



PRO-LINE® CT CENTRAL VEIN
ACCESS CATHETER
INSTRUCTIONS FOR USE

PRO-LINE® CT CENTRAL VEIN
ACCESS CATHETER
中央靜脈導管套裝
使 用 說 明 書

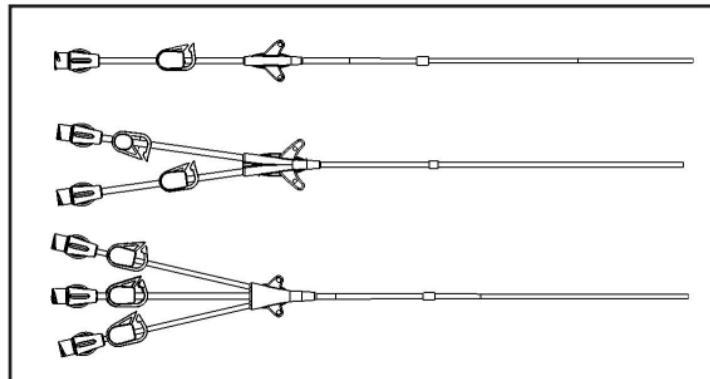
PRO-LINE® CT 中心静脉导管套装
使 用 说 明 书

TABLE OF CONTENTS

ENGLISH	1
CHINESE (Traditional).....	13
CHINESE (Simplified).....	23

DESCRIPTION:

- The Pro-Line® CT family of centrally inserted catheters is made from specially formulated biocompatible medical grade materials. They are packaged in a tray with accessories necessary for percutaneous insertion using a microintroducer (Modified Seldinger or Seldinger technique).



INDICATIONS FOR USE:

- The Medcomp® Pro-Line® CT Power Injectable CVC is indicated for short or long term access to the central venous system. It is designed for administering I.V. fluids, blood products, drugs, and parenteral nutrition solutions, as well as blood withdrawal and power injection of contrast media. The maximum recommended infusion rate is 5cc/sec. The maximum pressure of power injectors used with the Pro-Line® CT Power Injectable CVC may not exceed 300psi.
- The Medcomp® 6F Triple Pro-Line® CT Power Injectable CVC is indicated for short or long term access to the central venous system. It is designed for administering I.V. fluids, blood products, drugs, and parenteral nutrition solutions, as well as blood withdrawal, allows for central venous pressure monitoring and power injection of contrast media. The maximum recommended infusion rate is 5cc/sec. The maximum pressure of power injectors used with the Pro-Line® CT Power Injectable CVC may not exceed 300psi.
- Catheter testing included 10 power injection cycles.
- It may be inserted percutaneously and is primarily placed in the internal jugular vein.
- Alternate insertion sites include the subclavian vein.

IMPORTANT INFORMATION PERTAINING TO POWER INJECTION:

- Contrast media should be warmed to body temperature prior to power injection. **Warning:** Failure to warm contrast to body temperature prior to power injection may result in catheter failure.
- Vigorously flush the Pro-Line® CT catheter using a 10cc or larger syringe and sterile normal saline prior to and immediately following the completion of power injection studies. This will ensure the patency of the catheter and prevent damage to the catheter. Resistance to flushing may indicate partial or complete catheter occlusion. **Do not** proceed with power injection study until occlusion has been cleared. **Warning:** Failure to ensure patency of the catheter prior to power injection studies may result in catheter failure.

- **Do not** exceed the maximum flow rate of 5cc/sec.
Warning: Power injector machine pressure limiting feature may not prevent over pressurization of an occluded catheter. **Warning:** Exceeding the maximum flow rate of 5cc/sec may result in catheter failure and/or catheter tip displacement.
- **Warning:** Pro-Line® CT catheter indication of power injection of contrast media implies the catheter's ability to withstand the procedure, but does not imply appropriateness of the procedure for a particular patient. A suitably trained clinician is responsible for evaluating the health status of a patient as it pertains to a power injection procedure.

CONTRAINDICATIONS:

- The presence of device related infection, bacteremia, or septicemia is known or suspected.
- This catheter is intended for short or long-term vascular access and should not be used for any purpose other than indicated in these instructions.
- The patient is known or is suspected to be allergic to materials contained in the device.

POSSIBLE COMPLICATIONS:

- Air Embolism
- Bleeding
- Cardiac Arrhythmia
- Cardiac Tamponade
- Catheter Erosion through the Skin
- Catheter Embolism
- Catheter Occlusion
- Catheter Related Sepsis
- Endocarditis
- Exit Site Infection
- Exit Site Necrosis
- Extravasation
- Fibrin Sheath Formation
- Hematoma
- Intolerance Reaction to Implanted Device
- Laceration of the Vessels or Viscus
- Myocardial Erosion
- Perforation of Vessels or Viscus
- Phlebitis
- Spontaneous Catheter Tip Malposition or Retraction
- Thromboembolism
- Venous Thrombosis
- Ventricular Thrombosis
- Vessel Erosion
- Risks normally associated with local or general anesthesia, surgery, and post-operative recovery
- Before attempting the insertion, ensure that you are familiar with the above complications and their emergency treatment should any of them occur.

WARNINGS:

- In the rare event that a hub or connector separates from any component during insertion or use, take all necessary steps and precautions to prevent blood loss or air embolism and remove the catheter.
- Do not advance the guidewire or catheter if unusual resistance is encountered.

- Do not insert or withdraw the guidewire forcibly from any component. The wire may break or unravel. If the guidewire becomes damaged, the introducer needle or sheath/dilator and guidewire must be removed together.
- Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- This catheter is for Single Use Only.
- Do not resterilize the catheter or accessories by any method.
- Re-use may lead to infection or illness/injury.
- The manufacturer shall not be liable for any damages caused by re-use or resterilization of this catheter or accessories.

• Contents sterile and non-pyrogenic in unopened, undamaged package. STERILIZED BY ETHYLENE OXIDE

STERILE	EO
---------	----

- Do not use catheter or accessories if package is opened or damaged.
- Do not use catheter or accessories if any sign of product damage is visible.

CATHETER PRECAUTIONS:

- Small syringes will generate excessive pressure and may damage the catheter. Ten (10)cc or larger syringes are recommended.
- Do not use sharp instruments near the extension lines or catheter lumen.
- Do not use scissors to remove dressing.
- Catheter will be damaged if clamps other than what is provided with this kit are used.
- Clamping of the tubing repeatedly in the same location will weaken tubing. Avoid clamping near the luer(s) and hub of the catheter.
- Examine catheter lumen and extension(s) before and after each infusion for damage.
- To prevent accidents, assure the security of all caps and connections prior to and between uses.
- Use only Luer Lock (threaded) Connectors with this catheter.
- Repeated overtightening of luer lock connections, syringes, and caps will reduce connector life and could lead to potential connector failure.
- Confirm catheter tip position by x-ray prior to use. Monitor tip placement routinely per institution policy.

INSERTION SITES:

When placing catheters through percutaneous introducers, caution should be exercised to avoid inadvertent penetration

of vital structures in the thorax. Catheters placed percutaneously or through a cut-down should be inserted into the subclavian vein at the angle of the outer third of the clavicle lateral to the thoracic outlet. The catheter should not be inserted into the subclavian vein medially, because such placement can lead to compression of the catheter between the first rib and clavicle and can lead to severing or damaging of the catheter. A fluoroscopic or radiographic confirmation of catheter placement should be made to ensure that the catheter is not being pinched by the first rib and clavicle.

Internal Jugular Vein

- Have patient lift his/her head from the bed to define the sternomastoid muscle. Catheterization will be performed at the apex of a triangle formed between the two heads of the sternomastoid muscle. The apex should be approximately three finger breadths above the clavicle. The carotid artery should be palpated medial to the point of catheter insertion.

Subclavian Vein

- The patient should be in a modified Trendelenburg position, with the upper chest exposed and the head turned slightly to the side opposite the insertion area. A small rolled towel may be inserted between the shoulder blades to facilitate the extension of the chest area.

WARNING:

- Patients requiring ventilator support are at increased risk of pneumothorax during subclavian vein cannulation, which may cause complications.
- Extended use of the subclavian vein may be associated with subclavian vein stenosis.
- Avoid medial catheter placement into subclavian vein through percutaneous technique. This placement could lead to catheter occlusion, damage, rupture, shearing, or fragmentation due to compression of the catheter between the first rib and clavicle. Catheter shearing has been reported when the catheter is inserted via a more medial route in the subclavian vein.¹

¹ Aiken DR, Minton JP. The “pinch-off” sign: a warning of impending problems with permanent subclavian catheters. Am J Surgery 1994; 148:633-636.

DIRECTIONS FOR MODIFIED SELDINGER INSERTION

- Read instructions carefully before using this device. The catheter should be inserted, manipulated and removed by a qualified, licensed physician or other qualified health care professional under the direction of a physician.
- The medical techniques and procedures described in these instructions for use do not represent all medically acceptable protocols, nor are they intended as a substitute for the physician's experience and judgment in treating any specific patient.
- Use standard hospital protocols when applicable.

PREPARE CATHETER:

1. Preflush catheter, sideport adaptor, and needleless access port(s).

- Attach saline filled syringe to luer of sideport adaptor and flush adaptor and catheter. Clamp sideport extension and remove syringe. If using a multi-lumen catheter, attach needleless access ports to remaining extensions. Attach saline filled syringes to the needleless access ports and completely flush catheter lumens. Remove syringe from access port prior to clamping extension.

Caution: Never close clamp on catheter stylet; stylet and catheter damage may result.

Caution: The needleless access port should not be used with needles, blunt cannula, or other non-luer connectors, or luer connectors with visible defects. If needle access is attempted, the needleless access port must be replaced immediately. Do not exceed 100 actuations.

INSERTION:

2. Strict aseptic technique must be used during insertion, maintenance, and catheter removal procedures. Provide a sterile operative field. The operating room is the preferred location for catheter placement. Use sterile drapes, instruments, and accessories. Shave the skin above and below the insertion site. Perform surgical scrub. Wear gown, cap, gloves, and mask.
3. The selection of the appropriate cannula french size is at the sole discretion of the physician. To achieve proper tip placement, proper catheter length selection is important. Routine x-ray should always follow the initial insertion of this catheter to confirm proper placement prior to use.

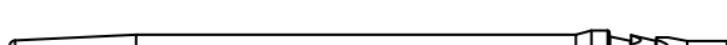
TUNNELING:

4. Administer sufficient local anesthetic to completely anesthetize the insertion and exit site.

Note: A tunnel with a wide gentle arc lessens the risk of kinking. The tunnel should be short enough to keep the hub of the catheter from entering the exit site.

5. Make a small incision at the exit site. Make a second incision at the insertion site. Make the incision at the exit site wide enough to accommodate the cuff, approximately 0.5cm.
6. Use blunt dissection to create the subcutaneous tunnel opening. Do **NOT** tunnel through muscle. The tunnel should be made with care in order to prevent damage to surrounding vessels.

Warning: Do **NOT** over-expand subcutaneous tissue during tunneling. Over-expansion may delay/prevent cuff in-growth.



7. Loosen locking collar of sideport adaptor and withdraw stylet until tip is approximately 1 inch inside the catheter tip. Tighten locking collar to keep stylet in place. Slide distal end of the catheter over the barbed end of the tunneler.

8. Barbs must be completely covered by the catheter tip to adequately secure the catheter as it is pulled through the tunnel.
9. Advance tunneler through the subcutaneous layer from the exit site to the insertion site.
10. Lead catheter into the tunnel gently. Do **NOT** pull or tug the catheter tubing. If resistance is encountered, further blunt dissection may facilitate insertion.

Caution: Do not attempt to pull catheter lumen off tunneler. After reaching the insertion site, the lumen must be cut from the tunneler. Cut catheter squarely (with no points) in such a manner that produces a clean, smooth surface.

VEIN ACCESS:

11. Insert the introducer needle with attached syringe into the target vein. Aspirate to ensure proper placement.
12. Remove the syringe and place thumb over the end of the needle to prevent blood loss or air embolism. Draw the flexible end of marked .018" guidewire back into advancer so that only the end of the guidewire is visible. Insert the advancer's distal end into the needle hub. Advance guidewire with forward motion into and past the needle hub into the target vein.

Caution: The length of the wire inserted is determined by the size of the patient. Monitor patient for arrhythmia throughout this procedure. The patient should be placed on a cardiac monitor during this procedure. Cardiac arrhythmias may result if guidewire is allowed to pass into the right atrium. The guidewire should be held securely during this procedure. Do not withdraw guidewire against needle bevel to avoid possible severing of guidewire.

Note: For alternate insertion method, see Directions for Seldinger Insertion Section.

13. Remove needle, leaving guidewire in the target vein. Thread sheath/dilator over the proximal end of the guidewire into target vein. Advance the guidewire until it reaches the caval atrial junction. Once the guidewire is in place, measure the depth of the guidewire by reading the markings on the wire. Remove the guidewire leaving the sheath and dilator in the vein.

Caution: DO NOT bend the sheath/dilator during insertion as bending will cause the sheath to prematurely tear. Hold sheath/dilator close to the tip (approximately 3cm from tip) when initially inserting through the skin surface. To progress the sheath/dilator towards the vein, regrasp the sheath/dilator a few centimeters (approximately 5cm) above the original grasp location and push down on the sheath/dilator. Repeat procedure until sheath/dilator is fully inserted.

Caution: Never leave sheath in place as an indwelling catheter. Damage to the vein will occur.

14. Loosen locking collar of sideport and withdraw stylet back beyond the point where the catheter is to be trimmed by at least $\frac{1}{4}$ inch (1cm). Cut catheter to length determined by marked guidewire.

Note: Lumen depth markings are from the zero mark at the hub to the distal end of the catheter. To achieve proper tip

placement be sure to account for length of catheter lumen inside tunnel.

Note: The selection of the appropriate catheter length is at the sole discretion of the physician. To achieve proper tip placement, proper measurement and trimming are important. Routine x-ray should always follow the initial insertion of this catheter to confirm proper placement prior to use.

Caution: Never attempt to cut stylet.

Caution: Always withdraw stylet back beyond the tip of the catheter prior to insertion.

15. Once proper catheter length and stylet position has been achieved, tighten locking collar to keep stylet in place.
16. Remove dilator from sheath.
17. Insert distal tip of catheter into and through the sheath until catheter tip is correctly positioned in the target vein.
18. Remove the tearaway sheath by slowly pulling it out of the vessel while simultaneously splitting the sheath by grasping the tabs and pulling them apart (a slight twisting motion may be helpful).

Caution: Do not pull apart the portion of the sheath that remains in the vessel. To avoid vessel damage, pull back the sheath as far as possible and tear the sheath only few centimeters at a time.

19. Make any adjustments to catheter under fluoroscopy. The distal tip should be positioned at the level of the caval atrial junction.

Caution: Do not clamp the lumen portion of the catheter. Clamp only the extension(s). Do not use the serrated forceps, use only the in-line clamp(s) provided.

20. Remove the catheter stylet and sideport adaptor. First loosen the locking collar of the sideport adaptor. Applying gentle pressure above the exit site with one hand while grasping the stylet handle with the other, slowly withdraw the stylet with a constant motion. Clamp catheter extension and remove sideport adaptor. Install needleless access port. Unclamp catheter extension and attach saline filled syringes to needleless access port. Aspirate lumen and then irrigate with saline. Remove syringe prior to clamping extension.

Caution: Do not attempt to reinsert stylet once it has been withdrawn.

Caution: Never leave stylet in place after catheter insertion; injury may occur. Remove both stylet and sideport adaptor after insertion.

21. Attach syringe(s) to extension(s) and open clamp(s). Blood should aspirate easily. If excessive resistance to blood aspiration is experienced, the catheter may need to be repositioned to obtain adequate flow.
22. Once adequate aspiration has been achieved, lumen(s) should be irrigated with saline filled syringe(s). Clamp(s) should be open for this procedure.

Caution: Small syringes will generate excessive pressure and may damage the catheter. Ten (10)cc or larger syringes are recommended.

23. Remove the syringe(s) and close extension clamp(s).
Avoid air embolism by keeping catheter tubing clamped at all times when not in use and by aspirating then irrigating the catheter with saline prior to each use. With each change in tubing connections, purge air from the catheter and all connecting tubing and caps.
24. Confirm and document proper tip placement with fluoroscopy prior to use. The distal tip should be positioned at the level of the caval atrial junction.

Caution: Failure to verify catheter placement may result in serious trauma or fatal complications.

Note: If there is no blood return, verify catheter position before use.

CATHETER SECUREMENT AND WOUND DRESSING:

25. Suture insertion site closed. Suture the catheter to the skin using the suture wing. Do not suture the catheter tubing.
- Caution:** Care must be taken when using sharp objects on needles in close proximity to catheter lumen. Contact from sharp objects may cause catheter failure.
26. Cover the insertion and exit site with occlusive dressings.
27. Catheter must be secured/sutured for entire duration of implantation.
28. Record catheter length, catheter lot number, and tip position on patient's chart.

DIRECTIONS FOR SELDINGER INSERTION

1. Follow directions for Modified Seldinger Insertion, up to and including step #12.
2. Remove needle, leaving guidewire in the targeted vein. Advance the guidewire until it reaches the caval atrial junction. Once the guidewire is in place, measure the depth of the guidewire by reading the markings on the wire.
3. Remove stylet from catheter.
4. Cut catheter to length determined by marked guidewire.

Note: Lumen depth markings are from the zero mark at the hub to the distal end of the catheter. To achieve proper tip placement be sure to account for catheter lumen inside tunnel.

Note: The selection of the appropriate catheter length is at the sole discretion of the physician. To achieve proper tip placement, proper measurement and trimming are important. Routine x-ray should always follow the initial insertion of this catheter to confirm proper placement prior to use.

5. It may be necessary to dilate the insertion site. To achieve this, remove the dilator from the provided sheath/dilator. Thread dilator over the proximal end of the guidewire into the target vein until insertion site has been sufficiently dilated. Remove the dilator.
6. Insert proximal end of wire into distal tip of catheter lumen. Feed catheter lumen into the vessel following the guidewire. Advance catheter lumen along the guidewire until the distal tip is correctly positioned in the target vein. The distal tip should be positioned at the level of the caval atrial junction.

Caution: A skin knick may be required to feed the catheter smoothly into the vessel.

7. Make any adjustments to catheter under fluoroscopy. The distal tip should be positioned at the level of the caval atrial junction.

Caution: Do not clamp the lumen portion of the catheter. Clamp only the extension(s). Do not use serrated forceps; use only in-line clamps provided.

8. Remove the wire from the catheter. Remove by applying gentle pressure with one hand above the insertion site while grasping the wire with the other hand and pulling slowly back with a constant motion.
9. Follow Directions for Modified Seldinger Insertion, from step #21 on.

POWER INJECTION PROCEDURE

1. Remove the injection/needleless cap from the Pro-Line® CT catheter.
2. Using a 10cc or larger syringe(s), aspirate catheter lumen(s) to assure patency and remove heparin. Discard syringe(s).
3. Attach a 10cc or larger syringe filled with sterile normal saline and vigorously flush the catheter with the full 10cc of sterile normal saline. **Warning:** Failure to ensure patency of the catheter prior to power injection studies may result in catheter failure.
4. Detach syringe.
5. Attach the power injection device to the Pro-Line® CT catheter per manufacturer's recommendations.

Warning: Always use connector tubing between power injector syringe and catheter. Do not attempt to connect power injector syringe directly to the catheter. Damage may result.

6. Complete power injection study taking care not to exceed the flow rate limits. **Warning:** Exceeding the maximum flow rate of 5cc/sec may result in catheter failure and/or catheter tip displacement.
7. Disconnect the power injection device.
8. Flush the Pro-Line® CT catheter with 10cc of sterile normal saline, using a 10cc or larger syringe. For multi-lumen catheters, flush all lumens.

- Replace the injection/needleless cap on the Pro-Line® CT catheter.

INFUSION

- Before infusion begins, all connections should be examined carefully.
- Frequent visual inspection should be conducted to detect leaks to prevent blood loss or air embolism.
- If a leak is found, the catheter should be clamped immediately and replaced.
- Necessary remedial action must be taken prior to the continuation of the treatment.

Note: Excessive blood loss may lead to patient shock.

CENTRAL VENOUS PRESSURE MONITORING

- For central venous pressure monitoring, it is recommended that a catheter lumen of 20 gauge or larger be used.
- Prior to conducting central venous pressure (CVP) monitoring:
 - Ensure proper positioning of the catheter tip.
 - Flush catheter vigorously with normal saline.
 - Ensure pressure transducer is at the level of the right atrium.
- It is recommended that a continuous infusion of saline (3 ml/hr) is maintained through the catheter while measuring CVP to improve the accuracy of the results.
- Use your institution's protocols for central venous pressure monitoring procedures.

Warning: CVP monitoring should always be used in conjunction with other patient assessment metrics when evaluating cardiac function.

CATHETER MAINTENANCE

- Dressing Changes** - A dressing should cover the insertion site at all times. The dressing should be changed per institutional policy or any time the dressing becomes soiled, wet, or non-occlusive.

Note: During all dressing changes, the external length of the catheter should be measured to determine if catheter migration has occurred. Periodically confirm catheter placement and tip location by imaging method.

- Flushing and Locking** - Flush and lock catheter according to your institutional policy.
- The catheter should be flushed with normal saline prior to drug administration to remove locking solution.
- After drug administration, each lumen should be flushed again with normal saline and then locked to maintain patency.

Injection Caps - Injection cap(s) or needless access port(s) should be changed per institutional policy. If using the supplied needless access port(s), do not exceed 100 actuations.

CATHETER PERFORMANCE

- Occluded/Partially Occluded Catheter - If resistance is encountered to aspirating or flushing, the lumen may be partially or completely occluded.

Warning: Do not flush against resistance.

- If the lumen will neither aspirate nor flush, and it has been determined that the catheter is occluded with blood, follow institutional declotting procedure.

Infection:

Caution: Due to risk of exposure to HIV or other blood borne pathogens, health care professionals should always use Universal Blood and Body Fluid Precautions in the care of all patients.

- Sterile technique should always be strictly adhered to.
- Clinically recognized infection should be treated promptly per institutional policy.

CATHETER REMOVAL

Warning: Only a physician familiar with the appropriate techniques should attempt the following procedures.

Caution: Always review hospital or unit protocol, potential complications and their treatment, warnings, and precautions prior to catheter removal.

No resistance should be felt when withdrawing catheter from vein. If resistance is encountered, do not continue pulling against resistance since this may cause catheter breakage and air embolism. Free up resistance before proceeding.

1. Palpate the catheter exit tunnel to locate the cuff.
2. Administer sufficient local anesthetic to exit site and cuff location to completely anesthetize the area.
3. Make a 2cm incision over the cuff, parallel to the catheter.
4. Dissect down to the cuff using blunt and sharp dissection as indicated.
5. When visible, grasp cuff with clamp.
6. Clamp catheter between the cuff and the insertion site.
7. Cut catheter between cuff and exit site. Withdraw internal portion of catheter through the incision in the tunnel.
8. Remove the remaining section of catheter (i.e. portion in tunnel) through the exit site.

Warning: Do **NOT** pull distal end of catheter through incision as contamination of wound may occur.

9. Apply pressure to proximal tunnel approximately 10-15 minutes or until bleeding stops.
10. Suture incision and apply dressing in a manner to promote optimal healing.
11. Check catheter for integrity and measure catheter when removed. It must be equal to the length of catheter when it was inserted.

Pro-Line®				
Catheter Size	Gravity Flow		Full Length Priming Volume	
5F X 60CM SINGLE w/Cuff @ 2cm	28.4 cc/min	0.79cc		
5F X 60CM SINGLE w/Cuff @ 5cm				
5F X 55CM DUAL w/Cuff @ 2cm	9.96 cc/min			0.60cc
5F X 55CM DUAL w/Cuff @ 5cm				
6F X 60CM SINGLE w/Cuff @ 2cm	54.3 cc/min			1.06cc
6F X 60CM SINGLE w/Cuff @ 5cm				
6F X 60CM DUAL w/Cuff @ 2cm	11.75 cc/min			0.67cc
6F X 60CM DUAL w/Cuff @ 5cm				
	17 Ga	19 Ga	17 Ga	19 Ga
6F X 60CM TRIPLE w/Cuff @ 5cm	16.4 cc/min	6.4 cc/min	0.70cc	0.40cc
7F X 60CM SINGLE w/Cuff @ 5cm	108.11 cc/min		1.39cc	
7F X 60CM DUAL w/Cuff @ 5cm	26.65 cc/min		0.82cc	

WARRANTY

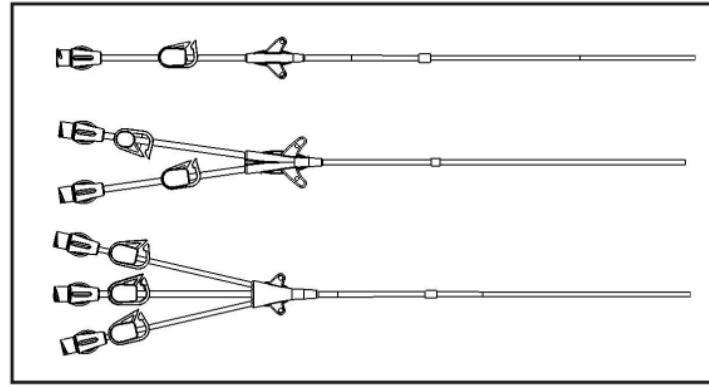
Medcomp® WARRANTS THAT THIS PRODUCT WAS MANUFACTURED ACCORDING TO APPLICABLE STANDARDS AND SPECIFICATIONS. PATIENT CONDITION, CLINICAL TREATMENT, AND PRODUCT MAINTENANCE MAY AFFECT THE PERFORMANCE OF THIS PRODUCT. USE OF THIS PRODUCT SHOULD BE IN ACCORDANCE WITH THE INSTRUCTIONS PROVIDED AND AS DIRECTED BY THE PRESCRIBING PHYSICIAN.

Because of continuing product improvement, prices, specifications, and model availability are subject to change without notice. Medcomp® reserves the right to modify its products or contents in accordance with all relevant regulatory requirements.

Medcomp® and PRO-LINE® are trademarks of Medical Components, Inc. registered in the United States.

產品描述:

- Pro-Line® CT系列中央靜脈導管是由具有良好生物相容性的特殊配方醫用級材質製成。包裝內含導管及其他以微導引鞘經皮穿刺(Modified Seldinger或Seldinger技術)所需的配件。



適應症:

- Medcomp® Pro-Line® CT 可高壓注射中央靜脈導管可作為中央靜脈系統之短期或長期通路。本產品設計用於靜脈輸液、血液製品、藥物、腸外營養液以及抽血和高壓靜脈注射顯影劑。最大注射速率建議不超過5CC/秒。使用Pro-Line® CT可高壓注射中央靜脈導管，動力注射器壓力不能超過300psi。
- Medcomp® 6F 三腔 Pro-Line® CT可高壓注射中央靜脈導管可作為中央靜脈系統之短期或長期通路。本產品設計用於靜脈輸液、血液製品、藥物、腸外營養液以及抽血和高壓靜脈注射顯影劑。最大注射速率建議不超過5CC/秒。使用Pro-Line® CT可高壓注射中央靜脈導管，動力注射器壓力不能超過300psi。
- 導管測試包含10個功率注射週期。
- 此產品可經皮穿刺置入，且主要放置於內頸靜脈。
- 其他的穿刺部位包含鎖骨下靜脈。

關於壓力注射的重要訊息:

- 在進行壓力注射前，必須將顯影劑加溫至與體溫相同的溫度。注意：壓力注射前若未將顯影劑加溫至與體溫相同之溫度將可能導致導管損壞。
- 在進行壓力注射之前和注射之後，請以10CC或較大的的空針及無菌生理食鹽水沖洗Pro-Line® CT導管。如此一來可確保導管通暢並防止導管損壞。沖洗時若有阻力，則可能是導管發生部分或完全的阻塞，阻塞未清除前請不要執行壓力注射。注意：在壓力注射之前，若未能確保導管的通暢性，則可能導致導管損壞。
- 建議最大輸液量不要超過5CC/秒。注意：壓力注射機器的壓力限制可能無法預防導管阻塞後所產生的過度加壓。注意：若超過最大注射流速5CC/秒，則可能導致導管故障/或導管尖端移位。
- 注意：Pro-Line® CT導管可運用在壓力注射顯影劑，但不適用於特殊病人。應由受過適當訓練的臨床醫師負責評估病患的健康情況是否適合接受壓力注射。

禁忌症：

- 存在與裝置相關的感染、菌血症以及已知或懷疑有敗血症。
- 此導管僅作為短期或長期血管通路，不應做其他用途使用。
- 已知或懷疑患者可能對產品材質過敏。

可能併發症：

- 空氣栓塞
- 出血
- 心律不整
- 心包填塞
- 皮膚糜爛因導管所致
- 導管栓塞
- 導管閉塞
- 導管相關的敗血症
- 心內膜炎
- 插管處感染
- 插管處壞疽
- 外滲
- 術中局部麻醉或全身麻醉及術後恢復相關的風險
- 纖維鞘形成
- 血腫
- 植入物不相容反應
- 血管或內臟撕裂
- 心肌糜爛
- 血管或內臟穿孔
- 靜脈炎
- 自發性導管尖端錯位及回縮
- 血栓性栓塞症
- 靜脈栓塞
- 心室栓塞
- 血管糜爛

- 插管前請熟悉上述可能併發症及其治療方式。

警告：

- 插管時若發生連接埠、連接器和零件脫落，請於移除導管時給予必要的預防措施來避免失血和空氣栓塞。
- 如遇阻力請勿強行插入導引線或導管。
- 請勿強行從任何組件中插入或移除導引線，因導引線將會斷裂或鬆脫。若導引線損壞請一併移除導引針、導引鞘、擴張器及導引線。
- 本產品僅遵醫囑販售。
- 本產品僅限單次使用。
- 請勿將本產品重複滅菌。
- 重複使用本產品將會導致感染、疾病或受傷。
- 重複使用或重新滅菌導管及其配件導致任何損傷，製造廠將不承擔任何責任。
- 包裝若未打開則處於無菌及無致熱源狀態。
本產品經環氧乙烷滅菌。

STERILE	EO
---------	----
- 在未開封使用之前若包裝已經損壞則請勿使用。
- 若產品有任何損壞跡象則請勿使用。

導管注意事項：

- 小空針將會產生過高的壓力並造成導管損壞，建議使用10cc或10cc以上的空針。
- 請勿將尖銳物品靠近延長管及導管。

- 請勿以剪刀移除敷料。
- 若使用非包裝內所提供之管夾將會損壞導管。
- 若於同一位置重複夾住導管將會使導管損傷，並應避免在靠近魯厄氏接頭及導管樞紐處夾住導管。
- 每次輸液前後皆須檢查導管腔及延長管是否有損壞。
- 使用前及使用中皆須檢查注射帽及血管通路是否緊密連接，以避免意外發生。
- 本導管僅能與魯厄氏接頭（螺紋狀）連接使用。
- 重複地過度旋緊魯厄氏接頭、空針筒或注射帽將會縮短連接頭的壽命，並可能造成連接頭損壞。
- 使用前請先以X光確認導管尖端的位置，並依照醫院的規範定期檢查尖端位置。

穿刺部位：

- 當經由經皮放置導管時應避免對胸腔內部重要的結構造成意外損傷。經由經皮或切開放置導管時應從胸廓外側、鎖骨外1/3角處進入鎖骨下靜脈。導管不可插入鎖骨下靜脈內側，因為這樣會導致導管於第一肋骨和鎖骨間遭到擠壓並導致導管斷裂或損害。

內頸靜脈

- 讓病患躺在床上，抬起頭以利找出胸鎖乳突肌。導管應從胸鎖乳突肌的三角頂點插入，此頂點應位於鎖骨上方三指寬處。導管穿刺部位應可摸到頸動脈的搏動。

鎖骨下靜脈

- 病患應採呈垂頭仰臥姿勢，並露出上胸部及將頭轉向穿刺部位的對側。於肩胛骨處可放置捲成一捲的毛巾，使胸部區域有更好的延展性。

注意：

- 使用呼吸機的患者在進行鎖骨下靜脈穿刺時，發生氣胸及其併發症之風險較高。
- 長期留置導管於鎖骨下靜脈可能導致鎖骨下靜脈狹窄。
- 使用經皮穿刺技術時應避免導管從鎖骨下靜脈內側進入。因這樣放置將會導致導管阻塞，損壞，破裂，斷裂或因第一肋骨和鎖骨間的擠壓導致導管斷裂。研究顯示，導管經由鎖骨下靜脈內側穿刺進入血管內可導致導管斷裂。¹

¹ Aiken DR, Minton JP. The “pinch-off”sign: a warning of impending problems with permanent subclavian catheters. Am J Surgery 1994; 148:633-636.

改良式Seldinger插管方式

- 使用本產品前請詳閱使用說明。導管植入、操作與移除之步驟皆須經由合格的醫師或其他合格的醫療照護人員進行。

- 本說明書所載明之醫療技術和程序並無法代表所有醫療準則，亦無法替代醫師治療特殊病人的經驗與判斷。
- 請使用醫院標準程序。

準備導管：

1. 預先沖洗導管，側管的連接器和無針注射帽。
- 將充滿生理食鹽水的注射器接上側管的魯厄氏接頭並沖洗連接器和導管。夾住側管並移除注射器。若使用多腔導管，請接上無針注射帽來保持延長管效用。將充滿生理食鹽水的注射器連接到無針注射帽並徹底完成沖洗導管的步驟。夾住延長管前應先移除注射器。

注意：請勿在導管通條上夾上管夾，否則可能導致通條及導管毀損。

注意：無針注射帽不得使用針頭、鈍針、其他非魯厄氏接頭或瑕疵的魯厄氏接頭。若要嘗試使用針頭，無針注射帽必須立即更換。請勿使用超過100次。

導管置入：

2. 在導管放置、護理與移除時均應嚴格執行無菌技術，並準備一個無菌的操作區域。置入導管最理想的地點為手術室，並使用無菌治療巾、設備及配件。刮除穿刺部位周圍的毛髮。進行外科刷手消毒，穿戴手術衣、手術帽、手套及口罩。
3. 導管尺寸之選用應由醫師判斷。為使導管尖端位於最佳位置，正確的選擇導管的長度是非常重要的。導管放置完成後，應於每次使用前進行例行X光檢查，以確保導管於正確的位置。

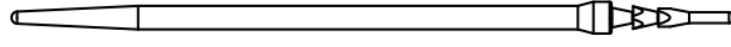
皮下通道：

4. 導管穿刺點及穿出位置之間應給與足量的局部麻醉。

注意：弧度較大且平緩的通道可以降低扭結的發生。此通道不可過長以避免導管樞紐進入通道穿出口

5. 在穿出口處做一個小切口，並在穿刺點做第二個切口。穿出口處的切口寬度應足以容納大約0.5公分的環套。
6. 使用鈍性分離方式建立皮下通道。請勿穿過肌肉組織。進行此步驟時應謹慎以免傷害週圍血管。

注意：製作皮下通道時請勿過度擴張皮下組織，過度擴張可能延誤/阻礙環套與組織密合生長。



7. 鬆開側管接頭上的鎖環，將通條拉出直到頂端退回導管尖端內約1英吋。拴緊鎖環固定通條位置。將導管尖端套上通道器上有倒鉤的一端。

8. 有倒鉤部分需完全被導管尖端覆蓋，以確保導管被拉過通道時是連接牢固的。
9. 將通道器由穿出點經皮下推送至穿刺點。
10. 將導管慢慢導入通道。請勿拉扯導管的管身。如果遇到阻力，進一步鈍性分離處理可幫助順利插入。

注意：請勿嘗試將導管由通道器上拉下。到達插入點後，必須將導管從通道器上切斷。導管應平直切斷使其呈乾淨及光滑的切面。

靜脈通道：

11. 以導引針及注射器穿刺目標靜脈。回抽以確認穿刺部位正確。
12. 移除注射器並將大拇指放置在針的尾端防止失血和空氣栓塞。將有長度標示的.018”導引線退回推送器至僅見其尾端。將推送器前端插入穿刺針接口。經穿刺針接口將導引線送入目標靜脈。

注意：導引線插入長度應根據患者體型決定。在此過程中應觀察病患是否發生心律不整，並應使用心臟監視器。導引線進入右心房可能導致心律不整。置入過程應緊握導引線。使用導引針時不可回抽導引線，以免針尖斜角損壞導引線。

注意：其他替代穿刺方式請參考Seldinger穿刺技術。

13. 移除穿刺針，並將導引線留置於目標靜脈內。沿著導引線近端將導引鞘及擴張器推送至目標靜脈內。將導引線推送至腔靜脈與心房交界處。一旦導引線到達正確位置，查看導引線的刻度以確認導引線的深度。移除導引線並將導引鞘和擴張器留置靜脈內。

注意：在放置過程中請勿彎折導引鞘或擴張器，以避免導引鞘過早撕裂。當開始穿刺進入皮膚表面時，請握住導引鞘及擴張器頂端約3公分處。為了能將導引鞘及擴張器順利推送至靜脈內，請再次握住原穿刺部位上約5公分處並將導引鞘及擴張器送進血管內。請重複此動作直到導引鞘及擴張器完全插入。

註：切勿將導引鞘當作導管留置，否則將會損傷靜脈。

14. 鬆開側管的鎖環，並將通條回拉至導管預期裁切位置以內至少1/4英吋(1公分)。根據導引線上標示的長度裁切導管。

註：管腔深度的標記是從導管樞紐0的位置直到導管遠端。為確定尖端位置適當，請務必加上皮下通道內導管的長度。

註：應由醫師判斷選用導管之長度。為了使導管尖端放置於正確位置，合適的測量和裁剪是非常重要的。每次使用前應以X光確認導管放置的位置。

注意：不可企圖裁剪通條。

注意：放置導管前務必將通條回拉至導管尖端以內。

15. 一旦導管長度和通條位置確定，鎖緊鎖環以固定通條的位置。

16. 移除導引鞘上的擴張器。
17. 經由導引鞘將導管的尖端送入，直到導管尖端位於目標靜脈內正確位置。
18. 將導引鞘自血管緩慢抽出，同時抓住握柄處將其撕開(輕微的扭轉可能會有幫助)。

注意：不要撕開還留置在血管內的導引鞘。為避免血管損傷，請盡可能將導引鞘拉出，每次只撕開1-2公分。

19. 調整導管時應於X光透視下進行且導管末端應位於下腔靜脈與心房交界處。

注意：請勿夾住導管的管腔部分，只能夾住延長管。請不要使用帶齒的鉗子，只能使用延長管上附的夾子。

20. 移除導管內通條及側管連接器。首先鬆開側管連接器的鎖環，以單手輕壓穿刺部位上方並同時以另一隻手握住通條緩慢的移除。夾住導管延長管並取下側管連接器，換上無針注射帽。打開導管延長管上的管夾，將充滿生理食鹽水的針筒連接到注射帽上。回抽管腔後再用生理食鹽水灌沖。夾閉延長管前請先取下針筒。

注意：通條移除後，請勿重複使用。

注意：導管置入後請勿將通條留置在穿刺部位，以避免發生傷害。並在穿刺後移除通條和側管連接器。

21. 將延長管接上針筒並打開管夾，確認所有管路皆可輕易抽吸回血。如果管腔抽吸回血時有阻力，可能需調整導管位置以確保通暢。
22. 一旦確認可正常回血後，應以充滿生理食鹽水的針筒灌沖管腔。操作時請先打開延長管夾。

注意：小針筒會產生過高壓力並可能損害導管。建議使用10cc或更大容量的針筒。

23. 移除針筒並關閉延長管夾。為避免空氣栓塞，導管不使用時應保持封閉，並在每次使用前先回抽血液然後再用生理食鹽水灌沖導管。每次更換導管接頭時請排除導管和所有連接管及蓋帽內的空氣。
24. 使用前以X-光透視確認導管末端的正確位置。導管末端應位於腔靜脈與心房的交界處。

注意：若未確認導管的位置可能會導致嚴重創傷或致命併發症。

注意：如果沒有回血，使用前應確認導管位置。

導管固定和敷料：

25. 將穿刺部位切口縫合。將導管上的固定翼縫合於皮膚上，請勿直接縫合導管。

注意：在導管周圍使用尖銳物或針頭時請小心，尖銳物接觸到導管將會使導管損壞。

26. 以封閉性敷料覆蓋穿刺點及導管穿出位置。
27. 導管留置期間，必須全程固定/縫合住。
28. 在病歷上記錄留置導管的長度、導管批號及導管尖端置留位置。

Seldinger穿刺說明

1. 根據Modified Seldinger穿刺技術說明，直到步驟12。
2. 移除穿刺針並將導引線留置在目標靜脈內。將導引線推送到腔靜脈與心房的交界處。一但導引線放到正確位置後，查看導引線的刻度以確認導引線的深度。。
3. 將通條由導管移除。
4. 根據導引線上標示的長度裁切導管。

註：管腔深度標記是從導管腔樞紐0的位置直到導管的末端。
為確定尖端位置適當，請務必加上皮下通道內導管的長度。

註：應由醫師判斷選用導管之長度，為了使導管尖端位於正確位置，合適的測量和裁剪是非常重要的。每次使用前應以X光確認導管放置的位置。

5. 穿刺點可能需要擴張。因此，將擴張器由所提供的導引鞘/擴張器組合中取出。將擴張器沿導引線近端送入目標靜脈內，直到穿刺點被充分擴張。取出擴張器。
6. 將導引線末端插入導管腔的尖端。將導管沿著導引線送入血管內。沿著導引線推送導管，直到導管的末端位於目標靜脈內正確位置。導管末端應位於腔靜脈與心房的交界處。

注意：為了使導管能順利送入血管內，可能需要劃開皮膚。

7. 請於X光透視下調整導管。導管末端應位於腔靜脈與心房的交界處。

注意：請勿夾住導管管腔的任何部位，只能夾住延長管。請要使用帶鋸齒狀的鉗子，只能使用延長管上附的夾子。

8. 從導管內移除導引線。以單手輕壓穿刺部位，並用另一隻手緩慢的將導引線移除。
9. 根據Modified Seldinger穿刺技術，由步驟21後開始。

高壓注射步驟

1. 移除Pro-Line® CT導管的注射帽或無針注射帽。
2. 使用10CC或10CC以上的針筒抽吸導管，以確認導管通暢並完全移除肝素溶液。丟棄針筒。
3. 連接一個10CC或10CC以上的針筒裝滿無菌生理食鹽水做充份的灌沖。警告：若於壓力注射之前未進行沖洗確保通暢將會導致導管損壞。
4. 將注射器分離。

5. 根據製造商規範，將高壓注射裝置接在Pro-Line® CT導管上。

注意：請使用連接管連接壓力注射器及導管。請勿直接連接壓力注射器及導管，因可能會產生損壞。

6. 執行壓力注射時不可超過流速限制。警告：若超過最大流速限制5cc/秒，將可能會導致導管損壞/或導管尖端移位。
7. 移除高壓注射裝置。
8. 使用10CC或10CC以上空針，以10 CC無菌生理食鹽水沖洗Pro-Line® CT導管。若為多腔導管，則需沖洗每個管腔。
9. 將Pro-Line® CT導管蓋上注射帽/無針注射帽。

輸液

- 輸液前應先仔細檢查所有連接。
- 應經常檢視有無滲漏，以防止出血或空氣栓塞。
- 若發現滲漏，則應該立刻夾閉導管並更換新的導管。
- 在繼續輸液治療之前必須採取必要的補救措施。

警告：大量失血將會導致患者休克。

中央靜脈壓力監測

- 建議使用20Ga. 或更大的管腔進行中央靜脈壓力監測。
- 進行中央靜脈壓力監測前：
 - 確認導管尖端位置
 - 使用生理食鹽水充份的灌沖導管
 - 確認壓力轉換器位於右心房高度
- 進行中央靜脈測量時，為提高測量精確性，建議使用生理食鹽水持續輸液(3ml/小時)。
- 根據醫院規範進行中央靜脈壓力監測。

警告：評估心臟功能時，中央靜脈壓力監測應聯合其他評估指對病患進行評估。

導管護理

- 更換敷料- 穿刺部位應該保持覆上敷料。應按照醫院規範或當敷料弄髒、濕透或喪失密封性時更換敷料。注意：每次更換敷料時，應評估導管的體外長度，以確定是否發生導管移位。定期確認導管位置和導管尖端的位置。

注意：每次更換敷料時，應評估導管的體外長度，以確定是發生導管移位。定期確認導管位置和導管尖端的位置。

- 灌沖和封管：根據醫院的規範灌沖導管和封管。
- 注射藥物前，應先用生理食鹽水灌沖導管以移除封管溶液。
- 注射藥物後，每個管腔都應再次用生理食鹽水灌沖並封管以維持其暢通性。

注射帽：注射帽或無針注射帽應按照醫院規範進行更換。如果使用內附之無針注射帽，其使用不可超過100次。

導管性能

- 導管部分/完全阻塞-如果回抽或灌沖導管時遇到阻力則表示管腔可能部份或完全阻塞。

警告：如果遇到阻力則不要強行灌沖。

- 如果管腔無法回抽也不能灌沖，且確定導管被凝血堵塞，應依照醫院規範清除凝塊。

感染

注意：基於暴露於HIV及其他血源性病原體的風險，醫療人員照護患者時應常規施行全面性血液和體液防護措施。

- 請嚴格執行無菌技術。
- 一旦確認感染應立即依規範進行治療。

導管移除

警告：只有熟知臨床相關技術的醫師可以執行下列操作。

注意：導管移除前，必須回顧醫院或科室的相關操作程序、潛在併發症及其治療方案、警告與注意事項。

將導管從靜脈移除時不應該有任何阻力。如感覺有阻力發生，不要強行拉出，否則可能導致導管損壞或空氣栓塞。移除導管前應先去除阻力。

1. 觸診導管通道出口以確認環套的位置。
2. 在導管穿出口及環套位置處注射足量的局部麻醉劑。
3. 在環套處作一個與導管平行的2公分切口。
4. 視需要以鈍性或銳性分離方式從切口進入至環套處。
5. 當看見環套時，使用鉗子夾住環套。
6. 用鉗子夾住環套及穿刺點之間的導管。
7. 將導管於環套及穿出口之間切斷。經由切口處將導管在體內的部份移除。
8. 經由導管穿出口移除導管剩餘部分(如：在通道內的部分)。

警告：請勿將導管遠端由切口處拉出，否則可能導致傷口感染。

9. 在通道近端處施加壓力約10-15分鐘或直到出血停止。
10. 將切口處縫合並施加敷料以促進傷口癒合。
11. 取出導管時，檢查導管的完整性，導管的長度必須和當初插入時相同。

Pro-Line®				
導管尺寸	重力流速		全長灌注體積	
5F X 60CM 單腔（帶 Cuff, 距導管皮膚出口 2cm）	28.4 cc/min	0.79cc		
5F X 60CM 單腔（帶 Cuff, 距導管皮膚出口 5cm）				
5F X 55CM 雙腔（帶 Cuff, 距導管皮膚出口 2cm）	9.96 cc/min	0.60cc		
5F X 55CM 雙腔（帶 Cuff, 距導管皮膚出口 5cm）				
6F X 60CM 單腔（帶 Cuff, 距導管皮膚出口 2cm）	54.3 cc/min	1.06cc		
6F X 60CM 單腔（帶 Cuff, 距導管皮膚出口 5cm）				
6F X 60CM 雙腔（帶 Cuff, 距導管皮膚出口 2cm）	11.75 cc/min	0.67cc		
6F X 60CM 雙腔（帶 Cuff, 距導管皮膚出口 5cm）				
	17 ga	19 ga	17 ga	19 ga
6F X 60CM 三腔（帶 Cuff, 距導管皮膚出口 5cm）	16.4 cc/min	6.4 cc/min	0.70cc	0.40cc
7F X 60CM 單腔（帶 Cuff, 距導管皮膚出口 5cm）	108.11 cc/min		1.39cc	
7F X 60CM 雙腔（帶 Cuff, 距導管皮膚出口 5cm）	26.65 cc/min		0.82cc	

產品保證

Medcomp®保證本產品遵循正常標準與規格製造。患者狀態、臨床治療及產品維護皆會影響本產品的使用效能。請按照使用說明及處方醫師的指示使用本產品

為求產品持續進步，產品價格、規格與銷售型號如有更動恕不另行通知

Medcomp®和Pro-Line®是Medical Components, Inc. 之註冊商標

製造廠名稱：

Medical Components, Inc.

DBA - Medcomp®

藥商名稱：

景年國際有限公司

製造廠地址：

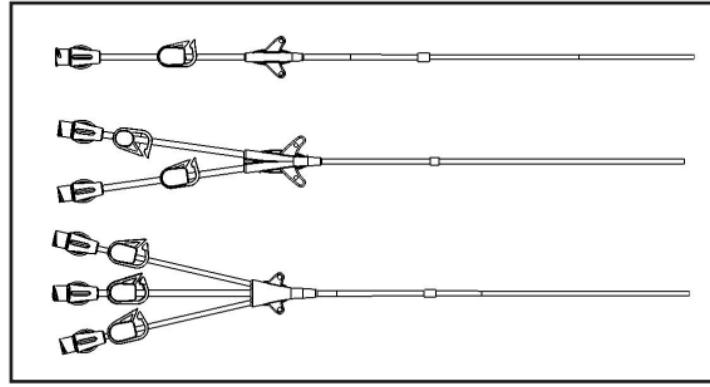
1499 Delp Drive,
Harleysville, PA 19438, USA

藥商地址：

台北市中山區建國北路二段85號3樓之1

描述：

- Pro-Line® CT系列中心静脉导管是由具有生物相容性医用级材料制成。导管包装于托盘中，托盘内还提供经皮穿刺技术（Seldinger技术或其改良技术）所需配件。



适应症：

- MedComp® Pro-Line® CT中心静脉导管适用于建立进入中心静脉系统的短期或长期通路。它专门设计用于输注静脉液体、血液制品、药物和肠外营养液，并可用于抽取血液和压力注射造影介质。最大输注流速推荐为5毫升/每秒。与Pro-Line® CT压力注射的中心静脉导管连接使用的压力注射器最大压力不能超过300psi。
- MedComp® 6F三腔的Pro-Line® CT压力注射的中心静脉导管适用于建立进入中心静脉系统的短期或长期通路。它专门设计用于输注静脉液体、血液制品、药物和肠外营养液，并可用于抽取血液和压力注射造影介质。最大输注流速推荐为5毫升/每秒。与Pro-Line® CT压力注射的中心静脉导管连接使用的压力注射器最大压力不能超过300psi。
- 导管测试包括10次压力注射循环。
- 可以经皮插入，主要插入到颈内静脉。
- 其它插入部位包括锁骨下静脉。

压力注射的重要信息：

- 在压力注射之前需要将造影剂加热到体温。警告：压力注射之前造影剂未加热到体温可能导致导管故障。
- 在进行压力注射研究之前和完成压力注射研究之后，请使用10cc或者更大的注射器和生理盐水对Pro-Line® CT导管进行充分的冲洗。这样做能保证导管的透明性，防止导管损坏。冲洗时若遇到阻力，则可能意味着导管出现部分或者完全堵塞。堵塞要是没有清除，请不要使用压力注射。警告：在压力注射之前没有确定导管是通畅的，则可能导致导管故障。
- 最大输注流速别超过为5毫升/每秒。警告：压力注射设备压力限值可能无法预防给一个堵塞的导管继续加压。警告：超过最大输注流速5毫升/每秒可能导致导管故障和/或者导管尖端移位。
- 警告：Pro-Line® CT导管预期可进行压力注射造影剂则暗示着导管有能力承受这个过程，但是不意味着适用特殊患者的过程。一个称职的受过培训的医生有责任对患者的健康状态进行评估，来确定患者是否适合进行一次压力注射的过程。

禁忌症：

- 已知或怀疑存在与该器械相关的菌血症、败血症等感染。
- 本导管适用于建立短期或长期的血管通路，不可用于非本说明书规定的用途。
- 已知或怀疑患者对器械材料过敏。

可能的并发症：

- 空气栓塞
- 流血
- 心律失常
- 心包填塞
- 导管侵蚀皮肤
- 导管栓塞
- 导管堵塞
- 与导管相关的败血症
- 心内膜炎
- 出口部位感染
- 出口部位坏死
- 外渗
- 与局部或全身麻醉、外科手术及术后康复有关的风险
- 形成纤维蛋白鞘
- 血肿
- 不能耐受植入装置
- 血管或内脏撕裂
- 心肌糜烂
- 血管或内脏穿孔
- 静脉炎
- 自发的导管尖端错位或回缩
- 血栓栓塞
- 静脉血栓
- 心室血栓
- 血管糜烂

警告：

- 在插入或使用过程中，如果发生导管座或接头断离这类少见事件，应采取必要的步骤和预防措施阻止出血或空气栓塞，并移除导管。
- 当遇到异常阻力时，不要继续推送导丝或导管。
- 切勿强行将导丝从任何部位插入或拔出。否则导丝可能会折断或散开。如果发现导丝损坏，导丝必须与穿刺针或可撕裂鞘/扩张器一同拔出。
- 美国联邦法律严格限定此产品必须由医生或凭医嘱销售。
- 此导管仅限一次性使用。
- 不要使用任何方法对导管或配件进行重新灭菌。
- 重复使用可能导致感染或者疾病/损伤。
- 因重复使用或重新灭菌对导管及配件造成损坏，生产厂商不承担任何责任。
- 包装未打开、未破损时内容物处于无菌、无致热源状态。产品经环氧乙烷灭菌

STERILE EO

- 如果包装已被打开或破损，请不要使用其中的导管或配件。
- 如果发现导管或配件有损坏，请不要使用。

导管注意事项：

- 注意：小注射器会产生过高压强，损坏导管。推荐使用10毫升或更大容量注射器。
- 不要在导管管腔及其延长管周围使用尖锐器具。
- 不要使用剪刀去除敷料。
- 使用非本套装提供的水止卡会损坏导管。
- 在导管同一部位反复夹闭可能会使导管强度变弱。避免在鲁尔接头和导管联接件附近夹闭导管。
- 每次输液前后应检查导管腔和延长管有无损伤。
- 为防止出现意外，在治疗前或治疗的间隔期，必须确认所有的封盖和血液管路的连接牢固可靠。
- 该导管只能与鲁尔锁定（带螺纹）接头配合使用。
- 反复过度旋紧鲁尔锁定接头、注射器或注射帽会缩短接头寿命，也可能会损坏接头。
- 使用前请使用X-射线确认导管尖端位置。请根据医院政策监测导管尖端位置。

穿刺部位：

使用经皮导引器械放置导管时，要小心避免对胸腔内重要结构造成意外损伤。经皮或通过切口放置的导管应该从胸廓出口外侧、锁骨外1/3的角度进入锁骨下静脉内。导管应避免从锁骨下静脉的中部穿刺进入，因为这个位置会使导管受到第一肋骨和锁骨的挤压，导致导管断裂或损伤。应该采用透视或胸片确认导管位置，以确保导管没有受到第一肋骨和锁骨的挤压。

颈内静脉

- 让病人从床上抬起头以显示胸锁乳突肌。导管应从胸锁乳突肌两头构成的三角形顶点进入。该顶点应该在锁骨上方三指宽的地方。导管穿刺点内侧应该可以摸到颈动脉的搏动。

锁骨下静脉

- 使病人处于改进的Trendelenburg体位，显露上胸部，头略微偏向穿刺点的对侧。在两肩胛之间放入一个卷成卷的毛巾，以使胸部区域更好地伸展。

警告：

- 使用呼吸机支持通气的病人在行锁骨下静脉穿刺时气胸风险增加，并可能导致相应的并发症。
- 长期使用锁骨下静脉会导致锁骨下静脉狭窄。
- 采用经皮穿刺技术时应避免导管从中部进入锁骨下静脉。这样放置可能导致导管堵塞、损坏、破裂、断裂或者由于在第一肋骨和锁骨之间挤压而破裂。已经报道表明从靠近中部的位置穿刺进入锁骨下静脉时出现的导管断裂。¹

- 1 Aiken DR, Minton JP. The “pinch-off” sign: a warning of impending problems with permanent subclavian catheters. Am J Surgery 1994; 148:633-636.

改良式Seldinger穿刺技术说明

- 使用本产品前请仔细阅读使用说明。导管的穿刺、操作及拔除只能由合格的注册医生执行，或在医生指导下由其他合格的医护专家执行。
- 本说明书中所描述的医疗技术和过程并未包含所有临床可接受操作流程，也不能替代医生治疗特殊病人时的经验和判断。
- 如果医院有标准操作流程，请以医院规定为准。

准备导管

1. 用生理盐水预先冲洗导管、侧支适配器和无针注射帽。
- 将注满盐水的注射器接到侧支适配器的鲁尔接头，冲洗侧支适配器和导管。夹紧侧支适配器的延长管，然后拔出注射器。如果使用双腔导管，请在其余延长管上接上无针注射帽。将一个充满生理盐水的注射器连接到无针注射帽，彻底冲洗导管。夹闭延长管之前应将注射器从注射帽拔出。

注意：切勿在导管内芯上夹闭管夹，否则可能会导致导管内芯和导管损坏。

注意：无针注射帽不得连接针器、钝套管、其它非鲁尔连接器、或有可见缺陷的鲁尔连接器。如果尝试使用了针器，无针注射帽必须立即更换。使用不可超过100次。

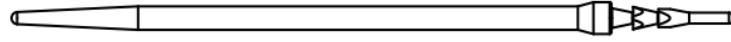
插入导管

2. 在导管置入、护理及拔除过程中必须严格执行无菌技术。建立一个无菌手术区。手术室是放置导管最理想的地方。使用无菌铺巾、设备及配件。穿刺点上方和下方刮除毛发。执行外科清洗流程。穿戴手术衣、手术帽、手套及口罩。
3. 导管外径大小的选择由医生决定。为使导管尖端位于最佳位置，正确选择导管的长度非常重要。在导管放置完成之后，必须执行常规X-射线检查，以便在使用前确认导管位于正确的位罝。

建立皮下隧道

4. 在穿刺点和导管拉出皮肤的部位给予足够的局部麻醉。
- 注意：弧度较大较平缓的隧道可以减少打折的风险。隧道要足够短，以防止导管联接件从出皮位置进入。
5. 在出皮部位做一个小切口。在插入部位做第二个切口。出皮部位的切口应该足以容纳大约0.5cm长的袖套，
6. 利用钝性分离的方法建立皮下隧道开口。隧道不要穿过肌肉。建立隧道时应小心不要损伤到周围血管。

警告：在建立隧道的过程中不要过度分离皮下组织。过度分离会延缓 / 阻止组织生长进入袖套内。



7. 松开侧支适配器的锁紧环，撤回内芯直到针尖约高过导管尖端1英寸，拧紧锁紧环固定内芯。把导管的远端滑套在隧道针的倒钩部位。
8. 倒钩必须被导管尖端完全覆盖，以确保导管在被拉过隧道时有足够的牢固度。
9. 把隧道针从出皮部位经皮下穿通到穿刺部位。
10. 轻轻把导管拉入隧道内。不要靠拖拉导管形成通路。如果遇到阻力，可以进一步钝性分离。

注意：不要尝试从隧道中拉下导管腔。到达插入位点后，必须从隧道针切断管腔。直接切断导管（没有位点），这样可以产生一个干净、光滑的表面

静脉通道

11. 将穿刺针和附接的注射器刺入目标静脉。抽吸以保证穿刺位置适当。
12. 取下注射器，拇指堵住穿刺针尾端防止失血或空气栓塞。将标记0.018英寸导丝的柔软尖端退入导丝推送器，只露出导丝头端。将导丝推送器远端插入穿刺针针座。通过针座将导丝向前推送进入目标静脉。

注意：导丝置入的长度根据病人的体型决定。在此过程中应全程监测病人是否出现心律失常的迹象。此过程中病人应处于心脏监护之下。导丝进入右心房可能导致心律失常。此过程中应保持导丝稳固不动。不要对着针尖斜面拔回导丝，以免导丝受到损坏。

注： 其他插管方法参见“Seldinger穿刺技术说明”。

13. 拨出穿刺针，导丝留在目标静脉。沿导丝邻近端将可撕裂鞘/扩张器推送至目标静脉。推进导丝至腔静脉-心房连接处。一旦导丝到位，通过阅读导丝上的长度标记可测量导丝的插入深度。取出导丝，可撕裂鞘/扩张器留在目标静脉。

注意：在放置过程中不要弯曲可撕裂鞘 / 扩张器，否则会导致可撕裂鞘过早撕裂。当开始穿刺进入皮肤时，要握住鞘 / 扩张器靠近尖端的部位（距尖端大约3cm）。当可撕裂鞘 / 扩张器进入静脉时，在原来位置的上方几厘米（大约5cm）处重新握执鞘 / 扩张器并向下推送。重复此过程直至可撕裂鞘 / 扩张器完全置入。

注意：不要将可撕裂鞘留在血管内当作留置导管。否则会损伤静脉。

14. 松开侧支适配器的锁紧环，然后将导管内芯拉到距离导管裁剪部位至少1/4英寸（1厘米）的地方。按照带长度标识的导丝所确定的长度对导管进行剪裁。

注：管腔深度标记是从导管座位位置的0开始直到导管远端。为了将导管尖端摆放在适当的位置，一定要考虑隧道内的管腔长度。

注：导管外径大小的选择由医生决定。为了导管尖端位置恰当，合适的测量和微调是很重要的 在导管放置完成之后，必须执行常规X-射线检查，以便在使用前确认导管位于正确的位置。

注意：切勿尝试剪切导管内芯。

注意：将导管插入体内之前，应回拉导管内芯，确保其不露出导管尖端。

15. 当导管剪裁到适当长度而且导管内芯位置准确，扭紧锁定环以固定导管内芯位置。

16. 扩张器从可撕裂鞘中拔出。

17. 导管远端插入可撕裂鞘内，直至导管尖端正确定位于目标静脉。

18. 将可撕裂鞘缓慢拔出血管，同时抓住可撕裂鞘的两耳将其撕开（轻轻的弯折动作可能会有所帮助）。

注意：不要撕裂还留置在血管内的鞘。为避免血管损伤，请尽可能将鞘回拔，每次撕裂时只撕开一两公分。

19. 进行透视检查，调整导管位置。导管远端应位于腔静脉-心房连接处。

注意：不要夹闭导管的管腔部分。只能夹闭延长管。不要使用带齿的钳子，只能使用包装内提供的水止卡。

20. 移除导管内芯和侧支适配器。首先松开侧支适配器的锁紧环，一只手在移出位点轻微施压，另一只手抓住内芯柄部，将内芯匀速缓缓拉出。夹闭导管延长管，然后移除侧支适配器，接上无针注射帽，打开导管延长管上的管夹，将充满生理盐水的注射器连接到无针注射帽，抽吸管腔，然后用生理盐水冲洗。夹闭延长管之前，应取下注射器。

注意：导管内芯一旦取出后切勿再次插入。

注意：导管插入体内后切勿将导管内芯留在原位，否则可能导致损伤。导管插入后应取下导管内芯和侧支适配器。

21. 导管延长管连接注射器并打开水止卡。应该能很容易抽出血液。如果在抽血的过程中发现有较大阻力，可能需要重新调整导管位置以获得足够的血流。

22. 一旦抽吸足够血液后，管腔应用生理盐水注射器进行冲洗。进行此过程应打开水止卡。

注意：小注射器会产生过高压强，损坏导管。推荐使用10毫升或更大容量注射器。

23. 移除注射器，并关闭延长管的水止卡。为了避免空气栓塞，导管不使用时应保持夹闭，而且每次使用之前要先抽吸血液然后再用生理盐水冲洗导管。每次更换导管接头时，要排除导管和所有连接管及盖帽内的空气。

24. 使用前应该做透视检查，确认导管尖端的位置准确。导管远端应位于腔静脉-心房连接处。

注意：不确认导管位置可能会导致严重损伤或致命的并发症。

注：如果没有回血，使用之前应确认导管位置。

导管固定和穿刺点敷料护理

25. 缝合插入点，使用缝合翼将导管缝合固定在皮肤上，不要缝合导管管腔。

警告：在导管周围使用尖锐物品或针时必须非常小心。接触到尖锐物品可能会导致导管损坏。

26. 用密封的敷料覆盖插入和拔出位置。

27. 在整个留置期间导管必须被牢固固定/缝合。

28. 在病例标签上记录留置导管的长度、导管批号和导管尖端位置。

Seldinger穿刺技术说明

1. 执行“改良式Seldinger穿刺技术说明”的1~12步。

2. 拨出穿刺针，导丝留在目标静脉。推进导丝至腔静脉-心房连接处。一旦导丝到位，通过阅读导丝上的长度标记可测量导丝的插入深度。

3. 将内芯从导管内移除。

4. 按照带长度标识的导丝所确定的长度对导管进行剪裁。

注：管腔深度标记是从导管座位置的0开始直到导管远端。为了将导管尖端摆放在适当的位置，一定要考虑隧道内的管腔长度。

注：由医生自行选择合适的导管长度。为了导管尖端位置恰当，合适的测量和微调是很重要的。在导管放置完成之后，必须执行常规X-射线线检查，以便在使用前确认导管位于正确的位置。

5. 可能有必要扩张插入位点。要做到这点，从提供的可撕裂鞘/扩张器内取出扩张器，将扩张器从导丝邻近端旋入到目标静脉，直到插入位点被充分扩张，移除扩张器。

6. 将导丝近端插入到导管管腔尖端。在导丝牵引下将导管插入血管。用导丝推进导管直到导管尖端正确定位于目标静脉。导管远端应位于腔静脉-心房连接处。

注意：为使导管平稳进入血管可能需要在皮肤做一小切口。

7. 进行透视检查，调整导管位置。导管远端应位于腔静脉-心房连接处。

注意：不要夹闭导管的管腔部分。只能夹闭延长管。不要使用带齿的钳子，只能使用包装内提供的水止卡。

8. 将导丝从导管中移出 一只手轻轻按压插管部位，另一只手抓住导丝，匀速缓缓拉出导丝。

- 以下执行“改良式Seldinger穿刺技术说明”第21步开始的步骤。

压力注射的过程

- 移开Pro-Line® CT导管的注射帽/无针帽。
- 使用10cc或者更大的注射器，抽吸导管腔确保肝素完全抽完。丢弃注射器。
- 连接上一个10cc或者更大的注射器，注射器内充满生理盐水，然后用这些生理盐水充分冲洗导管。警告：压力注射之前若不进行导管清洗可能导致导管故障。
- 卸下注射器。
- 根据厂家的推荐，将压力注射设备连接上Pro-Line® CT导管。

警告：在压力注射器注射针与导管之间保持使用连接导管。不要将压力注射器注射针直接连接在导管上。这样可能导致损坏。

- 完成压力注射时要注意不要超过流速限值。警告：不要超过最大输注流速5毫升/每秒，否则可能导致导管故障和/或导管尖端移位。
- 卸下压力注射设备。
- 使用10cc或者更大的注射器用10cc生理盐水冲洗Pro-Line® CT导管。有多管腔的导管，每个管腔都需要冲洗。
- 将Pro-Line® CT导管的注射帽/无针帽放回原位。

输注

- 在输液治疗之前应仔细检查所有连接。
- 经常检视有无泄漏，以防止出血或空气栓塞。
- 如果发现泄漏，应立即夹闭导管。
- 在继续输液治疗之前必须采取必要的补救措施。

注意：大量失血会导致病人休克。

中心静脉压力监测

- 推荐使用管腔为20GA或者更大的导管用于中心静脉压监测。
- 进行中心静脉压（CVP）监测之前：
 - 确保导管尖端在正确的位置。
 - 使用生理盐水充分冲洗导管
 - 确保压力传感器在右心房水平。
- 在进行测量中心静脉压时为了提高结果的精准性，推荐导管内持续进行生理盐水灌注（流速：3ml/小时）
- 使用医院原则进行中心静脉压监测规程。

警告：当评价心脏功能时，请使用中心静脉压监测联合其它患者指标进行评估。

导管护理

- 更换敷料：插管部位应一直覆盖敷料。应按照公认规定或当敷料弄脏、湿透或丧失密封性时更换敷料。

注意：每次更换敷料时应测量外露导管长度以确定导管是否发生迁移。定期用影像手段确认导管及其尖端的位置。

- 导管冲洗和肝素化—冲洗频率和肝素溶液浓度应符合公认规定。
- 输入药物之前，应先用生理盐水冲洗导管，冲走肝素溶液。.
- 输入药物后，每个管腔都应再次用生理盐水冲洗，然后注满肝素溶液以维持导管的畅通性。

注射帽 -应根据医院政策更换肝素帽或无针注射帽。如果使用本套装提供的无针注射帽，使用次数不可超过100次。

导管使用

- 导管部分/完全堵塞—如果抽吸或冲洗导管时遇到阻力，表示管腔可能部分或完全堵塞。

警告：遇到阻力时不要强行冲洗导管。

- 如果导管腔既不能抽吸也不能冲洗，可以确定导管被血液堵塞，应执行医院除血块的程序。

感染

注意：因为有暴露在HIV（人类免疫缺陷病毒）或其它血媒性病原体下的风险，医务人员在护理病人时必须一直遵守常规血液和体液预防措施。

- 必须一直严格遵守无菌技术。
- 临床出现的感染应按照医院相关政策及时治疗。

导管拔除

警告：只有熟知相关技术的医生才可以执行下列操作。

注意：在导管移除之前，必须回顾医院或科室的相关操作程序、可能的并发症及其治疗方案、警告及注意事项。

从静脉中拔出导管时不应该感觉到阻力。如果感觉到阻力，不要继续强行拔出导管，否则会导致导管破裂和空气栓塞。在拔管之前需要先消除阻力。

1. 触摸导管出皮隧道以确定袖套的位置。
2. 在出皮部位及袖套所在部位给予充分的局部麻醉。
3. 在袖套上方切开一个2cm切口，与导管平行。
4. 根据需求采用钝性分离或锐性分离的方式分离到袖套。
5. 看见袖套后，用夹子夹住袖套。

6. 在袖套和穿刺点之间夹闭导管。
 7. 在袖套和出皮点之间切断导管。通过切口拔出导管的内侧部分。
 8. 从出皮点拔出导管的剩余部分（即隧道内部分）。
- 警告：**不要把导管的远端从切口处拔出，因为这可能造成伤口感染。
9. 在隧道的近端加压大约10—15分钟，或直到不再出血为止。
 10. 缝合切口并加盖敷料，以促使伤口尽好愈合。
 11. 拔出导管后检查导管是否完整并测量导管长度。其长度必须与置入时的长度相同。

Pro-Line®				
导管尺寸	重力流速		全长预充量	
5F X 60CM 单腔 (带 Cuff, 皮下隧道出口 2cm 处)	28.4 cc/min		0.79cc	
5F X 60CM 单腔 (带 Cuff, 皮下隧道出口 5cm 处)				
5F X 55CM 双腔 (带 Cuff, 皮下隧道出口 2cm 处)	9.96 cc/min		0.60cc	
5F X 55CM 双腔 (带 Cuff, 皮下隧道出口 5cm 处)				
6F X 60CM 单腔 (带 Cuff, 皮下隧道出口 2cm 处)	54.3 cc/min		1.06cc	
6F X 60CM 单腔 (带 Cuff, 皮下隧道出口 5cm 处)				
6F X 60CM 双腔 (带 Cuff, 皮下隧道出口 2cm)	11.75 cc/min		0.67cc	
6F X 60CM 双腔 (带 Cuff, 皮下隧道出口 5cm 处)				
	17 Ga	19 Ga	17 Ga	19 Ga
6F X 60CM 三腔 (带 Cuff, 皮下隧道出口 5cm 处)	16.4 cc/min	6.4 cc/min	0.70cc	0.40cc
7F X 60CM 单腔 (带 Cuff, 皮下隧道出口 5cm 处)	108.11 cc/min		1.39cc	
7F X 60CM 双腔 (带 Cuff, 皮下隧道出口 5cm 处)	26.65 cc/min		0.82cc	

保证书

Medcomp® 保证本产品按照适用的标准和要求生产。病人情况、临床治疗和产品护理会影响产品性能。此产品的使用必须遵从使用说明书，并需在有处方权的医生指导下使用。

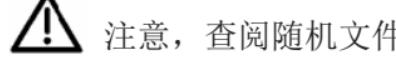
由于产品会不断改进，可能会在未通知的情况下改变价格、特征及型号。Medcomp®保留改变产品或内容物而不给予通知的权力。

Medcomp® 和PRO-LINE®是Medical Components, Inc. 公司的注册商标



切勿再次使用

STERILE EO 环氧乙烷灭菌



注意，查阅随机文件

生产企业

名 称：Medical Components, Inc. 美德康有限公司

地 址：1499 Delp Drive, Harleysville, PA 19438, USA

生产地址：Calle Mercurio N 46, Parque Industrial Mexicali 1, Mexicali, Baja California Norte, Mexico C.P. 20210

电 话：215-256-4201

传 真：215-256-1787

代理人及售后服务单位

名 称：上海久越医疗器械有限公司

地 址：上海市长宁区延安西路1160号2302室

电 话：021-62239399

传 真：021-62239297

特殊储存条件及方法：应远离极端温度和湿度，储存在+10 – 40℃的环境范围内。

灭菌方式：环氧乙烷灭菌

生产日期：请见原厂标签

有效期：请见原厂标签

医疗器械注册证书编号：国械注进：20163031673

产品技术要求编号：国械注进：20163031673

编制日期	2015.5.20
修订日期	2022.4.28



Medical Components, Inc.

1499 Delp Drive

Harleysville, PA 19438 U.S.A.

Tel: 215-256-4201

Fax: 215-256-1787

www.medcompnet.com

SYMBOL CHART

STERILE EO	STERILIZED WITH ETHYLENE OXIDE
0000-00	DATE OF EXPIRATION YR-MO
	SEE INSTRUCTIONS FOR USE
	SINGLE USE
REF	PRODUCT NUMBER
LOT 000000-0000/00	LOT NUMBER - YR/MO OF MANUFACTURE
LOT 000000-00/00	LOT NUMBER - MO/YR OF MANUFACTURE