

“泰爾茂” 血管穿刺後止血器

"Terumo" ANGIO-SEAL VASCULAR CLOSURE DEVICE

衛署醫器輸字第 009864 號

為確保本產品的適當配置和使用並防止傷害病患，請詳讀本使用說明所含的所有資訊。
使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。



產品說明

本產品包括 Angio-Seal 裝置、插入鞘、動脈切口探針（改良擴張器）以及導線附 J 型拉直器。Angio-Seal 裝置由可吸收性牛膠原蛋白海綿和特殊設計的可吸收性聚合物固定錨，由一條可吸收性自動收緊滑結縫線（STS）連結組成。本產品將動脈切口夾在兩個主要組件，固定錨和膠原蛋白海綿之間，並將切口封住。通過固定錨、動脈切口及膠原夾層的作用，達到止血效果。本產品裝於一個投送系統內，該系統儲存可吸收組件，並將其送到動脈穿刺部位。本產品的植入成份具 MRI 安全性。本產品的組件不含天然橡膠乳膠成分。本產品以一個系統運作，除了產品包裝內包含的導線附 J 型拉直器以外，不需搭配額外配件裝置運作。

組件部位資料

本產品是在以滅菌狀態供應。袋中包括一張植入卡和含有以下組件的托盤。

元件	零件名稱	材料	
可吸收性元件*	固定錨	50:50 聚 D, L 乳酸 / 聚甘醇酸共聚物	
	縫線	聚乙醇酸 聚丙烯酸 / 聚乙醇酸共聚物塗層	
	膠原蛋白海綿	牛皮	
投送系統**	裝載管	尼龍或高密度聚乙烯 (HDPE)	
	填塞管	聚氨酯 (6F) 聚乙烯 (8F)	
	插入鞘	插入套管	聚醚嵌段共聚物 (PE-BAX) MDX / 己烷溶液
		模組	丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物 (ABS)
	護套	聚氨酯 (僅 8F)	
	止血密封劑	矽膠 / 矽膠潤滑劑	

		插入套護套	丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物 (ABS)
動脈切口探針	動脈切口探針	高密度聚乙烯 (HDPE) 矽膠潤滑劑	
配件	導線附 J 型拉直器 6Fr. 0.035" OD, 導線長 70 cm 8Fr. 0.038" OD, 導線長 70 cm	導線: 304 不銹鋼 J 型拉直器: 聚丙烯	

* 本產品的可植入部分

** 本產品包括含可吸收性元件和插入套的投送裝置。

本產品是使用伽瑪射線照射滅菌，為單次用醫療器材。本產品為不可重複使用產品。

作用模式

藉由使用生物可吸收性固定錨和膠原蛋白海綿封住動脈切口以達成止血。固定錨和膠原蛋白海綿在動脈切口處以生物可吸收性縫線綁在一起（夾在中間）。配置膠原蛋白／固定錨／縫線的機制是使用一個自動拉緊的活結，將動脈切口密封並夾在固定錨和膠原蛋白海綿之間。止血是藉由固定錨－動脈切口－膠原蛋白夾層的機械性方式達成。植入閉合元件維持壓迫動脈切口的能力，經測試可長達 8 小時。

吸收的材料

本產品是由可吸收性固定錨、可吸收性止血膠原蛋白海綿和可吸收性縫線所組成。止血效果是藉由在動脈內的固定錨和動脈外的膠原蛋白海綿以縫線連結成形成的「三明治結構」而達成。固定錨和縫線將由酯官能基的隨機水解切裂進行降解，而膠原蛋白海綿則經由膠原酶降解。降解的產物經過代謝從尿液中排泄，或做為二氧化碳經過肺臟呼出。在動物試驗中未曾觀察到累積效應。

效能

- **Angio-Seal** 裝置可在使用插入鞘(sheath)進行經皮動脈通路後閉合管腔直徑 >4mm 的股總動脈。
- 本產品藉由將生物可吸收性膠原蛋白海綿和生物可吸收性固定錨分別放在動脈切口的上方和下方造成夾層效果，兩者使用生物可吸收性縫線綁在一起。所有植入組件將在 90 天內被吸收。
- 止血是藉由機械方式達成。
- 牛生成的膠原蛋白海綿使用 9 孔編織 V 字扭轉摺疊樣式以覆蓋動脈切口。

臨床效益

本產品於股總動脈穿刺後，提供以下關於血管關閉的臨床好處：

- 縮短止血所需的時間
- 縮短恢復至可下床走動狀態所需時間

用途

本產品是可吸收性植入醫療器材，設計用於進入動脈程序後，關閉股總動脈穿刺和減少止血時間。

使用者

本產品的使用者必須是受過訓練合格執行進入動脈和關閉經過股總動脈的血管內程序，且已參與原廠關於本產品訓練的醫師。

適應症

本產品適用於對已接受使用 8 Fr 或更小的插入鞘(sheath)於 8Fr Angio-Seal 裝置，以及使用 6 Fr 或更小的插入鞘(sheath)於 6Fr Angio-Seal 裝置的診斷性血管攝影手術或介入性手術的病患，用於關閉股總動脈穿刺部位和減少止血時間。

本產品亦適用於讓已接受診斷性血管攝影程序與／或介入性程序的病患，能在移除套鞘和放置裝置後盡快安全地移動。

禁忌症

使用此裝置沒有禁忌症。

請注意警告和注意事項。

目標病患族群

本產品的安全性和效率，已確立用於已接受經由股總動脈進入血管內程序的 18 歲以上病患。

特殊病患族群

本產品的安全性和效率，在以下病患族群尚未確立：

- 已知對牛產品、膠原蛋白、聚乙醇酸或聚乳酸聚合物、與／或己內酯過敏的病患。
- 有既存的自體免疫疾病的病患。
- 正在進行血栓溶解治療的病患。
- 穿刺部位有移植血管或支架的病患。
- 有不受控制高血壓的病患（收縮壓>180 mm Hg）。
- 有出血性疾患等高出血風險的病患，包括血小板低下（血小板計數<100,000）、血小板無力症、von Willebrand 氏症、貧血（Hgb<10 mg/dl、Hct<30）或正在接受抗凝血治療。
- 18 歲以下或有小尺寸（直徑< 4 mm）股總動脈的病患族群。小尺寸股總動脈可能阻礙 Angio-Seal 錨在此類病患中的適當位置置放。
- 懷孕或哺乳中的病患。
- 踝臂收縮壓比值（ABI）<0.9 的病患。
- 有未控制糖尿病的病患。
- 開始股總動脈關閉手術前，在進入部位有既存的血腫、動靜脈瘻管或假動脈瘤跡象的病患。
- 放置導管時或之後立即出現心因性休克（需要靜脈注射藥物或機械性支持的血液動力學不穩定）的病患。
- 腎與／或肝功能障礙的病患。
- 有其他相關合併症的病患。
- 種族與／或民族來源特殊的病患。
- 72 小時內有心肌梗塞的病患。

警告

- 如果包裝上的溫度指示點從淺灰色變成暗灰色或黑色時請勿使用。
- 如果包裝破損，或包裝的任何部分曾經拆開時，請勿使用。
- 如果包裝中的物品外觀有任何損壞或缺陷時請勿使用。
- 如果插入鞘或周圍組織有出現細菌污染時請勿使用，這可能造成感染。
- 如果插入鞘已經放置於股淺動脈並進入股深動脈時則請勿使用，因為這可能導致膠原蛋白沉積在股淺動脈。這可能減少通過血管的血流，導致遠端動脈供血不足的症狀。
- 如果穿刺部位位於股淺動脈和股深動脈分叉處或更遠端時則請勿使用，因這可能導致 1) 固定錨在分叉處卡住或放置不正確，與/或 2) 膠原蛋白沉積在血管中。這些事件可能減少通過血管的血流，導致遠端動脈供血不足的症狀。
- 如果穿刺部位位於腹股溝韌帶近端時請勿使用，因為這可能導致腹膜後出血/血腫。
- 如果在股總動脈穿刺部位附近出現狹窄與/或明顯斑塊時請勿使用。
- 請避免使用於有自主性全身性感染或預定手術部位有自主性感染跡象的病患。
- 如果病患已知對本產品的材料（記述於前文「裝置說明」節中）過敏時請勿使用，這可能導致過敏反應。
- 使用前應遠離陽光和人工燈光。

注意事項

- 本產品只應使用於已接受使用 **8 Fr** 或更小的插入鞘於 **8F Angio-Seal**，以及使用 **6 Fr** 或更小的插入鞘於 **6Fr Angio-Seal** 的診斷性血管攝影程序或介入性程序的病患。
- 請使用單壁穿刺技術。請勿穿刺動脈的後壁。
- 如果插入鞘留置在病患體內超過 **8** 小時，在插入本產品前應考慮給予預防性抗生素使用。
- 本產品應在鋁箔袋開封 **1** 小時內使用。可降解性組件於接觸環境條件後將開始劣化。
- 使用本產品應全程採取無菌技術。
- 本產品僅限單次使用，且不得以任何方式重複使用或重新滅菌。本產品從設計上即無法重複使用。
- 本產品必須透過包裝中提供的插入鞘進行插入。請勿替換其他任何套鞘。
- 請只使用包裝內附的動脈切口探針來定位動脈壁的穿刺位置。
- 包裝內附的導線只能使用於本產品手術。
- 關於病患的移動和出院請遵守醫囑。
- 如果本產品因錨方向不正確或病患血管解剖問題而不能在動脈中固定，應從病患收回可吸收性組件和輸送系統。之後可以手施壓力達成止血。
- 如果需要在 **≤90** 天內在曾經使用本產品的相同位置重新穿刺，可以在近端於先前進入部位 **1 cm** 處執行重新進入。如果目標動脈使用過其他任何血管關閉裝置，則出於預防請參考個別病患的植入卡。在考慮使用本產品前，適用對該部位進行股總動脈血管攝影檢查。
- 如果病患臨床上有明顯的周邊血管疾病，若病患動脈直徑 **> 5 mm** 且穿刺部位的 **5 mm** 內沒有發現管腔狹窄 **40%**或以上，本產品仍可安全施放。
- 污染的裝置、組件和包裝材料，請依照醫院標準程序和生物危害廢棄物的通用注意事項加以廢棄。

出院時的注意事項

考慮出院前，請依照醫療的出院規定，評估病患的以下臨床條件：

- 閉合部位的出血與／或血腫。
- 走路時的疼痛。
- 閉合部位的感染徵象。

副作用、傷害和併發症

以下副作用或狀況也可能與一個或多個本產品組件有關（即膠原蛋白、生物可吸收性合成縫線、以矽膠為基礎的塗層、與／或生物可吸收性合成聚合物）：

- 過敏反應
- 動脈瘤
- **AV** 瘻管
- 失血／出血
- 牛海綿狀腦病（**BSE**）／傳染性海綿狀腦病（**TSE**）和其他人畜共通傳染疾病
- 死亡
- 裝置失效
- 瘀斑
- 栓塞
- 異物反應
- 血腫
- 出血
- 感染
- 發炎反應
- 麻木
- 疼痛
- 病患不適
- 手術延遲
- 假動脈瘤
- 腹膜後出血
- 敗血症
- 血栓栓塞
- 血栓
- 血管閉塞／下肢缺血
- 血管穿孔
- 血管組織剝離／撕裂

本產品插入程序

本使用說明記載的醫療技術和程序不代表所有的醫學認可協定，亦非意圖替代臨床醫師在治療特定病患上的經驗和判斷。

本產品之手術由 3 個階段構成：

- A. 定位動脈
- B. 安置固定錨
- C. 密封穿刺

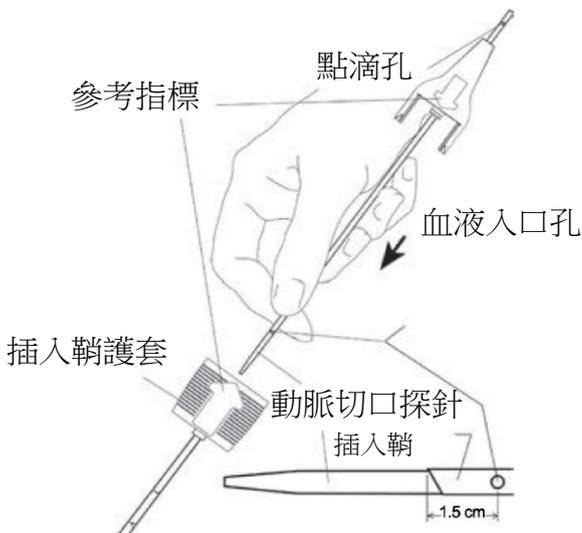
A. 定位動脈

1. 放置本產品前，藉由從插入鞘注射顯影劑後進行血管攝影，以測定穿刺部位的位置以及評估股總動脈的特性。
2. 於箭頭指標處打開包裝，使用無菌技術從鋁箔袋取出本產品內容物，在取出本產品前請小心完全拉開鋁箔封口。

註：由於產品的潮濕敏感特性，本產品必須在鋁箔袋開封後 1 小時內使用。

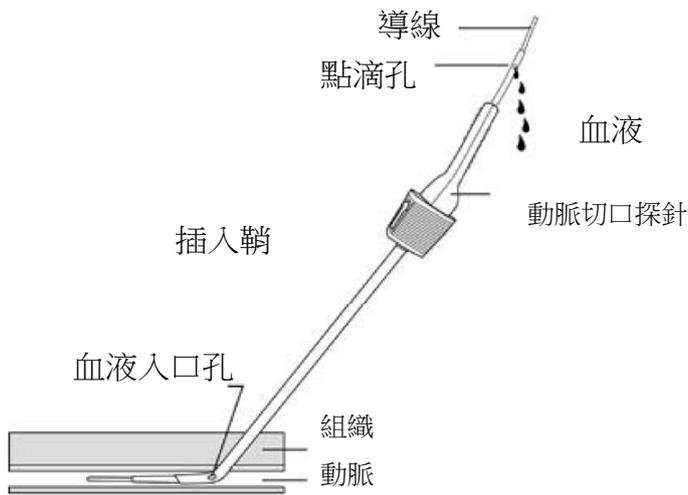
3. 將動脈切口探針插入本產品的插入鞘中（圖 1），確保 2 個組件穩固扣合在一起。為確保動脈切口探針正確對齊插入鞘，動脈切口探針的套口和插入鞘的護套只有在正確的位置才能吻合。動脈切口探針套口上的參考指標必須對齊插入鞘護套上的參考指標。

圖 1



4. 將本產品導線插入目前在病患體內的手術套鞘。如果手術套鞘小於本產品插入鞘，建議確定皮膚切口的尺寸足夠適應本產品插入鞘。
5. 移除手術套鞘，留下導線在原位以維持血管進出。
6. 將本產品動脈切口探針／插入鞘組合套在導線上；點滴孔（位於動脈切口探針套口上方）的方向會向下並遠離以便觀察血流。確認插入鞘上的參考指標是面向上後，將組合插入穿刺道中。當插入鞘的末梢進入動脈約 1.5 cm，血液將開始從動脈切口探針上的點滴孔流出（圖 2）。

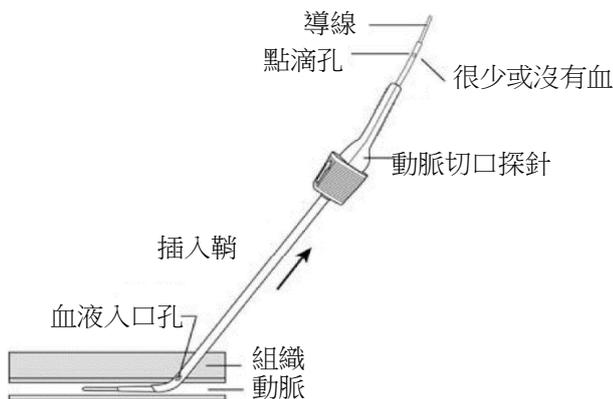
圖 2



註：當在導線上推進本產品動脈切口探針／插入鞘組合時如果在血管前壁遇到阻力，將組合旋轉**90度**讓參考指標面向遠離使用者。這將使插入鞘的斜角末梢與血管前壁垂直。

7. 緩慢抽回動脈切口探針／插入鞘組合，直到血流變慢或停止從點滴孔流出。這表示本產品插入鞘的遠端動脈切口探針孔已剛好離開動脈（圖 3）。

圖 3



8. 從這點開始，推進動脈切口探針／插入鞘組合，直到血液開始從動脈切口探針上的點滴孔流出。

註：將動脈切口探針／插入鞘組合插入動脈時，如果超出**2 cm**，可能會提高固定錨過早鉤上的機會，或干擾固定錨達成止血表現。

在將組合推進動脈時，如果血流不再繼續，請重複步驟 A-7 和 A-8，直到血液再次從點滴孔流出。

9. 穩定持握插入鞘，使其不要移動或進出動脈。

- a) 將動脈切口探針在插入鞘套口彎曲向上，以將動脈切口探針和導線從插入鞘取出（圖 4）。

圖 4



b) 如果必要，旋轉插入鞘讓插入鞘護套上的參考指標朝上（圖 5）。

圖 5



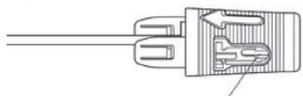
警告：在一般條件下，剩餘的本產品配置程序中本產品插入鞘都不應移動進出動脈。使用插入鞘標記做為導引，確保插入鞘的位置沒有改變。如果需要重新推進，在推進本產品插入鞘前必須先插入導線和動脈切口探針。

B. 安置固定錨

1. 確認裝置護套保持在後方固定位置（圖 6）。小心在繞道管處抓緊本產品。用手掌捧住本產品裝載管，使參考指標朝上，緩慢將繞道管和裝載管插入鞘止血閥（圖 7）。

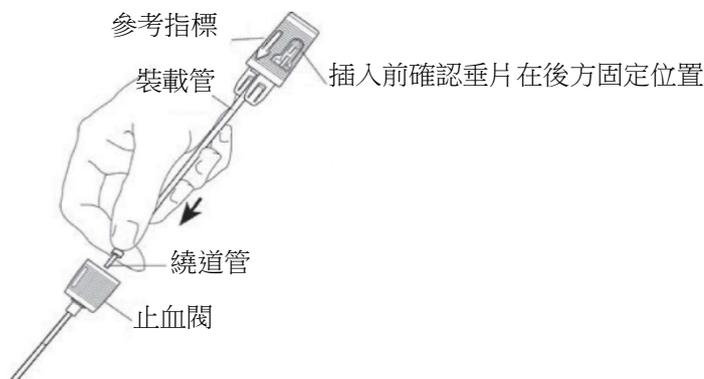
註：如果裝置沒有在後方固定位置（垂片超過棘爪），請丟棄裝置並替換新的裝置。

圖 6



插入前確認垂片在後方固定位置

圖 7



2. 確認插入鞘上的參考指標朝上。要確保本產品裝置正確對齊插入鞘，插入鞘護套和裝置護套只能在正確的位置吻合。裝置護套上的參考指標應對齊插入鞘護套上的參考指標（圖 8）。固定保持住插入鞘的位置，以小間隔小心推進本產品，直到完全插入至插入鞘中。插入鞘護套和裝

置護套在正確吻合時將扣在一起。

圖 8

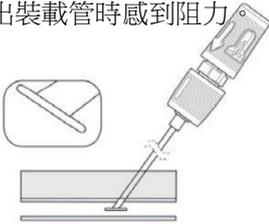


註：如果在推進裝載管時，在插入幾乎完全時遇到明顯阻力，錨可能夾擠到動脈的後壁。此時請勿繼續嘗試推進。在這種狀況下，可藉由減少插入鞘對於皮膚表面的角度，或將插入鞘向後拉 1-2 mm，以稍微重新定位插入鞘，可能容許正常配置。

3. 使用單手繼續穩定固定住插入鞘護套，以防止插入鞘移動進出動脈。使用另一隻手抓緊裝置護套，小心且緩慢向後拉。當裝置護套被拉出後方固定位置時可能會感到輕微的阻力。繼續拉動裝置護套，直到感到錨卡住插入鞘的遠端時的阻力。
4. 為確保錨的位置正確，請確認裝置護套的邊緣落在裝置護套上的彩色帶內。

圖 9 (正確)

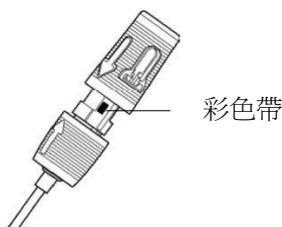
拉出裝載管時感到阻力。



5. 保持握持住插入鞘，同時將裝置把手直接向後拉到完全的後方鎖定位置（圖 10）。當裝置把手和袖套扣住鎖定時將會感到阻力。現在應該可以完全看見裝置護套的彩色帶。

註：如果當試圖定位完全後方鎖定時，裝置護套從插入鞘分開，請勿前推本產品以重新卡住插入鞘護套。請遵照 C-1 中的指示完全密封住穿刺處。

圖 10



C. 密封穿刺

1. 一旦固定錨正確置放且裝置護套鎖定在後方位置時，沿著穿刺道的角度小心緩慢拉出裝置／插入鞘組合，以定位錨貼住血管壁（圖 11）。

註：請勿重新插入裝置。在部分配置後重新插入裝置，可能引起膠原蛋白沉積在動脈中。

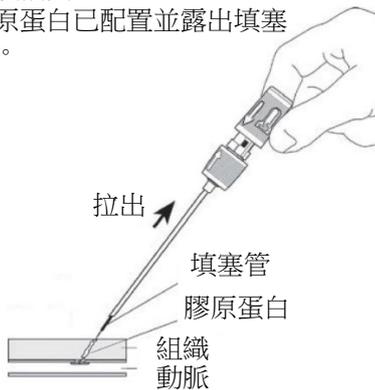
圖 11



2. 當插入鞘完全離開皮膚時，填塞管將會出現（圖 12）。

圖 12

繼續抽回。
 膠原蛋白已配置並露出填塞管。

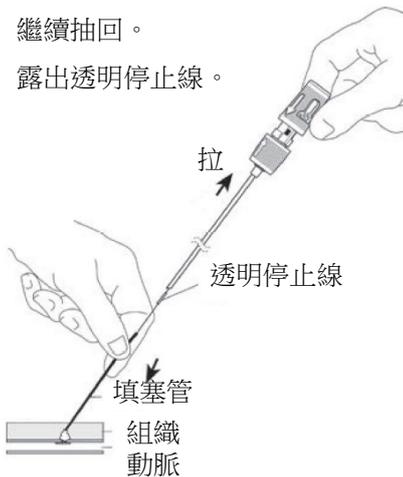


警告：在推進膠原蛋白時未能維持縫線上的張力，可能引起膠原蛋白進入動脈。

3. 繼續抽回插入鞘和裝置，直到縫線上出現透明停止線（圖 13）。繼續拉動直到所有縫線已配置。接著縫線將鎖定在裝置護套內附著處。保持縫線上的張力。

圖 13

繼續抽回。
 露出透明停止線。



4. 在順著穿刺道角度，隨著填塞管推進結和膠原蛋白時，繼續保持縫線上的張力（圖 14）。當感覺到阻力時表示完全密封，且達成止血。做為引導，大多數狀況將會顯露出一個壓實標記。密封的必要指標是阻力、止血，以及大多數狀況會顯露出一個壓實標記。

圖 14

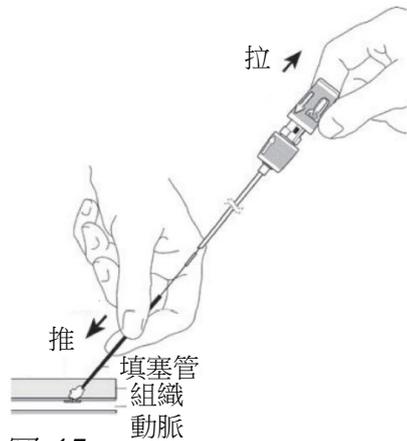
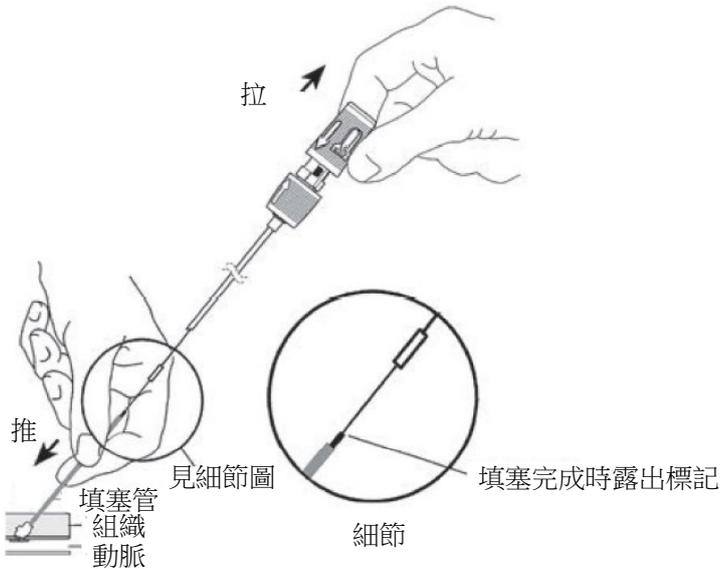


圖 15

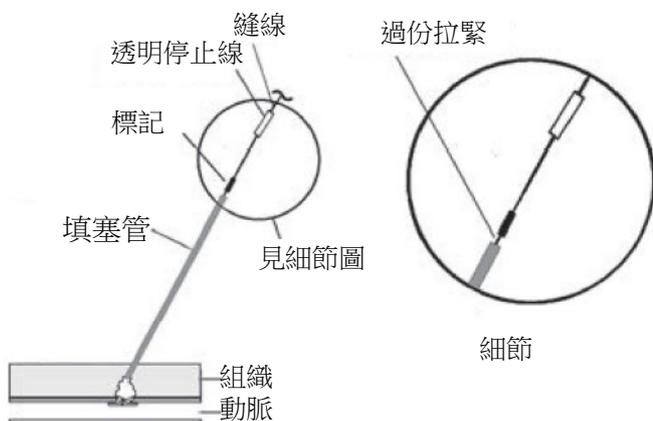


註：壓實標記通常會露出。如果沒有，請重複步驟 C-4。有足夠阻力表示密封完成，而壓實標記通常會露出（圖 15）。

註：在部分狀況，當感到阻力時，壓實標記不會完全露出。如果如此，臨床醫師在完成手術前應檢查止血。

註：一旦達成止血，請勿填塞以故意超過壓實標記的遠端（如圖 16 所示），以防止固定錨變形與／或膠原蛋白撕裂。

圖 16



5. 剪斷透明停止線下方的縫線（圖 17）。

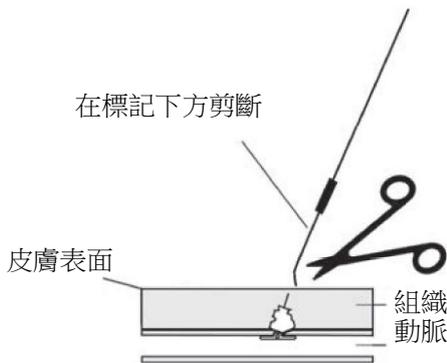
使用稍微向上扭轉的動作移除填塞管。

圖 17



6. 小心向上拉縫線。使用無菌器械壓下皮膚。剪斷皮膚表面以下的縫線，確認在壓實標記下方剪斷（圖 18）。

圖 18



壓實標記不可吸收—必須予以移除。

註：確認縫線退回到皮膚表面以下以避免感染。

註：如果放置本產品後或移除填塞管後發生血液滲漏，在穿刺部位施加輕柔指壓（1 或 2 指）通常足以止血。如果需要徒手施壓，請監測足部脈搏。

7. 使用消毒溶液／軟膏清潔穿刺部位。

8. 對穿刺部位敷上滅菌敷料，使其能在復原期間容易觀察。

9. 在提出出院指示時，將填寫完全的病患植入卡和病患指南提供給病患。

儲存和包裝

- 未開封和無破損的包裝中為滅菌和無熱原。
- 本產品使用伽瑪射線照射滅菌，以滅菌狀態提供。
- 本產品不可重新滅菌。
- 本產品應儲存於 15°C 到 25°C 之間。
- 使用前，產品應儲存於避免陽光和人工燈光處。

產品廢棄

產品應使用醫院標準程序和生物危害廢棄物通用注意事項加以廢棄。廢棄應遵守所有相關法律和

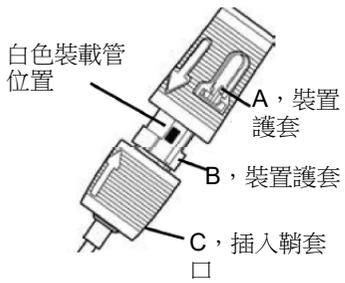
法規。

安全性和臨床效能摘要 (SSCP)

本產品的 SSCP 可於以下網址查詢：<https://www.terumomedical.com/ifu>

本產品故障排除

故障排除方法請見下表。進一步資訊請參考「副作用」節。

問題	場景	可能原因	可能動作	預防動作
膠原蛋白露出（部分或完全）／較瘦病患	填塞後膠原蛋白露出於皮膚之上。	密封技術不當。 管道狹窄或纖維組織。 股總動脈較淺。	保持對縫線的輕微張力。使用生理食鹽水濕潤膠原蛋白。使用填塞管或止血（鉗）企圖推進膠原蛋白於皮膚下。 隆起皮膚。 在穿刺部位製造一個 lidocaine wheel。在膠原蛋白潮濕時，使用填塞管或止血鉗，企圖推進膠原蛋白於皮膚下。 請勿施用激烈的方式填塞，否則可能導致固定錨斷裂。 請勿切除多餘的膠原蛋白，因為可能切斷編織穿過膠原蛋白的縫線，以及降低減損固定錨／膠原蛋白三明治結構的完整性。 如果有放置靜脈套，移除靜脈套以讓解剖放鬆回到原始位置。	對於較瘦或皮下管道狹窄的病患，使用前於穿刺部位在皮膚表面製造切口。 插入前剖開皮下組織。
肥胖病患	填塞管長度可能不足以露出於皮膚供捏抓。	股總動脈較深。	將手指放在縫線的任一側，壓迫周圍組織，試圖露出填塞管。 如果必要，可使用滅菌的止血鉗抓住填塞管，好讓膠原蛋白充分填塞。 可能需要額外的支援人員壓迫組織以充分露出填塞管。	企圖執行脂膜／血管翳後縮術以釋放被掩蓋的腹股溝。
縫線鎖死	縫線無法從裝置護套中的線軸上釋放。在膠原蛋白海綿和裝載管之間需要大於一般的力量。	裝置主體中線軸的機械性問題。	 <p>切斷裝載管（白色細管）和縫線（在(A)裝置護套的底部和(B)裝置護套和(C)插入鞘套口組合的頂部之間）。 移除裝置護套和插入鞘組合。 移除裝載管。 拉回縫線。 維持縫線上張力的同時，推進填塞管直到看見壓實標記。 檢查止血。</p>	N/A
插入鞘和動脈切口探針組合插入困難	難以插入動脈切口探針和插入鞘。	本產品的 Fr 尺寸大於手術套。 組織管道纖維化或狹窄。 動脈壁增厚或硬化。 插入角度不當。	使用止血鉗（如果適用）擴大組織管道。將組合旋轉 90°，好讓參考指示背對使用者。這使得插入鞘的斜角末梢垂直於血管前壁。小心推進插入鞘末梢通過組織結構。在配置本產品前，隨時旋轉動脈切口探針和插入鞘組合使其朝上，好讓插入鞘的標記和箭頭朝上。使用 Seldinger 技法的角度：~45°。這可以讓插入鞘的末梢對準血管腔中心。	進入血管時確保使用適當的角度。 確認繞道管完全安置於插入鞘閥內。 如果病患患有臨床重大的周邊血管疾病，當穿刺部位的 5mm 內沒有管腔狹窄 40% 或以上，本產品可以在直徑 >5mm 的病患動脈中置放。

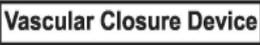
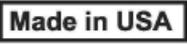
問題	場景	可能原因	可能動作	預防動作
看不見壓實標記	配置後看不見壓實標記。	<p>填塞角度不正確。</p> <p>插入鞘和裝置抽回不足。</p> <p>病患纖瘦。膠原蛋白在組織管道中沒有足夠濕潤。見前文關於「膠原蛋白露出」的章節。</p> <p>病患肥胖。見前文關於肥胖病患的章節。</p>	<p>檢查角度。使用 Seldinger 技法角度：$\sim 45^\circ$。</p> <p>繼續維持縫線上的張力，同時繼續隨著填塞管推進結和膠原蛋白。</p>	<p>手術全程維持角度。</p> <p>確認透明停止線可看見，且所有縫線已配置。</p> <p>保持張力的同時推進填塞管。</p>
裝載管插入困難	推進裝載管時遇到明顯阻力。	<p>插入鞘可能彎曲。</p> <p>固定錨可能夾擠到動脈後壁。</p>	<p>請勿試圖繼續推進。 稍微重新定位插入鞘，可藉由減少插入鞘對於皮膚表面的角度（較不垂直），或將插入鞘拉回 1-2 mm。</p> <p>如果阻力持續，則移除裝置，並依照設施協定施加徒手或機械壓力。</p>	<p>插入前檢查裝置是否彎曲／扭折。</p> <p>插入前確認垂片是在後方固定位置。</p> <p>在平坦表面上完全打開鋁箔袋／包裝袋。然後取出裝置以確認繞道管仍然在裝置末梢。</p>
膠原蛋白沉積／血栓	<p>膠原蛋白海綿的膠原蛋白（完全或部分）沉積至動脈中。</p> <p>病患發生腿冷與／或失去遠端脈搏而懷疑血栓。</p>	<p>A) 穿刺部位附近存在狹窄或鈣化</p> <p>B) 穿刺靠近血管分叉或錨在分叉上</p> <p>C) 填塞時縫線上未維持張力</p> <p>D) 固定錨過早鉤住</p> <p>E) 在小口徑血管中配置</p> <p>F) 過度填塞超過壓實標記</p>	<p>以複合式超音波確認。</p> <p>要求會診血管外科／外科醫師，以納入可能的治療，但不限於：血栓溶解、經皮取栓術或手術介入。</p>	<p>A) 如果病患有臨床重大的周邊血管疾病，當穿刺部位的 5mm 內沒有管腔狹窄 40%或以上，本產品可以在直徑>5mm 的病患動脈中配置。</p> <p>B) 如果穿刺部位在血管分叉處或其遠端時則請勿使用</p> <p>C) 配置時保持縫線上的張力</p> <p>D) 如果在穿刺部位的鄰近有明顯的側支時，請小心</p> <p>E) 確保最小血管尺寸>4mm。關於特殊病患族群請參考使用說明書</p> <p>F) 請勿填塞超過壓實標記。足夠的阻力表示密封已完成。參見步驟 C-4。</p>
插入鞘移動	<p>A) 插入鞘已拉出少於 1.5cm。</p> <p>B) 插入鞘已拉出大於 1.5cm。</p> <p>C) 插入鞘已推進進入血管。</p>	<p>插入鞘在移除動脈切口探針和導線時被移動。</p>	<p>A) 如果需要重新推進，必須重新插入導線和動脈切口探針。請參考步驟 A-6 到 A-9。</p> <p>B) 移除裝置並依照設施協定對穿刺部位施加徒手或機械性壓力。</p> <p>C) 利用插入鞘標記，拉回到先前注意到的位置。</p>	<p>穩定握持住插入鞘，不要讓它移動進出動脈。將動脈切口探針在插入鞘套口處彎曲向上，以從插入鞘移除動脈切口探針和導線。請勿直接將動脈切口探針拉出插入鞘。</p>
縫線斷裂	<p>A) 高於填塞管</p> <p>B) 在填塞管內</p>	<p>大力拉出裝置。</p>	<p>A) 立即抓住剩餘的縫線，繼續從步驟 C-4 進程序。</p> <p>B) 移除填塞管並拉回縫線，直到感覺阻力。觀察手術部位的出血。繼續從步驟 C-5 進程序。如果未能達成止</p>	<p>避免使用過度力量拉回。</p> <p>避免劇烈的填塞。</p>

	C) 在皮膚表面下方		血，依照設施協定施加徒手或機械性壓力。 C) 如果未能達成止血，依照設施協定施加徒手或機械性壓力。以複合式超音波確認錨是否釋放。如果出現缺血症狀，治療選項包括觀察、錨或碎片的經皮栓塞切除術，或手術介入。	
過度插入	插入鞘被推進到超過定位的動脈切口，這可能造成錨過早鉤住。	插入鞘被推進進入血管太遠。	參考使用說明書步驟 A-6 到 A-8。	勿推進動脈切口探針和插入鞘超過 2cm。
裝置未配置	裝置隨著套鞘抽回時被拉出	因動脈切開術位置不當或纖維化組織管道而在組織管道中配置 動脈切口大於固定錨	移除裝置並依照設施協定施加徒手或機械性壓力。檢查裝置確認所有生物可吸收性組件已抽回。	如果雖然獲得進入血管，但因疤痕組織或纖維化組織管道而感覺插入鞘的插入或推進困難，配置可能會困難。
裝置護套分離	在後方鎖定步驟時，裝置護套從它在插入鞘護套內先前鎖定的位置分離。	在試圖鎖定於後方鎖定位置時，操作者搖晃到或擺動到裝置護套。	抓住插入鞘護套，抽回裝置直到感覺張力。	在拉進後方鎖定位置時，請勿搖晃或擺動裝置護套。
注射孔沒有看見血	在動脈切開術定位步驟時沒有回血。	動脈切口探針和插入鞘沒有完全扣合。 動脈切口探針反向插入插入鞘。	保持導線在血管中，移除動脈切口探針／插入鞘組合。依照步驟 A-3，確認組件適當扣合與／或參考指標（箭頭）正確對齊。重新沿著導線插入，從步驟 A-6 繼續。	在組合動脈切口探針和插入鞘時，確認箭頭對齊以及動脈切口探針已穩固扣入插入鞘。
組件斷裂	組件可能變脆或斷裂	接觸光線 儲存於仿單指定溫度範圍之外	更換裝置	檢查滅菌袋上的溫度指標，確認顏色仍然是淺灰／銀色。 請勿儲存於所要求的溫度條件之外。 將裝置儲存於原始的紙盒中並避免光照。 請勿儲存於 pyxis 藥櫃系統中。 請勿儲存於曝露在人工或陽光照射下的架上。
配置後出血／失血和血腫	企圖定位和配置裝置後，在關閉部位發現出血。	密封不完全／填塞不足 沒有達到要求的壓迫密封力。	依照設施協定對穿刺部位施加小力的指壓或徒手壓力。如果需要徒手壓力，請監測足部脈搏。	填塞直到壓實標記露出。 如果沒有看到壓實標記，填塞後足夠的阻力可確認密封。

一旦發生副作用，請通報

請將副作用通報製造業者與衛生主管機關。

符號和適用定義

			
查詢使用說明	使用前，保存遠離陽光和人工燈光	保存期限	符合歐盟醫療器材法規 2017/745。
			
歐盟授權代理商。	澳洲代表	使用伽瑪射線照射滅菌	製造業者
			
易碎物，請小心處理	無熱原	型號	保持乾燥
			
血管閉合裝置	原產地	只能儲存於 15°C 到 25°C 之間的溫度	如果包裝上的溫度指示點從淺灰變成深灰或黑色時則請勿使用
			
不可重新滅菌	數量	製造日期	如果包裝破損請勿使用
			
屬於 MRI 安全性植入組件	符號定義	僅限單次使用	批號
			
醫療器材	單一滅菌屏障系統	可吸收材料	如果滅菌包裝破損，請查閱說明書
			
含有動物來源的生物材料	病患姓名／身分	醫療器材單一識別系統－產品識別碼	醫療器材單一識別系統
			
醫療機構	植入日期	病患資訊網站	進口商
			
導線長度	導線最大外徑		

產品型號：

型號	規格 (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：台北市中正區忠孝西路一段 4 號 8 樓