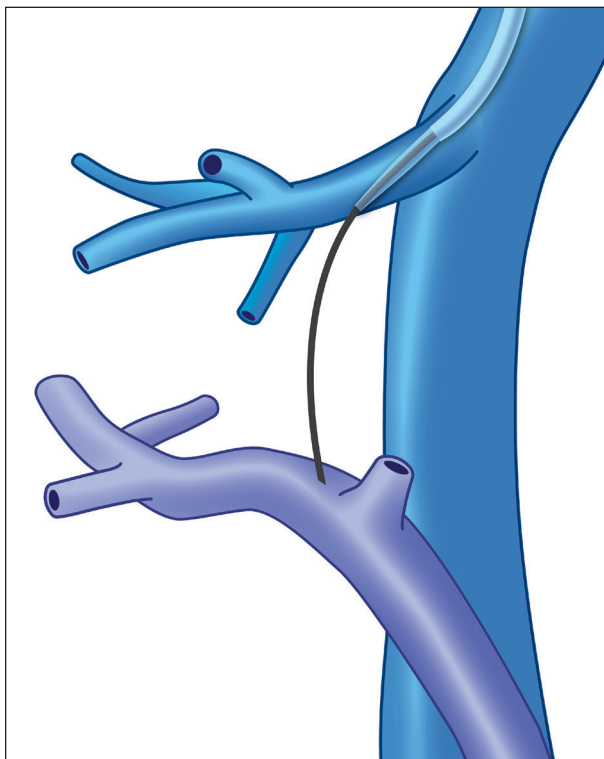
4.4

定位穿刺针-导引套管组件并将其楔入肝静脉壁。



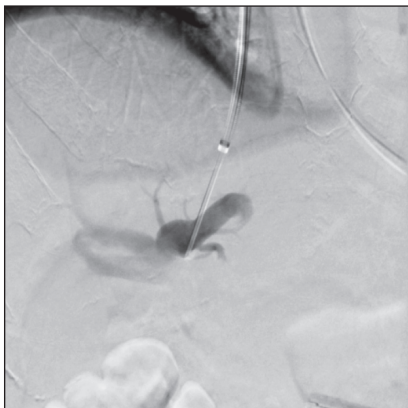
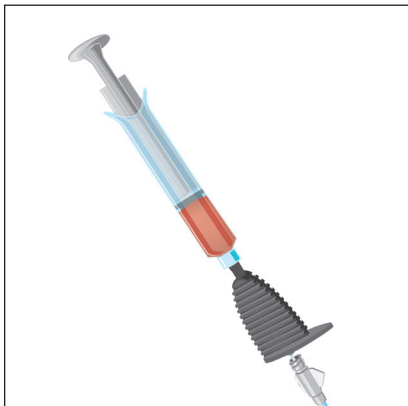
4.5

以单次连续动作，推进/驱动穿刺针穿过肝静脉壁和肝实质。朝向门静脉推进穿刺针，直至进入门静脉。



4.6

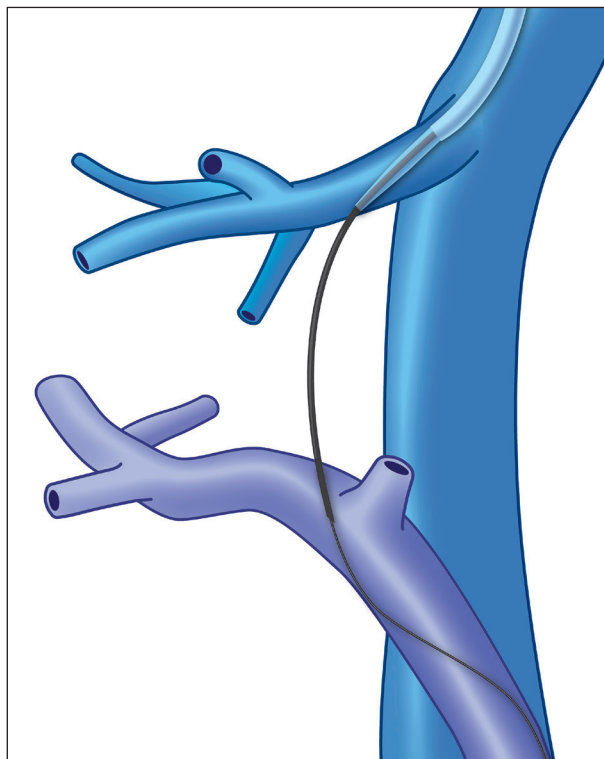
通过将内有造影剂的注射器连接至穿刺针手柄的鲁尔锁，确认门静脉通路。抽吸并撤回穿刺针，直到看到回血。通过在X线透视下注射少量造影剂确认通路。



第5阶段：肺静脉插管

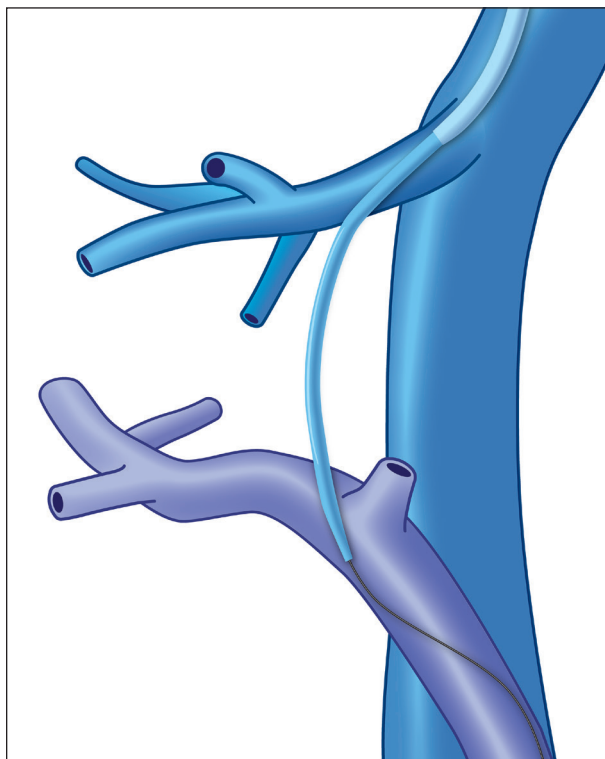
5.1

通过穿刺针推进0.035"导丝，以在门静脉内固定。



5.2

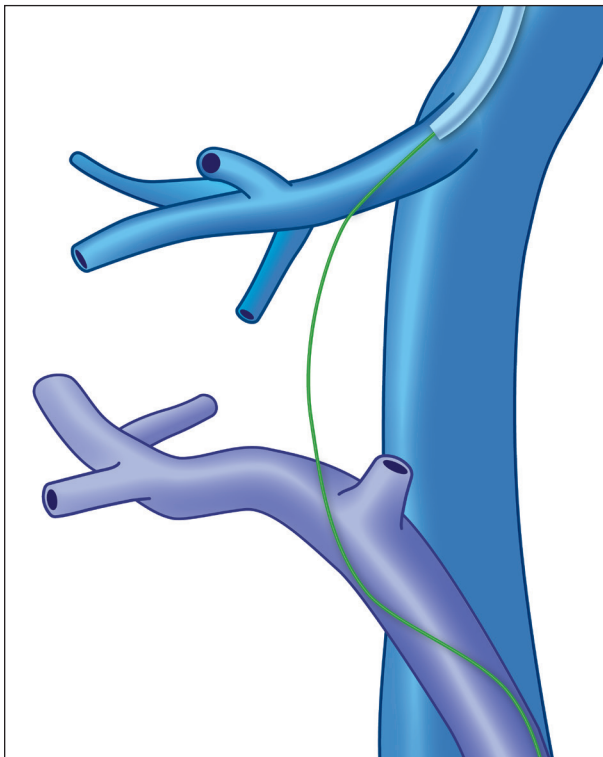
沿穿刺针和导丝推进导引套管，进入门静脉深处。
取出穿刺针。



5.3

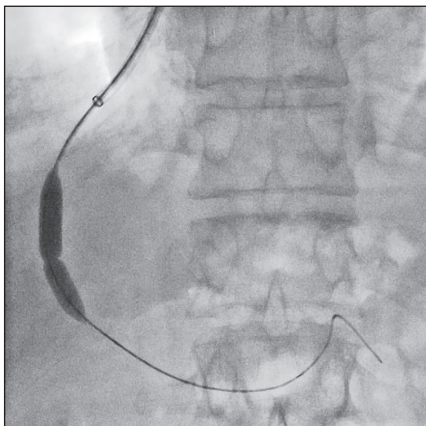
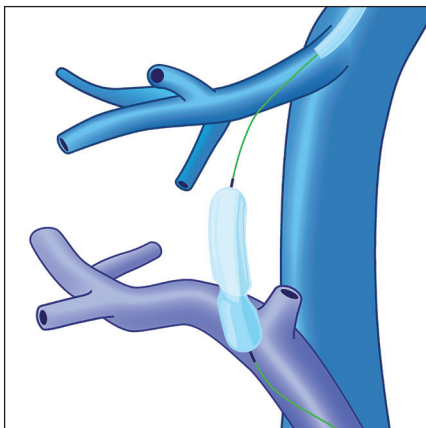
如果先前未更换，则将软头端导丝更换为0.035"硬导丝。导丝长度应至少为180 cm。

取出导引套管。



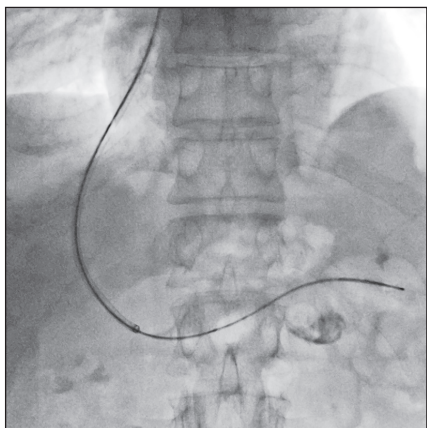
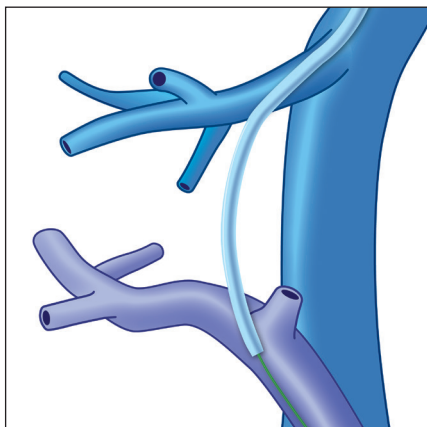
5.4

使用适当尺寸的PTA球囊对TIPS通路进行球囊扩张。
球囊直径应不超过所选器械直径。取出球囊。



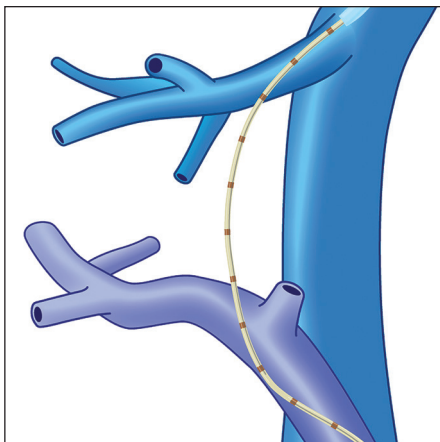
5.5

将导管鞘扩张器组件推入门静脉。取出扩张器。



5.6

将标记导管推入门静脉系统。撤回鞘管进行压力测量。
进行门静脉造影。

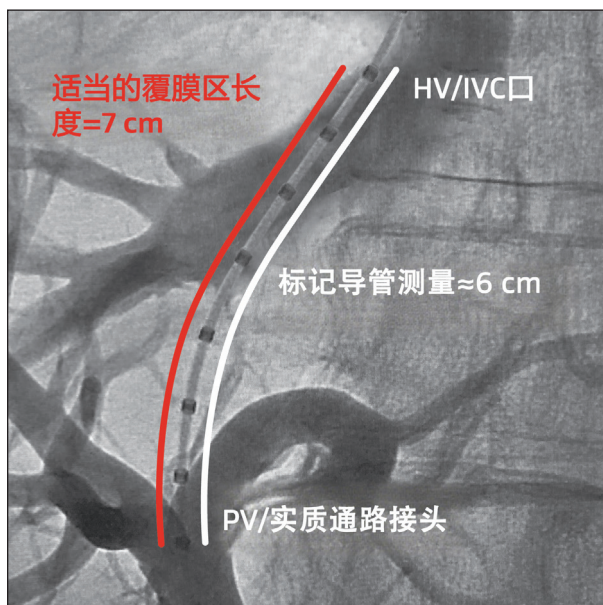


第6阶段：器械选择

6.1

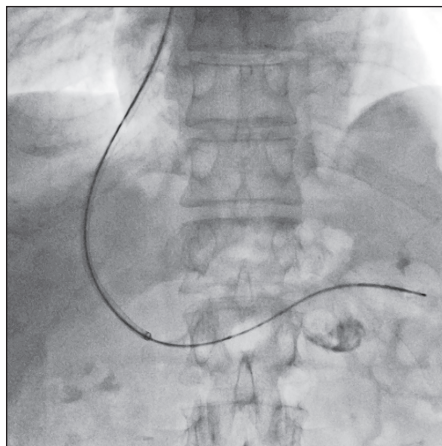
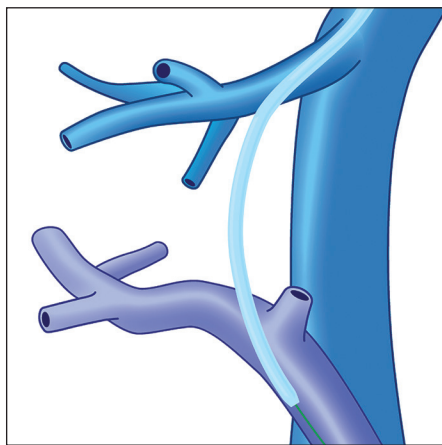
确定适当的覆膜区长度。所选的覆膜区长度应能使TIPS完全覆盖至下腔静脉的肝静脉口处。使用猪尾标记导管时，请在TIPS通路（即实质通路/门静脉接头处到肝静脉/下腔静脉口）测量总长的基础上增加1 cm。

通过彻底冲洗输送导管和器械，准备所选器械的输送系统。



6.2

取出标记导管并重新插入扩张器。将鞘管推进至门静脉系统至少3 cm。取出扩张器。

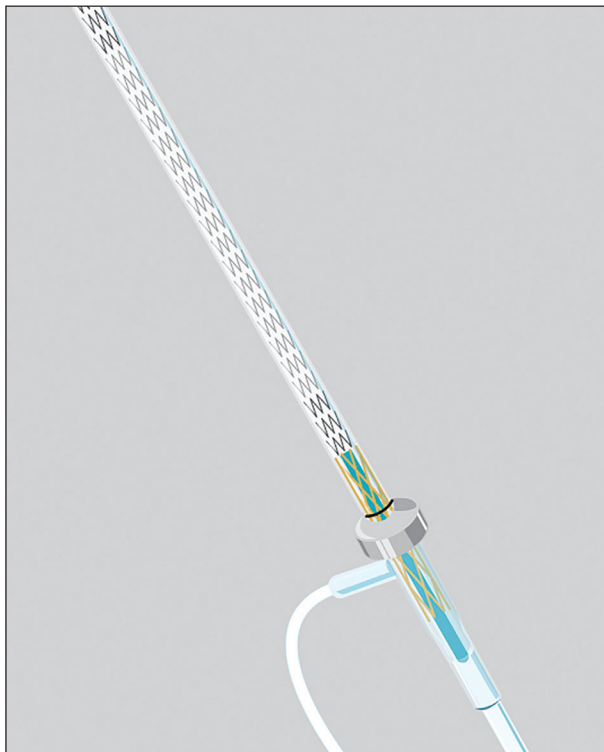


第7阶段：器械植入

7.1

将通路套管与输送导管一起完全推进通过导管鞘的止血阀，并进入阀体底部。

当通路套管上的指示标记与止血阀的边缘对齐时，表明已正确插入。



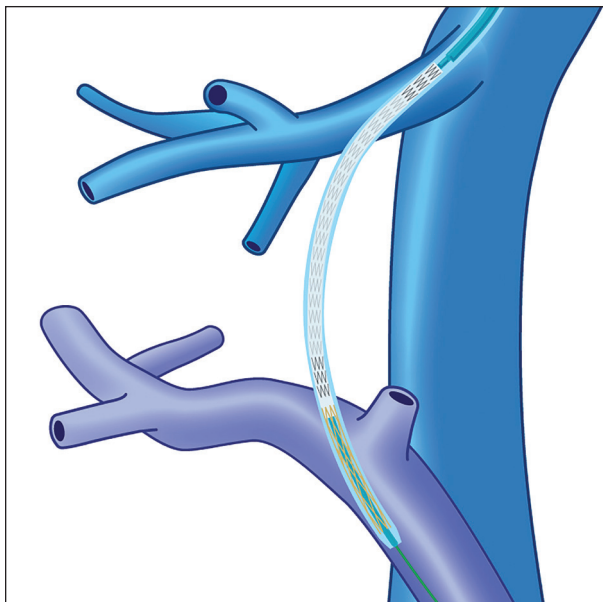
7.2

在保持对通路套管施加前向压力的同时，以小增量推进输送导管，直至将整个器械推出通路套管。

从鞘管阀中撤回通路套管。

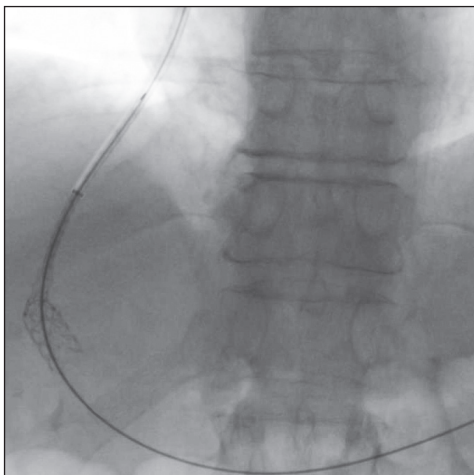
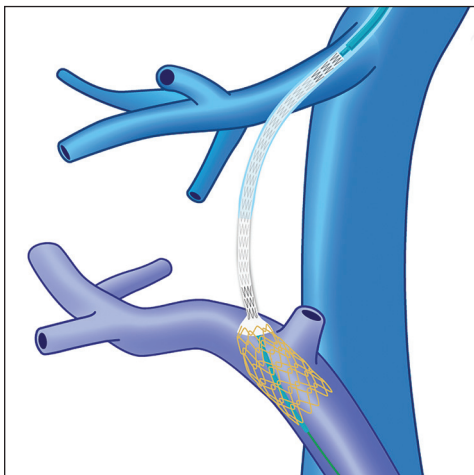
7.3

继续推进器械，直至输送导管前端的不透射线标记与门静脉系统中导管鞘的前端对齐。



7.4

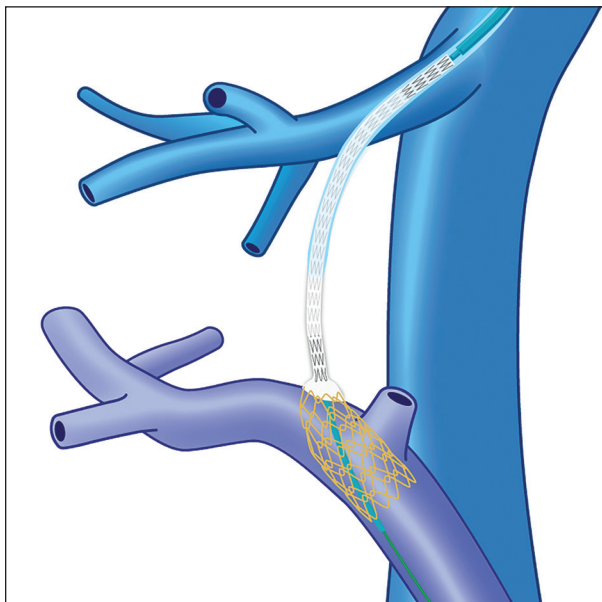
撤回鞘管以释放门脉裸区。



7.5

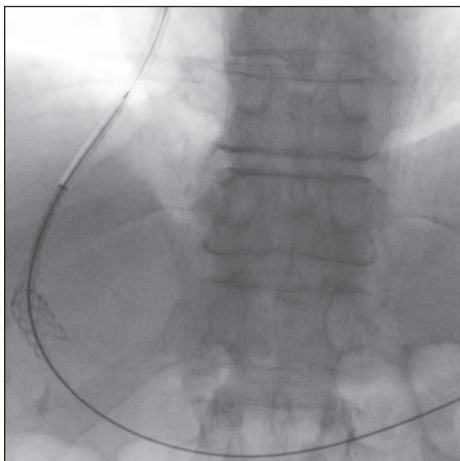
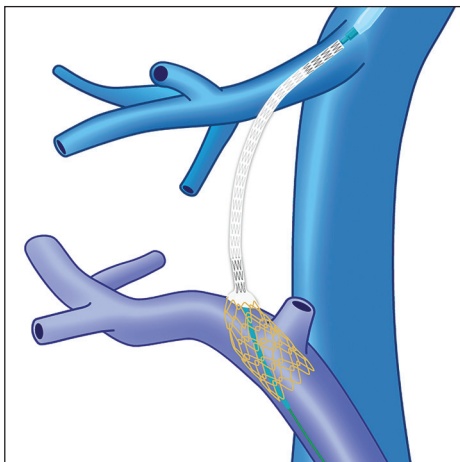
轻轻拉回输送导管和覆膜支架系统，直至环状不透射线标记带刚好位于肺静脉/实质通路接头处的远端，并且覆膜区“固定”在门静脉入口。

可通过注射造影剂和触觉反馈确认器械是否正确定位。



7.6

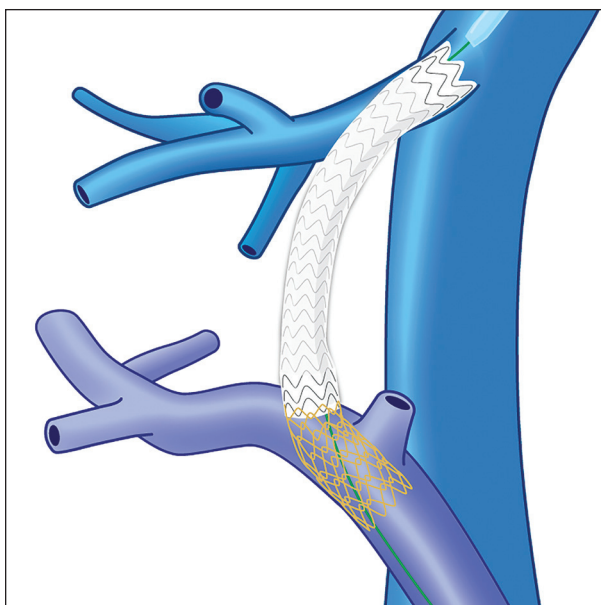
撤回鞘管，使其不会覆盖覆膜支架系统的任何部分。



7.7

开始释放时，稳定输送导管，在保持导管伸直并使导管保持轻微张力同时，拧开释放旋钮并平稳拉动释放线，直至器械完全释放并从输送导管中释放出来。释放后，释放线一直与输送导管相连。

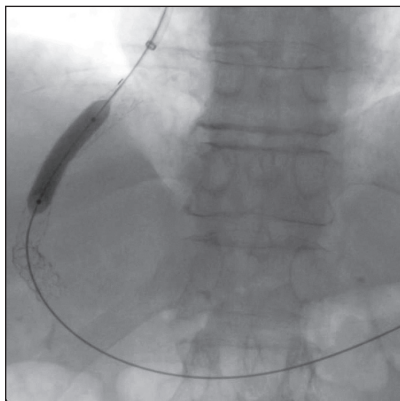
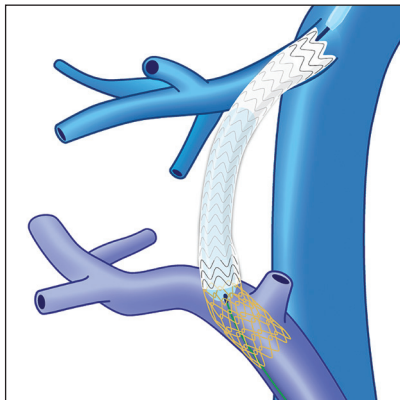
取出输送导管。



7.8

通过球囊扩张将覆膜支架系统固定在TIPS通路内。

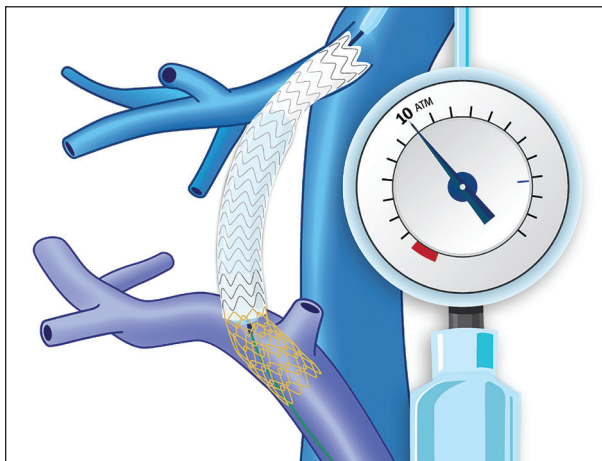
注：可控直径功能将器械的自扩张直径限制为8 mm，除非扩张超过8 mm。



7.9

如需将器械直径增加到8 mm以上，请使用所需直径的非顺应性球囊，并在至少10 ATM的压力下充盈。最大扩张球囊直径为10 mm。

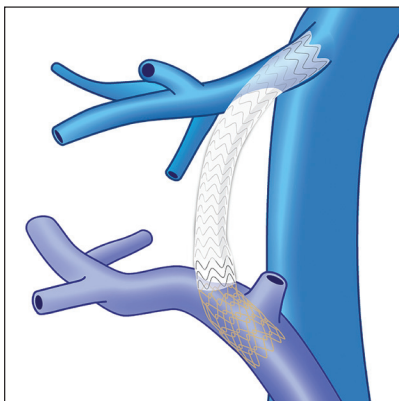
根据选择的球囊，可能需要将球囊充盈至额定爆破压。



7.10

在完成前评价TIPS通路。

如果观察到残余折叠、扭结、压缩或扩张不完全，则可能需要进一步扩张球囊。完成最终门脉系统压力梯度的测量。



此处描述的步骤可能不完整，不能替代使用说明书或医护人员（HCP）的教育、培训和专业判断。HCP仍全权负责做出有关患者护理和医疗技术使用的决策。

 Consult Instructions
for Use
eifu.goremedical.com

适用范围：可控直径TIPS覆膜支架系统用于在肝静脉与门静脉之间的肝实质内建立人工分流通道，从而降低门静脉压力，减少或改善门静脉高血压及其并发症，如静脉曲张出血、胃病、顽固性腹水和/或肝性胸水。
禁忌症：本器械无已知的禁忌症。**有关本产品销售市场的所有适用范围、警告、注意事项和禁忌症的完整描述，**请参阅eifu.goremedical.com上的使用说明书。Rx Only

所列产品可能并未在所有市场提供。

COOK, CHECK-FLO and FLEXOR are trademarks of Cook Medical, Inc.
GORE, *Together, improving life*, VIATORR and designs are trademarks of W. L. Gore & Associates.

© 2023 W. L. Gore & Associates, Inc. 25PL5067-SZ01 JANUARY 2026

W. L. Gore & Associates, Inc.
goremedical.com

亚太地区 +65 6733 2882
澳大利亚/新西兰 1800 680 424
欧洲 00800 6334 4673
美国 Flagstaff, AZ 86004 800 437 8181 928 779 2771

