

阿卡迪亞可控球囊和直球囊導管

Arcadia Steerable Balloon and Straight Balloon Catheter

衛部醫器輸字第036734號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

裝置為無菌。請勿重複使用和重複滅菌。

預定目的/預定用途

本產品旨在用於在骨骼中產生空隙。

適應症

本產品旨在用於復位和固定骨折和/或在脊椎鬆質骨中產生空隙。這包含在經皮椎體增強術期間使用。這些球囊導管將與透明的脊椎聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA)骨水泥一起使用，在經皮椎體增強術期間使用，例如後凸成形術。

裝置說明

Arcadia 球囊導管由一個具有雙腔導管軸的 Y 型接頭和一個球囊組成。內軸管腔含有一個探針(長型或接合型)，外管腔是球囊的充氣導管。標記帶印在軸上，作為球囊導管遠頂端到達 StabiliT®導引器工作外管遠端的指示器。回套工具在運輸期間保護裝置的球囊部分。準備球囊前應向近端滑動它，使球囊露出並鎖定在手把中。

Arcadia 可操控球囊導管以可操控設備的可操控機制為特色。可操控機制透過順時針旋轉操控

手把連接裝置的遠端部分，來協助臨床醫師引導球囊導管通過既有的通道。

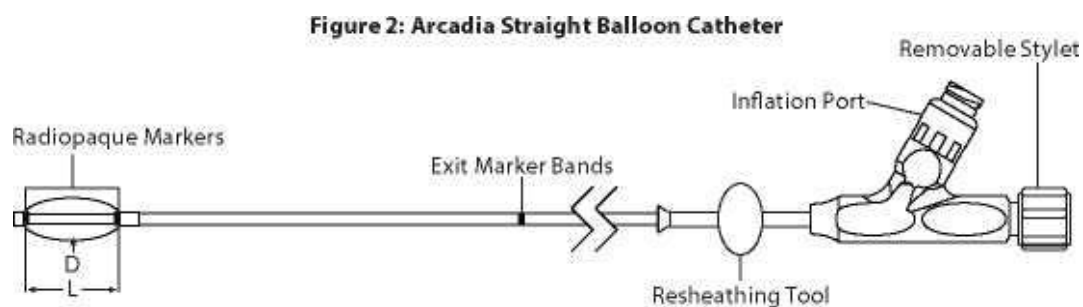


圖 1:Arcadia 可控球囊導管

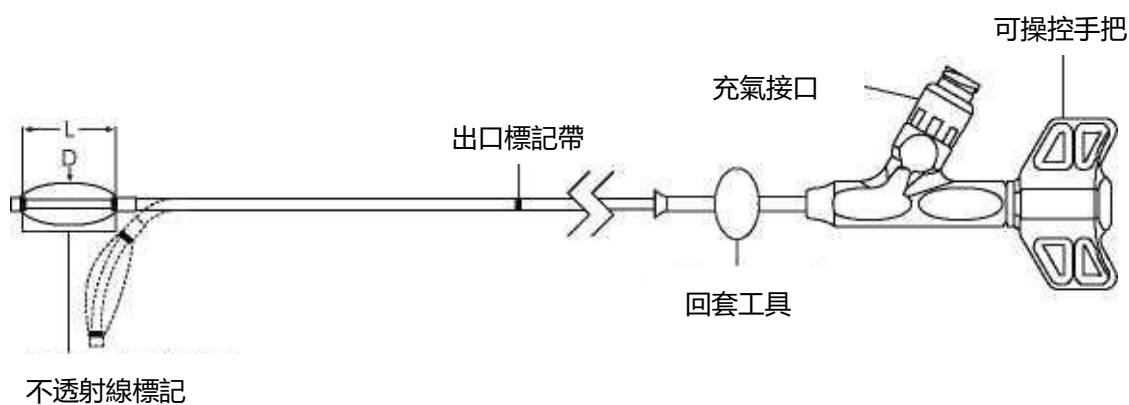


圖 2:Arcadia 直球囊導管

使用禁忌

- 後壁

不透射線標記 出口標記帶 充氣接口 可拆式手把
和/或椎弓根不穩

定。

- 如果椎體範圍或骨折模式不允許安全地置放和充氣球囊，則不得使用。
- 感染
- 出血性疾病或治療會增加過度出血可能性。
- 對骨水泥的任何已知過敏。
- 對顯影劑的任何已知過敏。
- 懷孕。

回套工具

警告

- 在包裝上註明的「保存期限」之前使用裝置。請勿在包裝上印刷的有效日期後使用本產品。裝置超過有效日期後可能不安全或無效。
- 充氣球囊超過最大充氣量可能會導致球囊在達到 700 psi 的最大充氣壓力之前破裂。
- 充氣球囊超過最大充氣壓力可能會導致球囊在達到最大充氣體積之前破裂。
- 球囊可能會因為接觸到骨骼碎片、骨水泥和/或手術器材而破裂。
- 球囊在椎體中部署完成之前，請勿充氣球囊。在完全展開之前就充氣球囊可能會由於球囊與工作外管之間的接觸而導致球囊故障。
- 裝置毀損可能需要介入和/或取出。
- 務必不得使用任何空氣或任何氣態介質來充氣 Arcadia 球囊。僅使用所建議的最低 60% 顯影劑。
- 對於經椎弓根置入，如果椎弓根不夠大或不具有足夠的穩定性來承受程序，那麼可能會發生椎弓根骨折。
- 在椎弓根旁置入過程中可能會發生的併發症包含氣胸和出血。
- 球囊導管上的出口標記帶僅供參考，不得用來取代透視導引。

注意事項

- 在使用前仔細閱讀使用說明相當重要。
- 為了安全有效的使用，本裝置僅能由經過使用本裝置的臨床程序訓練合格的醫師使用。醫師應受過專門訓練、有經驗，並且徹底熟悉本產品的使用和應用。
- 僅在使用可提供高品質影像的放射線造影設備進行透視觀察時才能操作球囊。
- 在手術期間和處理本產品的所有階段都必須維持嚴格的無菌技術。
- 如果包裝開啟或損壞，則請勿使用。所有裝置都以無菌形式提供。所有裝置都以伽瑪射線滅菌。
- 請勿使用損壞的產品。使用前請檢查包裝和產品，以確認未發生損壞。
- 僅供單一病患使用。切勿重複使用、重新處理或重新滅菌。重複使用、重新處理或重新滅菌可能損害器材的結構完整性及／或導致器材故障，因而可能導致患者受傷、生病或死亡。重複使用、重新處理或重新滅菌也可能會產生裝置汙染和／或造成病患感染或交叉感染的風險，包括但不限於傳染病在病患之間傳染。器材汙染可能導致患者受傷、生病或死亡。
- Arcadia 球囊導管僅能使用 DiamondTOUCH™注射器或 StabiliT Touch™注射器等充氣裝置充氣。
- 僅使用液體顯影劑充氣球囊：建議使用 60%的溶液。請遵守製造業者對顯影劑適應症、使用、警告、注意事項和禁忌症的說明。
- 可操控球囊導管僅可用在先前由 PowerCURVE®導航骨鑿所建立的彎曲通道中，以避免球囊受損。

- 當球囊的體積未從已充氣的體積減少 1cc 時，則在球囊與骨水泥接觸的情況下會增加球囊破裂風險。
- 在骨骼內充氣時，球囊的充氣特性可能會有所改變。
- 使用充氣裝置從球囊中抽出顯影劑，並於取出前將球囊完全洩氣。
- 如果使用 Arcadia 可操控球囊導管，請在取出球囊導管前透過逆時針旋轉操控手把直到偵測到極限而停止，來使操控機制返回到起始位置。
- 請根據生物性廢棄物管控措施棄置使用過的產品，包含生物危害性銳器容器及棄置程序。

潛在不良事件

與使用本球囊相關的潛在不良事件包含：

- 脂肪、血栓或其他物質導致有症狀的肺栓塞或其他臨床後遺症。
- (裝置)的充氣部分破裂，導致碎片留在椎體中。
- 球囊破裂導致顯影劑暴露，可能會導致過敏反應或全身型過敏性反應。
- 深層或表淺傷口感染。
- 後退的椎體骨片段可能會造成脊髓或神經根損傷，導致神經根病變、輕癱或癱瘓。
- 由於非移動性骨折的過度充氣導致椎體終板和/或側壁骨折。
- 經治療的椎體再次骨折
- 出血或血腫。
- 氣胸。
- 椎弓根骨折。

用法

注意：請遵守充氣裝置製造業者的使用說明。

注意：顯影劑可能有不同的黏度和沉澱程度，這可能會導致較慢的充放氣時間。因此,建議使用至少 60%的顯影劑。

- 根據部位和治療目標選擇 Arcadia 球囊導管的尺寸和類型。表 1 定義 Arcadia 球囊在 2 毫升 37°C 水中的充氣直徑(D)和充氣長度(L)，以及最大充氣體積。
- 下列尺寸在產品使用期間可能會因骨骼結構不同而異。

表 1：在 37°C 水中的充氣大小

注意：所有 Arcadia 球囊導管均與 10G 相容，最大充氣氣壓為 700psi。

目錄型號	球囊配置	預生充氣長度	最大充氣體積	體積	直徑(D)	長度(L)
ARC10SB	可控	10mm	3cc	2cc	14mm	16mm
				3cc	16mm	20mm
ARC15SB	可控	15mm	4cc	2cc	14mm	18mm
				4cc	17mm	23mm
ARC20SB	可控	20mm	5cc	2cc	13mm	21mm
				5cc	18mm	27mm
ARC25SB	可控	25mm	7cc	2cc	13mm	25mm
				7cc	19mm	34mm
ARC30SB	可控	30mm	8cc	2cc	13mm	26mm
				8cc	20mm	36mm
ARC10ST	單直	10mm	3cc	2cc	14mm	16mm
				3cc	16mm	20mm
ARC15ST	單直	15mm	4cc	2cc	14mm	18mm
				4cc	17mm	23mm
ARC20ST	單直	20mm	5cc	2cc	13mm	21mm
				5cc	18mm	27mm
ARC25ST	單直	25mm	7cc	2cc	13mm	25mm
				7cc	19mm	34mm
ARC30ST	單直	30mm	8cc	2cc	13mm	26mm
				8cc	20mm	36mm
ARC10SB-LK	可控	10mm	3cc	2cc	14mm	16mm
				3cc	16mm	20mm
ARC15SB-LK	可控	15mm	4cc	2cc	14mm	18mm
				4cc	17mm	23mm

ARC20SB-LK	可控	20mm	5cc	2cc	13mm	21mm
				5cc	18mm	27mm
ARC25SB-LK	可控	25mm	7cc	2cc	13mm	25mm
				7cc	19mm	34mm
ARC30SB-LK	可控	30mm	8cc	2cc	13mm	26mm
				8cc	20mm	36mm
ARC10ST-LK	單直	10mm	3cc	2cc	14mm	16mm
				3cc	16mm	20mm
ARC15ST-LK	單直	15mm	4cc	2cc	14mm	18mm
				4cc	17mm	23mm
ARC20ST-LK	單直	20mm	5cc	2cc	13mm	21mm
				5cc	18mm	27mm
ARC25ST-LK	單直	25mm	7cc	2cc	13mm	25mm
				7cc	19mm	34mm
ARC30ST-LK	單直	30mm	8cc	2cc	13mm	26mm
				8cc	20mm	36mm

目錄型號		內容物
Steerable Kit	Straight Kit	In both Steerable & Straight Balloon Kits: Arcadia VacLok/ Master Syringe/ Elbow/ Arcadia biopsy needle/ Locking Cement Delivery Cannula with Trocar-Tip Stylet/ StabiliT Introducer/ Atrion QL Inflation Device/ DiamondTOUCH Syringe/ StabiliT Bone Cement & Saturate Mixing System (衛部 醫器輸字第 036688 號) Only in Steerable Balloon Kits: Arcadia Steerable Balloon/ PowerCURVE Navigating Osteotome Only in Straight Balloon Kits: Arcadia Straight Balloon/ VetecoR Bone Drill
ARC10SB-LK	ARC10ST-LK	
ARC15SB-LK	ARC15ST-LK	
ARC20SB-LK	ARC20ST-LK	
ARC25SB-LK	ARC25ST-LK	
ARC30SB-LK	ARC30ST-LK	

準備 ARCADIA 球囊導管

- 在準備球囊前藉由將它從近端滑動直到在手把中鎖定，以從球囊中取出回套工具。
- 將柱塞往鎖定注射器內推到底。將鎖定注射器連接到 Arcadia 球囊導管的充氣接口，然後

將柱塞拉回，以將空氣從球囊抽出。旋轉柱塞，將其鎖定在注射器最後一個槽中的位置。

- 拆下鎖定注射器，並將球囊放在一邊。
- 根據充氣裝置製造業者的使用說明準備具有顯影劑的充氣裝置。
- 將充氣裝置管路上的魯爾連接口連接到 Arcadia 球囊導管上的充氣接口。球囊導管現在可供使用。

插入 ARCADIA 球囊導管

- Arcadia 球囊導管的置放需要一個通道。
- 依據所選 Merit 通路器材的使用說明在骨骼中建立通道。
- 可操控球囊導管需要一個先前由 PowerCURVE 導航骨鑿所建立的通道。
- 將洩氣的 Arcadia 球囊導管插入通道，並根據使用不透射線標記的透視圖像導引對其進行定位。輕輕扭動並向前推進有助於插入。
- 使用長型 StabiliT 導引器時，當球囊軸上的近端標記帶與外管的近端對齊時，洩氣的球囊遠頂端已達到工作外管的遠端。
- 單直球囊：
 - ✧ 在球囊導管保持就位的同時充氣至 44psi (3atm)，以將球囊固定到位。在有需要的情況下，移除單直球囊導管中的探針。
- 可控球囊：
 - ✧ Arcadia 可控球囊導管具有一個操控手把，可實現球囊的操控功能。可操控手把上所印的

箭頭指示可操控手把旋轉的方向(順時針)，以增加接合。

- ✧ 開始順時針旋轉 Arcadia 可控球囊導管上的操控手把，以在球囊的遠端不透射線標記離開工作外管時協助引導裝置的遠端部分。持續推進球囊導管，並同時旋轉操控手把沿著通道進入。
- ✧ 可操控機制具有可偵測因達到最大活動範圍而停止的特色。
- ✧ 在球囊導管保持就位的同時充氣至 44psi (3atm)，以將球囊固定到位。

充氣 ARCADIA 球囊導管

- 在持續的透視影像導引下充氣 Arcadia 球囊。
- 小幅度增加體積(0.25 - 0.5cc)。在繼續進一步增加體積前先評估側視圖和前後視圖中的球囊位置。
- 當治療目標達成、充氣球囊的任何部分接觸皮質骨，或已達到最大充氣體積和/或最大充氣壓力時，則停止充氣球囊(請參閱表 1)。

取出 ARCADIA 球囊導管

- 藉由將充氣裝置的柱塞拉回到底並移除球囊中所有顯影劑，在取出之前洩氣球囊。在繼續進行前使用造影確認從球囊移除了所有顯影劑。
- 如果使用 Arcadia 可控球囊導管，可透過逆時針旋轉操控手把直到偵測到極限而停止，來使操控機制返回到起始位置。
- 如果存在阻力，請將鎖定注射器連接到充氣接口、拉回注射器柱塞、將其鎖定以產生真

空，使用造影確認球囊內無顯影劑，然後繼續取出球囊導管。

- 除非球囊導管完全洩氣，否則請勿取出球囊導管。請勿抵抗阻力取出球囊導管。在透視下確定阻力的原因，並採取必要的補救行動。
- 以輕柔的動作將 Arcadia 球囊導管從骨骼中取出。
- 如果無法取出球囊，請同時取出球囊導管和用於插入球囊的工作外管。

完成椎體強化或球囊後凸成形術程序

在椎體病理性骨折中產生空隙後可以導入 StabiliT®骨水泥（衛部醫器輸字第 036688 號）。

水泥阻力技術

如果在對側填充骨水泥的期間將充氣的球囊留在椎體內，則在注射骨水泥之前，請確保球囊體積減少 1.0cc。建議球囊和骨水泥的接觸時間不要超過 5 分鐘。

滅菌

透過伽瑪放射線滅菌。

供應方式

Arcadia 球囊導管包裝以無菌方式供應，採用撕開式包裝。一個鎖定注射器也在一個單獨的無菌撕開式包裝中供應。在包裝損壞的情況下請勿使用，並通知製造業者。

存放方式

Arcadia 球囊導管應存放在其原始運輸材料中。應採取適當照護以確保裝置不會損壞。請存放

於清潔、陰涼、乾燥處。避免極端濕度和溫度。

單次使用裝置

僅供單一患者使用。切勿重複使用、重新處理或重新滅菌。重複使用、重新處理或重新滅菌可能損害器材的結構完整性及 / 或導致器材故障，因而可能導致患者受傷、生病或死亡。重複使用、重新處理或重新滅菌也可能會產生裝置污染和 / 或造成病患感染或交叉感染的風險，包括但不限於傳染病在病患之間傳染。器材污染可能導致患者受傷、生病或死亡。

	使用放射線滅菌
	注意：請查閱隨附文件
	有效日期:YYYY-MM-DD
	製造業者
	製造日期：YYYY-MM-DD
	如果包裝損壞，請勿使用
	單次使用裝置，請勿重複使用
	歐盟授權代理商
	型錄號碼
	批號
	切勿再次滅菌

	醫療裝置
	單一無菌屏障系統
	唯一裝置識別碼
	最大充氣壓力
Maximum Inflation Volume	最大充氣量
Pre-Inflation Length	預先充氣長度
Straight Balloon Catheter	單直球囊導管
Steerable Balloon Catheter	可控球囊導管
Part A	A 部分
Part B	B 部分
Made in U.S.A.	美國製

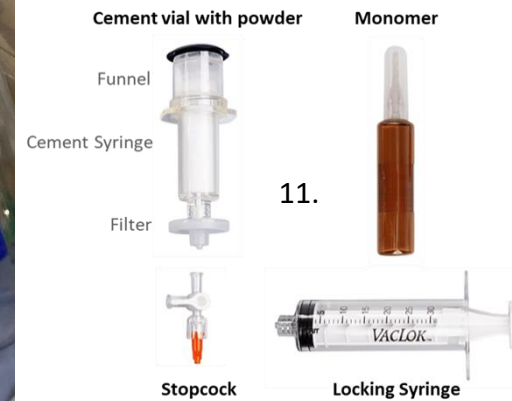
製造業者名稱：Merit Medical Systems, Inc.

製造業者地址：1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095, USA

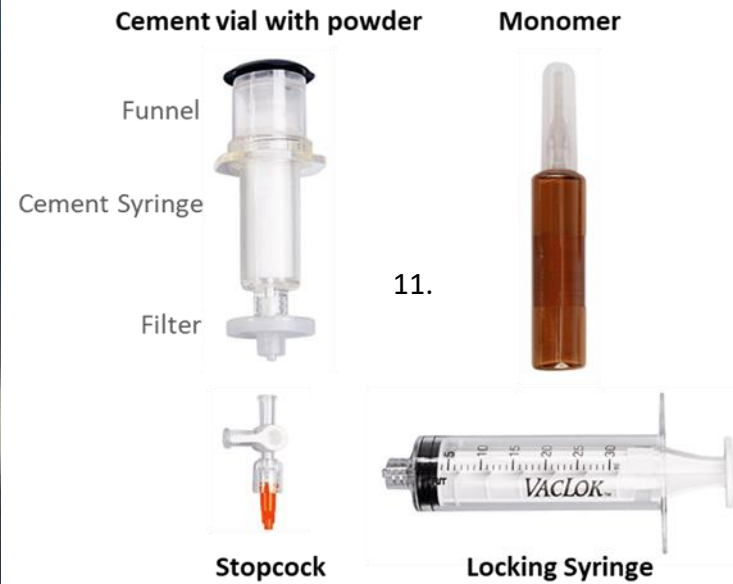
醫療器材商名稱：香港商美瑞特醫療器材股份有限公司台灣分公司

醫療器材商地址：依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載（市售品須刊載實際地址）





Item No.	Arcadia Steerable Balloon Kit Component Name
1.	Arcadia VacLok
2.	Master Syringe
3.	Elbow
4.	Arcadia Steerable Balloon
5.	Arcadia biopsy needle
6.	Locking Cement Delivery Cannula with Trocar-Tip Stylet
7.	PowerCURVE Navigating Osteotome
8.	StabiliT Introducer*2
9.	Atrion QL Inflation Device
10.	DiamondTOUCH Syringe
11.	StabiliT Bone Cement & Saturate Mixing System



Item No.	Arcadia Straight Balloon Kit Component Name
1.	Arcadia VacLok
2.	Master Syringe
3.	Elbow
4.	Arcadia Straight Balloon*2
5.	Arcadia biopsy needle
6.	Locking Cement Delivery Cannula with Trocar-Tip Stylet
7.	VetecoR Bone Drill
8.	StabiliT Introducer*2
9.	Atrion QL Inflation Device*2
10.	DiamondTOUCH Syringe
11.	StabiliT Bone Cement & Saturate Mixing System