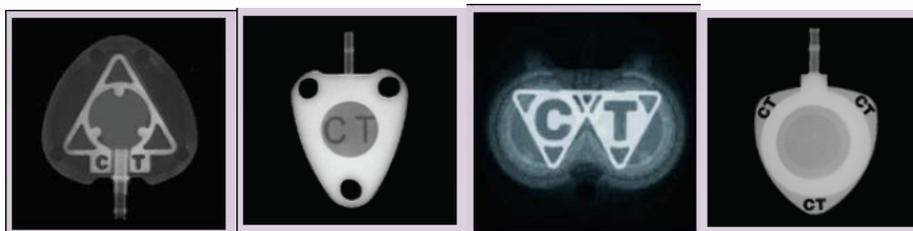
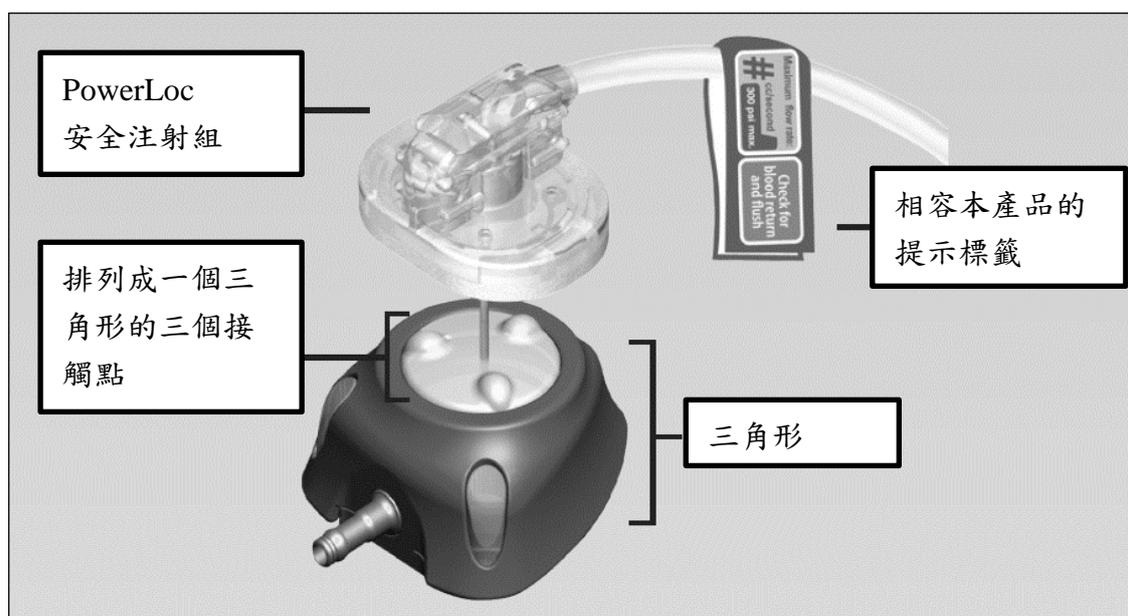


“巴德”威力克力育艾斯植入式注射座 “Bard” PowerPort ClearVUE isp Implantable Port

衛部醫器輸字第 033792 號

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。



產品放射線不透性識別：幫助辨識是 Bard 高壓注射式注射座

■ 產品敘述

本產品為一植入式通道器材，提供重複通道至血管系統。注射座通道可使用無心彎針透過經皮穿刺施行。高壓注射僅限使用 PowerLoc 安全注射組進行。本產品含兩個主要組件為：一個帶有自行密封式矽樹脂隔膜(self-sealing silicone septum)的矽質注射座及一個放射線不透性的聚氨酯(polyurethane)導管。本產品於皮下時可透過手感覺注射座隔膜上方排列成一個三角形的三個接觸點，及注射座側邊呈現三角形來確認。所有材質皆為生物相容性，大部分醫用注射溶液都可使用，包含高壓注射顯影劑。

■ 適應症

本產品適用於患者治療時需要建立重複通道至血管系統。注射座系統可用於注射藥物(infusion of medications)、靜脈輸液(I.V. fluids)、非口服營養液(parenteral

nutrition solutions)、血液產品(blood products)，及抽取血液樣本。

當與 PowerLoc 安全注射組一起使用時，本產品適用於高壓注射顯影劑。關於高壓注射顯影劑，建議的輸注率上限為 5 mL/s。

禁忌症、警告及預防措施

■ 禁忌症

此器材禁忌於：

- 將導管放入於鎖骨下靜脈中間至第一肋骨邊緣，此區域與導管被夾住的高發生率有關。根據合格醫事人員的評估，可將注射座放置在鎖骨下外側靜脈中。
- 已知或懷疑出現與本產品有關的感染、菌血症，或敗血症。
- 患者的身體尺寸不適合本產品的尺寸。
- 患者已知或懷疑會對本產品內含的物質過敏。本產品主要由矽樹脂(Silicone)，聚縮醛(polyacetal)，聚醚醚酮(polyetheretherketone)和/或鈦(titanium)組成。
- 嚴重慢性阻塞性肺病。
- 預期穿刺的部位過去有做過放射線照射。
- 在預期放置的部位先前曾發生過靜脈血栓或血管外科手術。
- 局部的組織因子會阻礙本產品適宜的穩定性及/或通道。

■ 警告

I. 放置期間：

- 適用於單次使用。請勿重複使用。重複使用及/或重新包裝可能會造成患者或使用者感染的風險、破壞本產品的結構完整性及/或重要的材質和設計特性，因而可能導致本產品故障及/或患者受傷、生病或死亡。
- 請勿使用酒精對聚氨酯導管進行浸泡或去除血塊，因為酒精是已知會在重複或長期暴露的時間下分解聚氨酯(polyurethane)導管。
- 使用後，本器材可能具有潛在生物危害性，請依照適當的規定和當地的法令進行處理和丟棄。
- 將拇指按住鞘管或針頭的開口上，或連接裝有無菌生理鹽水的注射器，以最大程度地減少失血並防止空氣栓塞。於患者實施伐爾沙耳瓦氏(Valsalva)操作法和/或在特倫德倫伯(Trendelenburg)臥位中實施此程序，可以減少發生空氣栓塞的風險。
- 請勿將導管與注射座、注射座柄、或周圍組織以縫線縫合，任何破損或緊壓導管可能損害高壓注射效能及導管完整性。不建議在導管周圍進行縫合，因為這樣做可能會壓縮，扭結或損壞導管，包括使導管碎裂和/或破裂。
- 請勿操作預組裝或預連接的導管/注射座連接，因為導管可能會與注射座斷開連接，否則可能會損壞系統。

- 請勿嘗試測量患者在周圍系統所在的手臂血壓，因為可能會發生導管阻塞或導管的其他損壞。
- 避免血管穿孔。
- 請勿透過一個具有鎖骨-第一肋骨壓迫或導管被夾住之跡象的注射座系統進行高壓注射，可能會導致注射座系統失常。

II. 注射座通道期間：

- 請勿使用小於 10 mL 的注射器。小注射器在沖洗導管時，一旦阻塞會產生過大壓力於注射座系統，而造成注射座系統失常。
- 本產品唯有在使用 PowerLoc 安全注射組時才是高壓注射。
- 高壓注射前，若未將顯影劑加熱至人體溫度，可能會導致注射座系統故障。
- 高壓注射研習前，未能確保本產品的暢通性，可能導致注射座系統故障。
- 高壓注射器機械壓力限制特徵無法預防已阻塞導管的過度加壓。
- 超過輸注率上限可能造成注射座系統失常及/或導管尖端位移。
- 本產品適用於顯影劑高壓注射，代表注射座可承受執行程序的能力，但不代表該程序對於特定患者或特定輸液器的適宜性。受過適當訓練的臨床醫師會負責評估患者的健康狀態，因為這屬於高壓注射程序並負責評估用於進入端口的任何輸液器的適用性。
- 如果透過本產品進行高壓注射，請勿超過壓力上限 300 psi 或高壓注射機器的輸注率上限。
- 如果注意到有局部疼痛、腫塊或外滲跡象，請立即停止注射。

■ 導管被夾住的徵兆

臨床上：

- 血液回抽困難。
- 輸注液體時遇到阻礙。
- 需要患者姿勢改變以進行輸注液體或血液回抽。

放射線學上：

- 胸腔 X 光顯示等級 1 或 2 扭曲。說明前應評估導管被夾住的嚴重程度，患者顯示鎖骨/第一肋骨區域的任何導管扭曲程度應密切注意。以適當的胸腔 X 光辨識導管被夾住，分成的等級如下表所述。

等級	嚴重性	建議措施
等級 0	無扭曲	無
等級 1	有扭曲但無管腔窄化 (luminal narrowing)	每一到三個月照胸腔 X 光以監控導管被夾住是否朝向等級 2 扭曲進行。胸腔 X 光期間需注意肩膀位置，因其會改變扭曲的等級

等級 2	有扭曲且管腔窄化 (luminal narrowing)	應考慮移除導管
等級 3	導管斷裂或破裂	立即移除導管

■ 預防措施

- 使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。
- 本產品僅憑醫囑使用。
- 唯有具資格的醫事人員才能進行放置、操作及移除本產品。
- 避免隧道器(tunneler)尖端刺傷皮膚或筋膜。
- 當導引針已插入但必需移除導引線時，請一併退出導引針及導引線，以避免導引針破損或割傷導引線。
- 僅限使用無心彎針(non-coring needle)於注射座。
- 推送導管固定器(catheter lock)之前，請確保導管已在適當的位置。導管未推進到適當區域，可能無法穩固地安裝並會造成脫出或外滲。導管必須筆直無扭結。輕微拉動導管足以使其筆直。推進導管固定器通過扭結的導管會使導管受損。請勿用任何儀器(例如止血鉗)來夾住導管或固定導管，以避免損壞本產品。
- 進行放置及維護導管時，請遵守一般預防措施。
- 關於所有輸液，請遵守其製造廠的所有禁忌症、警告、預防措施及指示。
- 預防措施目的在於避免導管損壞和/或使患者受傷。

I. 放置前

- 開啟包裝前請謹慎檢查並確定其完整性及保存期限。此器材之供應為無菌雙層包裝且無致熱原。若包裝受損、已開啟、或超過保存期限則請勿使用。本產品使用環氧乙烷(ethylene oxide)滅菌，請勿重複滅菌。
- 檢查包裝內所有組件是否存在。
- 檢視患者記錄並詢問是否已知對放置過程期間使用的化學物或材質過敏。
- 以無菌生理食鹽水注滿(灌注)此器材可避免空氣栓塞。
- 當使用導引器組時，請確定導管能容易安裝進導引鞘。
- 當利用注射座用於手臂放置時，勿將注射座放置於腋窩。
- 建議使用本產品中提供的組件。如果要使用其他組件，請在使用前檢查是否合適。

注意：注射座主體、導管和導管固定器不能用非本產品所含組件來取代。

II. 放置期間

- 避免器材意外與尖銳的器械接觸。可能發生機械性損壞。請使用平滑邊緣的無創傷之夾鉗或鉗子。
- 放置期間請注意不要使導管穿孔、撕裂或斷裂。導管與注射座組裝完畢後，請檢查受否有漏或受損。

- 若導管有機械受損跡象或漏液則請勿使用。
- 植入期間請勿將導管彎折成銳角，如此會降低導管的暢通性。
- 謹慎遵守此使用手冊提供的連接技術，以確保適當的導管連接及避免導管受損。
- 請勿使用縫線固定導管於注射座柄，因會使導管塌陷或受損。
- 當使用剝撕式導引器(peel-apart introducer)時;
 - 為避免不注意地穿入胸內重要構造，請仔細插入導引器及導管。
 - 為避免血管受損，請勿讓經皮導引器鞘末在導管或擴張器的內部支撐下繼續存於血管內。
 - 將鞘與擴張器以旋轉方式同時地推入，可預防鞘受損。
- 絕不使用外觀破裂或損壞的導管固定器。

III. 放置後

- 鼓勵病患保留病患識別證，並於治療前出示給醫療人員。
- 每當進行注射座使用時，應避免施力過大。

■ 可能併發症

皮下注射座的使用給予病情危重的患者一個靜脈通道的重要工具，但仍存在可能的嚴重併發症包含不受限於：

- 空氣栓塞症 (Air Embolism)
- 過敏反應 (Allergic Reaction)
- 出血 (Bleeding)
- 臂神經叢受傷 (Brachial Plexus Injury)
- 心律不整 (Cardiac Arrhythmia)
- 心臟穿刺 (Cardiac Puncture)
- 心包填塞 (Cardiac Tamponade)
- 導管或注射座糜爛遍及皮膚 (Catheter or Port Erosion through the Skin)
- 導管栓塞 (Catheter Embolism)
- 導管阻塞 (Catheter Occlusion)
- 導管或注射座相關敗血症 (Catheter or Port related Sepsis)
- 因鎖骨與第一肋骨間的擠壓使阻塞、受損或斷裂 (Damage or Breakage due to Compression between the Clavicle and First Rib)
- 器材旋轉或擠出 (Device Rotation or Extrusion)
- 心內膜炎 (Endocarditis)
- 藥物外滲 (Extravasation)
- 纖維鞘形成 (Fibrin Sheath Formation)
- 血腫 (Hematoma)
- 血胸 (Hemothorax)
- 水胸 (Hydrothorax)
- 感染·包括但不限於注射座口·導管隧道器和/或血流 (Infection, including but not limited to pocket, catheter tunnel, and/or blood stream)
- 植入區域的皮膚發炎·壞死或留疤 (Inflammation, Necrosis, or Scarring of Skin Over Implant Area)
- 植入性器材不耐反應 (Intolerance Reaction to Implanted Device)
- 血管或內臟裂傷 (Laceration of Vessels or Viscus)
- 注射座口或周圍疼痛 (Pain at or around port pocket site)
- 血管或內臟穿孔 (Perforation of Vessels or Viscus)
- 氣胸 (Pneumothorax)
- 與局部及全身性麻醉·外科手術及術後恢復有關的風險 (Risks Normally Associated with Local or General Anesthesia, Surgery, and Post- Operative Recovery)
- 自發性導管尖端位置不正或收縮 (Spontaneous Catheter Tip Malposition or Retraction)
- 胸管損傷 (Thoracic Duct Injury)
- 血栓 (Thromboembolism)
- 血管栓塞 (Vascular Thrombosis)
- 血管糜爛 (Vessel Erosion)

這些及其他併發症已充分地刊載於醫學文獻中，放置注射座前應仔細地考慮。

■ 產品規格

產品型號	產品描述	Suture Plugs	Kit Type
1606052	PowerPort™ ClearVUE isp, With Attachable 6F Polyurethane Open-Ended Single Lumen Venous Catheter	Silicone Overmold	Microintroducer
1608052	PowerPort™ ClearVUE isp, With Attachable 8F Polyurethane Open-Ended Single Lumen Venous Catheter	Silicone Overmold	Microintroducer
1606062	PowerPort™ ClearVUE isp, With Attachable 6F Polyurethane Open-Ended Single Lumen Venous Catheter	Silicone Overmold	Intermediate
1608062	PowerPort™ ClearVUE isp, With Attachable 8F Polyurethane Open-Ended Single Lumen Venous Catheter	Silicone Overmold	Intermediate
1666362	PowerPort™ ClearVUE isp, With Smooth Septum and Attachable 6F Polyurethane Open-Ended Single Lumen Venous Catheter	Silicone Overmold	Intermediate
1668362	PowerPort™ ClearVUE isp, With Smooth Septum and Attachable 8F Polyurethane Open-Ended Single Lumen Venous Catheter	Silicone Overmold	Intermediate

製造廠名稱：Bard Access Systems, Inc.

製造廠地址：605 North 5600 West, Salt Lake City, Utah 84116, U.S.A.

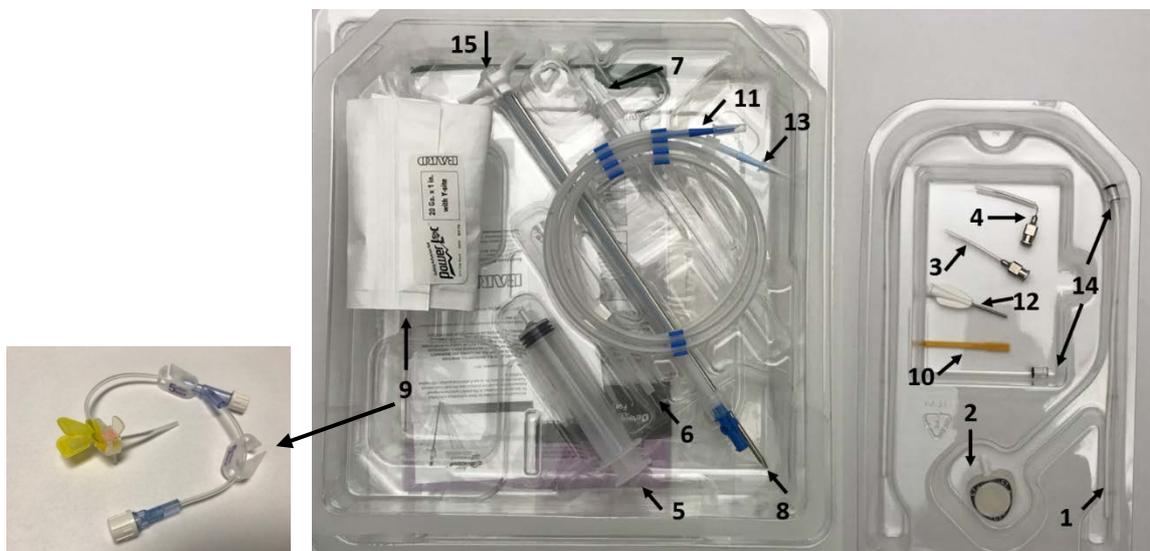
(Assembled in Mexico)

藥商名稱：巴德股份有限公司

藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)

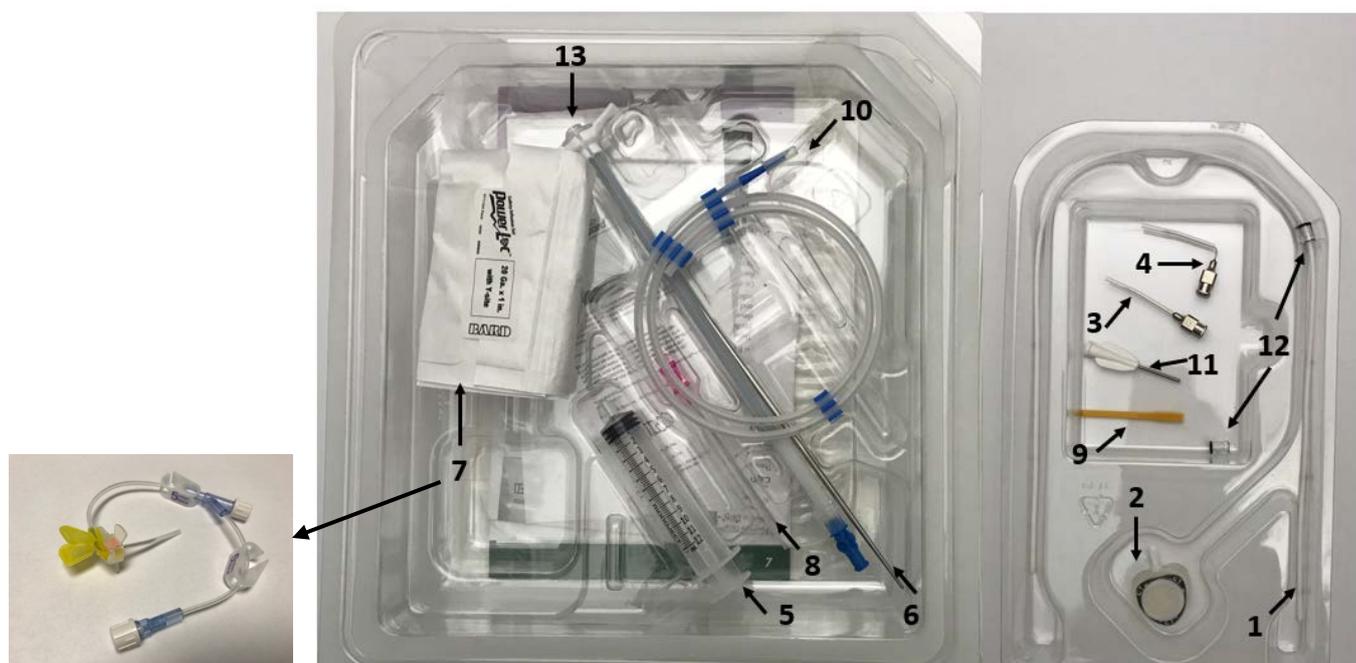
■ 產品圖片

Microintroducer Kit:



組件編號	組件名稱	
1	單腔放射線不透性聚氨酯導管(6F or 8F)	Radiopaque Polyurethane Single-Lumen Catheter (6F or 8F)
2	威力艾斯克力育艾斯植入式注射座	PowerPort ClearVUE isp Intermediate-Size Implantable Port
3	無心彎針(22 Ga x 25mm, 筆直)	Non-Coring Needle (22G x 25mm, Straight)
4	無心彎針(22 Ga x 25mm, 直角)	Non-Coring Needle (22G x 25mm, Right Angle)
5	注射筒(12 mL)	Syringe (12mL)
6	導引針(21 Ga x 70 mm)	Introducer Needle (21G x 70mm)
7	導引(5F x 9 cm)擴張器(12 cm)	Introducer (5F x 9cm) with Dilator (12cm)
8	隧道器	Tunneler
9	PowerLoc 安全注射組(20 Ga x 25mm)	PowerLoc Safety Infusion Set (20G x 25mm)
10	靜脈撥片	Vein Pick
11	J 型端導引線(OD 0.035 inch x 70cm)	Guidewire "J" Tip with Straightener (OD 0.035 inch x 70cm)
12	沖洗接頭(17G or 16G)	Flushing Connector (17G or 16G)
13	鎳鈦合金直端導引線(0.018 in OD x 50 cm)	Guidewire, Nitinol with Straight Tip (OD 0.018 inch x 50cm)
14	導管固定器(2 入)	Catheter Lock (x2)
15	AirGuard 防氣栓瓣膜式導引套, 剝撕式鞘導引(6.5F or 8F x 15cm)血管擴張器	AirGuard Valved Introducer, Peel-Apart Sheath (6.5F or 8F x 15cm) with Vessel Dilator

Intermediate Kit:



組件編號	組件名稱	
1	單腔放射線不透性聚氨酯導管(6F or 8F)	Radiopaque Polyurethane Single-Lumen Catheter (6F or 8F)
2	威力艾斯克力育艾斯植入式注射座(含/不含平滑隔膜)	PowerPort ClearVUE isp Intermediate-Size Implantable Port (with or without Smooth Septum)
3	無心彎針(22 Ga x 25mm, 筆直)	Non-Coring Needle (22G x 25mm, Straight)
4	無心彎針(22 Ga x 25mm, 直角)	Non-Coring Needle (22G x 25mm, Right Angle)
5	注射筒(12 mL)	Syringe (12mL)
6	隧道器	Tunneler
7	PowerLoc 安全注射組(20 Ga x 25mm)	PowerLoc Safety Infusion Set (20G x 25mm)
8	導引針(18 Ga x 70 mm)	Introducer Needle (18G x 70mm)
9	靜脈撥片	Vein Pick
10	J 型端導引線(OD 0.035 inch x 70 cm)	Guidewire "J" Tip with Straightener (OD 0.035 inch x 70 cm)
11	沖洗接頭(17G or 16G)	Flushing Connector (17G or 16G)
12	導管固定器(2 入)	Catheter Lock (x2)
13	AirGuard 防氣栓瓣膜式導引套, 剝撕式鞘導引(6.5F or 8F x 15cm)血管擴張器	AirGuard Valved Introducer, Peel-Apart Sheath (6.5F or 8F x 15cm) with Vessel Dilator