

"泰爾茂" 血管穿刺後止血器

"Terumo" Angio-Seal Vascular Closure Device

許可字號：衛署醫器輸字第 009864 號

型號：610132, 610133

注意：使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

(一) 設備說明：

Angio-Seal 血管封合器包括：Angio-Seal 裝置、一個插入套、一支動脈切口探針（改良擴大器）及一條導引鋼絲。Angio-Seal 裝置內有一片可吸收膠原紗布及一條附有自動收緊滑結的可吸收聚合物固定錨、本裝置把動脈切口夾在其兩個主要組件（固定錨及膠原紗布）之間，並把切口封住。通過固定錨、動脈切口及膠原夾層的物理作用，在輔以膠原的凝血促進特性，達到止血效果。本裝置裝一個投送系統內，該系統儲存可吸收組件，並將其投送到動脈刺穿部位，Angio-Seal 血管封合器的組件不含膠乳橡膠。

(二) 適應：

Angio-Seal 適用於閉合動脈穿刺而引起的股動脈開口。Angio-Seal 也適用於使病人在血管手術導引管 (sheath) 取出之後可早日下床活動。

(三) 禁忌：

本品的使用無禁忌，請留意各警告及注意事項內容。

(四) 警告：

- * 若包裝上的溫度顯示點已由淺灰色變成深灰色或黑色，請勿使用。
- * 若包裝已損毀或包裝的任何部分曾被打開，請勿使用。
- * 若組件包內的制品有任何缺損，請勿使用。
- * 若程序套或周圍組織已遭細菌污染，請勿使用 Angio-Seal 裝置，否則有可能導致感染。
- * 若程序套已刺穿股淺動脈，並刺進股深動脈，請勿使用 Angio-Seal 裝置，因膠原有可能在股動脈中沉澱，血管中的血流有可能因而減少，導致末梢動脈供血不足症狀。
- * 若刺穿部位接近腹股溝韌帶，請勿使用 Angio-Seal 裝置，因有可能導致腹膜後血腫。

(五) 預防措施：

特殊病人群

Angio-Seal 裝置的安全性及療效尚未在下列病人群中確立：

- ※ 曾進行介入程序併正在接受法令治療的病人。
- ※ 對牛肉制品、膠原及 / 或膠原產品、聚乙醇酸或聚乳酸聚合物過敏的病人。
- ※ 正接受程序前已患有自身免疫疾病的病人。
- ※ 正接受血栓溶解治療的病人。
- ※ 通過人工血管進行刺穿程序的病人。
- ※ 患有病情嚴重的末梢血管疾病的病人。
- ※ 患有不受控高血壓（收縮壓高於 180mm Hg）的病人。
- ※ 有出血問題的病人，包括患有血小板減少症（血小板計數低於 100,000）、血小板機能不全、惠補勒氏病或貧血 (Hgb < 10mg/dl, Hct < 30)。
- ※ 小兒病人或其他股動脈太小（直徑小於 4mm）的病人，股動脈太小有礙 Angio-Seal 固定錨的妥善伸放。
- ※ 懷孕或餵母乳的病人。

程序

只有充分了解 Angio-Seal 裝置使用說明（如通過參加 Angio-Seal 醫師說明項目或類似項目）的持照醫生（或其他獲持照醫生授權或由持照醫生指導的醫療人員）才能使用本裝置。

採用單壁刺穿法，請勿刺穿動脈後壁。

若程序套插入人體內超過八小時，應在插入 Angio-Seal 裝置前考慮使用預防用抗生素。

Angio-Seal 裝置應在鋁箔袋開封後一小時內使用，可降解組件一旦暴露於環境狀態將開始變壞。

使用 Angio-Seal 裝置時，請務必採用消毒法。

Angio-Seal 裝置只可用一次，不應以任何方式重複使用。

若靜脈套與動脈套插放在同一條腿內，應先移除靜脈套與成功止血，在使用 Angio-Seal 裝置。

Angio-Seal 裝置的插入必須通過組件包內附的插入套進行，請勿以其它套子替代。

只能使用組件包內附動脈切口探針以找出動脈壁後的刺穿位置。

關於病人下床走動及出院事宜，務必遵照醫囑。

若因固定錨方向不對或病人血管結構有問題，Angio-Seal 裝置無法在動脈脈內固定，應把所有可吸收組件及投送系統從病人體內抽出，然後可用手施壓止血。

以前從未就同一部位重複刺穿插放，Angio-Seal 裝置的後果進行過人體研究，建議在九十天內不要重複穿刺。

清除被污染裝置、組件及包裝物料時，請採用常規醫院操作及處理危害生物廢料的一般注意事項。

(六) 不良反應

使用 Angio-Seal 裝置或通過血管進行的程序，會有相關的危險或狀況，下列描述了一些根據臨床經驗而得的可能的處理方法。

1. 出血或血腫—在刺穿部位用手指或手輕輕施加壓力，若需用手施壓，請監控病人的足脈。
2. 動靜脈脈內瘻管或假動脈脈瘤—若有懷疑時，可作雙功能超聲檢查，若發現假動脈脈瘤，可在插放 Angio-Seal 裝置後以超聲導引壓縮腫瘤。
3. 無法伸放裝置—在抽出程序套時，若裝置也一起退了出來，請按常規程序用手或機械施壓，檢查裝置以確定所有可吸收組件都已抽出。
4. 固定錨破裂或栓塞—檢查裝置以確定固定錨已抽出，若有出血，請按常規程序在刺穿部位用手或機械施壓，若固定錨脫離裝置，請監控病人狀況最少二十四小時，注意是否有血管閉塞現象。至今的臨床經驗表明，固定錨栓塞不可能導致組織局部缺血，若出現局部缺血症狀。可選的處理方法包括：血栓溶解、經皮膚抽取固定錨或打碎固定錨或動手術。
5. 感染—刺穿部位出現任何感染現象都應該處理，小心監控病人狀況，若懷疑插入受到感染，應考慮動手術把裝置移除。
6. 膠原沉澱或刺穿部位出現血栓形成 -- 若有懷疑時，可作雙功能超聲檢查以確定診斷。處理方法包括：血栓溶解、經皮膚血栓切除或動手術。
7. 過瘦的病人—完成塞壓後，膠原有可能會突出皮膚外，嘗試用塞壓管或消毒過的止血鉗把膠原塞進皮膚內，切勿猛力塞壓，否則可能導致固定錨破裂，切勿剪去多餘的膠原，否則連著膠原的縫線有可能會被剪斷，破壞固定錨 / 膠原夾層的完整。
8. 過胖的病人—塞壓管可能不夠長，無法突出皮膚外，或從皮膚外捏著，把手指放到縫線的一邊，按壓周圍組織，試著使塞壓管突出皮膚外，需要時，可用消毒過的止血鉗緊塞壓管，以便把足夠的膠原塞壓到組織內。

病人也可能對一種或多種 Angio-Seal 裝置組件（即膠原、合成可吸收縫線及 / 或合成可吸收聚合物）產生下列不良反應或狀況：

- ◎過敏反應
- ◎異物反應
- ◎感染加重
- ◎炎症
- ◎水腫

型號（規格）：

血管穿刺後止血器 (Angio-Seal Vascular Closure Device VIP)	
編號 (Reorder No)	內徑 (French Size)
610132	6
610133	8

製造業者名稱：(O) Terumo Medical Corp.

(P) Terumo Puerto Rico LLC

製造業者地址：(O) 265 Davidson Ave Suite 320, Somerset, NJ 08873 USA

(P) Innovacion Street Lot 21 Caguas West Industrial Park Caguas,
00725 Puerto Rico, U.S.A.

醫療器材商名稱：台灣泰爾茂醫療產品股份有限公司

醫療器材商地址：臺北市中正區忠孝西路一段4號8樓

2021-02