



---

1.9F & 2.6F PERIPHERALLY INSERTED  
CENTRAL VEIN ACCESS CATHETER  
INSTRUCTIONS FOR USE

---

1.9F和2.6F週邊置入中央靜脈導管組  
使用說明書

---

1.9F和2.6F经外周置入中心静脉导管套装  
使用说明书

---

## TABLE OF CONTENTS

<b>ENGLISH .....</b>	<b>1</b>
<b>CHINESE (Traditional) License 022920 .....</b>	<b>8</b>
<b>CHINESE (Simplified).....</b>	<b>13</b>

**INDICATIONS FOR USE:**

- The 1.9F and 2.6F Peripherally Inserted Central Vein Access Catheters are indicated for short or long term access to the central venous system via peripheral insertion in neonates, infants, and children. It may be used for administration of fluids, medication, and nutritional therapy.
- Recommended insertion sites are the median cubital vein of the elbow or the basilic vein.
- The long saphenous veins of the ankle may also be used.
- This catheter is not suitable for insertion through non-superficial veins.

**DESCRIPTION:**

- This catheter is manufactured from soft radiopaque polyurethane material.

**CONTRAINDICATIONS:**

- This catheter is not intended for any use other than that which is indicated. Do not implant catheter in thrombosed vessels.
- The presence of skin related problems around the insertion site (infection, phlebitis, scars, etc.)
- The presence of device related bacteremia or septicemia.
- Previous history of venous/subclavian thrombosis or vascular surgical procedures at insertion site.
- Fever of unknown origin.
- The patient's body size is insufficient to accommodate the size of the implanted device.
- The patient is known or is suspected to be allergic to materials contained in the device.
- Past irradiation of prospective insertion site.
- Local tissue factors will prevent proper device stabilization and/or access.



**COMMON COMPLICATIONS:**


- Aseptic Mechanical Phlebitis
- Catheter Occlusion
- Cellulitis
- Damage/Fracture of Catheter
- Drainage from Insertion Site
- Malposition/Migration
- Pinch-Off Syndrome
- Sepsis
- Thrombosis

## POTENTIAL COMPLICATIONS:

- Air Embolism
  - Brachial Plexus Injury
  - Cardiac Arrhythmia
  - Cardiac Tamponade
  - Exit Site Infection
  - Extravasation
  - Hematoma
  - Perforation of the Vessel
  - Subcutaneous Hematoma
  - Thromboembolism
  - Vascular Thrombosis
- Before attempting the insertion, ensure that you are familiar with the above complications and their emergency treatment should any of them occur.

## WARNINGS:

- Do not use infusion equipment which can exceed the working pressure of 1.0bar max/750mmHg (14.5 psi).
- Only use infusion equipment complying with standards, which do not exceed a shut-off pressure of 1.0bar.
- Bolus injections should be slow and must not exceed the maximum bolus pressure of 1.2bar/900mmHg (17.4 psi).
- 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 catheter if unusual resistance is encountered.
- 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.
- Do not use high-pressure injectors for contrast medium studies. Excessive pressures may damage catheter.
- This is not a right atrium catheter. Avoid positioning the catheter tip in the right atrium. Placement or migration of the catheter tip into the

right atrium may cause cardiac arrhythmia, myocardial erosion, or cardiac tamponade.

#### **CATHETER PRECAUTIONS:**

- Small syringes will generate excessive pressure and may damage the catheter. The use of 10cc 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 treatments.
- Use only Luer Lock (threaded) Connectors with this catheter.
- Repeated over tightening 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:**

- Recommended insertion sites are the median cubital vein at the elbow or the basilic vein.
- The long saphenous veins of the ankle may also be used.
- This catheter is not suitable for insertion through non-superficial veins.

---

#### **DIRECTIONS FOR 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.

#### **PRIOR TO PLACEMENT**

Identify insertion site and vein, taking into account the following variables:

- patient diagnosis
- age and size of patient
- unusual anatomical variables
- type and purpose of IV therapy
- anticipated dwell time of catheter

1. Apply tourniquet to arm above anticipated insertion site.
2. Select vein based on assessment.
3. Release tourniquet.

---

## **TECHNIQUE USING TWISTED WIRE STYLET AND SIDEPORT ADAPTER**

---

### **PREPARE CATHETER**

1. Preflush catheter, sideport adapter, and needleless access port, if included.
  - Attach saline filled syringe to luer of sideport adapter and flush adapter and catheter. Assure the handle of the twisted wire stylet is firmly attached to the adapter.

**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.

2. Determine the length of the catheter needed to reach the final position, using a measuring tape.

**Note:** Length of the catheter should be recorded prominently in the patient's chart.

3. Withdraw stylet back beyond the point where the catheter is to be trimmed by at least  $\frac{1}{4}$  inch (1cm). Cut catheter.

**Caution:** Never attempt to cut stylet.

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

### **INSERTION**

1. Maintaining sterility, access target vein with introducer needle/catheter.
  - Apply tourniquet to arm.
  - Perform the venipuncture, and confirm entry into vein by observing for a flashback of blood.
  - Holding the needle stationary, advance the introducer sheath into the vein by pushing forward.

**Caution:** Never reinsert the needle into the introducer as this could shear or sever the introducer.

- Release the tourniquet. Support the introducer to avoid displacement. Apply digital pressure on the vessel, above the introducer tip, to minimize blood flow.
  - Withdraw the needle from the introducer sheath. Dispose of any unshielded needles immediately.
2. Insert distal tip of the catheter into and through the introducer sheath until the catheter tip is correctly positioned.

3. Stabilize the catheter position by applying pressure to the vein proximal to the insertion site.
4. Remove the tear-away 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.

5. 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.

6. Remove the stylet by applying gentle pressure with one hand above the insertion site while grasping the stylet with the other hand and slowly pulling back with a constant motion. Remove sideport adapter and replace with needleless access port or injection cap. Attach saline filled syringe to catheter, aspirate lumen and then irrigate with saline. If using needleless access port, remove syringe prior to clamping extension.

**Caution:** If difficulty and/or bunching of the catheter lumen are experienced while removing the stylet, additional flushing of the catheter may be helpful. The catheter may need to be repositioned to allow for removal of the stylet.

**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 adapter after insertion.

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

7. Confirm and document proper tip placement by x-ray before using the catheter.

#### **CATHETER SECUREMENT AND WOUND DRESSING:**

- The insertion site and external portion of the catheter should always be covered with a protective dressing.
8. Cover the exit site with an occlusive dressing according to the facility policy.
  9. Record catheter length, catheter lot number, and tip position on patient's chart.

---

#### **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.

**Caution:** Only clamp catheter with in-line clamps provided.

- Necessary remedial action must be taken prior to the continuation of the treatment.

**Note:** Excessive blood loss may lead to patient shock.

---

### 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 assessed to determine if catheter migration has occurred. Periodically confirm catheter placement and tip location.

- **Flushing and Locking** - Follow institutional policy for flushing and locking catheter.
- A running infusion should be maintained at all times to ensure patency. A lock may be substituted for an infusion. The extension tube must not be clamped and then released after locking. This can cause blood to be aspirated back into the catheter lumen and result in a blocked catheter.

**Injection Caps** - The injection cap or needleless access port should be changed per institutional policy. If using the supplied needleless access port, 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 clinician familiar with the appropriate techniques should attempt the following procedures.

**Caution:** Always review facility protocol, potential complications and their treatment, warnings, and precautions prior to catheter removal.

1. Wash hands, gather equipment.
2. Remove old dressing and inspect insertion site for redness, tenderness, and drainage.



3. Grasp catheter near insertion site and using a slow steady motion, remove catheter from vein.
4. If resistance is felt - STOP. Retape the catheter and apply a warm compress to the extremity for 20-30 minutes.
5. Resume removal procedure. If catheter remains “stuck” follow institutional policy for further intervention.
6. Apply pressure, if necessary, until bleeding stops and dress site following institutional policy.

**Note:** Inspect catheter and measure length. It must be equal to baseline measurement taken when the catheter was inserted.

## 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 without notice.

*Medcomp® and Vascu-PICC® are registered trademarks of Medical Components, Inc.*

1.9F & 2.6F PICC's				
Catheter Size	Gravity Flow		Full Length Priming Volume	
1.9F X 20CM SINGLE LUMEN VASCU-PICC®	1.58 ml/min		0.17cc	
1.9F X 50CM SINGLE LUMEN VASCU-PICC®	0.73 ml/min		0.21cc	
	21Ga	23Ga	21Ga	23Ga
2.6F X 20CM DUAL LUMEN VASCU-PICC®	2.33 ml/min	0.90 ml/min	0.17cc	0.17cc
2.6F X 50CM DUAL LUMEN VASCU-PICC®	1.03 ml/min	0.40 ml/min	0.22cc	0.18cc

適應症：

- 1.9F和2.6F週邊置入中央靜脈導管組適用於對新生兒、嬰兒和兒童建立從外周血管進入中心靜脈系統的短期或長期通路，用於靜脈輸液、靜脈給藥、營養療法。
- 推薦從肘正中靜脈或貴要靜脈插入。
- 也可從腳踝大隱靜脈插入。
- 本導管不適合於從非淺靜脈插入。

描述：

- 導管採用不透X射線的柔軟聚氨酯材料製成。

禁忌症：

- 此導管不可用於除適應症以外的其它任何用途。導管不得置入發生血栓的血管
- 導管插入點周圍存在皮膚問題（感染、靜脈炎、疤痕等）
- 存在與器械相關的菌血症或敗血症
- 導管插入部位有靜脈/鎖骨血栓史或血管外科手術史
- 發熱，原因不明
- 患者體型太小，無法接納置入器械尺寸
- 已知或懷疑患者對器械材料過敏
- 預期所選插入部位之前有過照射史
- 局部組織因素會阻礙器械固定和/或插入

常見併發症：

- 無菌機械性靜脈炎
- 導管堵塞
- 蜂窩組織炎
- 導管損壞/斷裂
- 插入部位流液
- 錯位/遷移
- 夾斷綜合征
- 敗血症
- 血栓

潛在併發症：

- 空氣栓塞
- 臂叢神經損傷
- 心律失常
- 心包填塞
- 退出部位感染
- 外滲
- 血腫
- 血管穿孔
- 皮下血腫
- 血栓栓塞
- 血管血栓

- 在穿刺之前，操作者應充分瞭解上述潛在併發症，並能夠在上述併發症發生時進行緊急處理。

警告：

- 勿使用工作壓力超過1.0 bar/750mmHg（14.5psi）的輸液設備。
- 只能使用符合標準的關閉壓不超過1.0bar的輸液設備。
- 注射藥劑應緩慢且不超過最大限制的藥劑壓力1.2 bar/900mmHg(17.4 psi)
- 在插入或使用過程中，如果發生導管座或連接處斷離這類少見事件，應採取必要的步驟和預防措施阻止出血或空氣栓塞，並移除導管。
- 當遇到異常阻力時，不要繼續推送導管。
- 美國聯邦法律嚴格限定此產品必須由醫生或憑醫囑銷售。
- 此導管僅限一次性使用。



- 不要使用任何方法對導管及配件進行重新滅菌。
- 因重複使用或重新滅菌對導管及配件造成損害，生產廠商不承擔任何責任。
- 包裝未打開、未破損時內容物處於無菌、無致熱源狀態。產品經環氧乙烷滅菌

**STERILE | EO**

- 如果包裝已被打開或破損，請不要使用其中的導管或配件。
- 如果發現導管或配件有損壞，請不要使用。
- 不要使用高壓注射器進行顯影劑研究。壓力過高可能會損壞導管。
- 本導管不是右心房導管。避免將導管尖端置入右心房。如果導管尖端置入或遷移到右心房，可能會導致心律失常、心肌侵蝕或心包填塞。

**導管注意事項：**

- 小注射器會產生過高壓強，損壞導管。推薦使用10毫升或更大容量的注射器。
- 不要在導管管腔及其延長管周圍使用尖銳器具。
- 不要使用剪刀去除敷料。
- 使用非本套裝提供的管夾會損壞導管。
- 在導管同一部位反復夾閉可能會使導管強度變弱。避免在魯爾接頭和導管座附近夾閉導管。
- 每次輸液前後應檢查導管腔和延長管有無損傷。
- 為防止出現意外，在治療前或治療的間隔期，必須確認所有的封蓋和血液管路的連接牢固可靠。
- 該導管只能與魯爾鎖定（帶螺紋）接頭配合使用。
- 反復過度旋緊魯爾鎖定接頭、注射器或注射帽會縮短接頭壽命，也可能會損壞接頭。
- 使用前請使用X射線確認導管尖端位置。請根據醫院政策監測導管尖端位置。

**穿刺部位：**

- 肘正中靜脈和貴要靜脈為首選部位。
- 也可使用腳踝大隱靜脈。
- 本導管不適合於從非淺靜脈插入。

---

## Seldinger插管術

---

- 使用本產品前請仔細閱讀使用說明。導管的穿刺、操作及拔除只能由合格的註冊醫生執行，或在醫生指導下由其他合格的醫護專家執行。
- 本說明書中所描述的醫療技術和過程並未包含所有臨床可接受操作流程，也不能替代醫生治療特殊病人時的經驗和判斷。
- 如果醫院有標準操作流程，請以醫院規定為準。

**插管前的準備工作**

確定插管部位和靜脈，考慮以下因素：

- 病人的診斷結果
- 病人的年齡和體型
- 解剖學異常因素
- IV治療的類型和目的
- 導管預期留置時間

1. 將止血帶綁在上述預期插管部位上方手臂位置
2. 根據評估結果選擇靜脈
3. 鬆開止血帶

---

## 使用導管內芯和側支适配器的插管術

---

**準備導管**

1. 預先沖洗導管、側支适配器和無針注射帽（如有）。
  - 將充滿生理鹽水的注射器連接到側支适配器的魯爾接頭，然後沖洗側支适配器和導管。確保導管內芯的柄部牢牢連接在側支适配器的上。

注意: 切勿在導管內芯上夾管，否則導管內芯和導管可能會損壞。

注意：無針注射帽不得連接針器、鈍套管、其它非魯爾連接器、或有可見缺陷的魯爾連接器。如果嘗試使用了針器，無針注射帽必須立即更換。使用不可超過100次。

2. 利用卷尺測量出達到最終部位所需的導管長度。

注：導管長度應該記錄在患者病例標籤上。

3. 導管內芯回拉到距離導管裁剪部位至少1/4英寸（1釐米）的地方。剪斷導管。

注意: 切勿嘗試剪切導管內芯。

注意: 將導管插入體內之前, 應回拉導管內芯, 確保其不露出導管尖端。

## 插入導管

1. 維持無菌環境, 將套針式可撕裂鞘插入目標靜脈。

- 將止血帶綁在手臂。
- 套針插入靜脈, 觀察是否回血, 確認目標靜脈穿刺成功。
- 握緊套針保持不動, 將鞘推送至目標靜脈。

注意: 切勿將套針重新插入可撕裂鞘, 否則可能會切斷可撕裂鞘。

- 握緊套針保持不動, 將鞘推送至目標靜脈。
  - 解開止血帶。握著套針式可撕裂鞘避免移位。用手指在血管上和可撕裂鞘尖端上方施壓, 減少血液流出。
  - 將套針從可撕裂鞘退出。並立即處理退出的套針。
2. 導管尖端穿過可撕裂鞘直至到達正確位置。
3. 在靠近穿刺部位的靜脈上施壓, 穩固導管位置。
4. 將可撕裂鞘緩慢拔出血管, 同時抓住可撕裂鞘的兩耳將其撕開 (輕輕的彎折動作可能會有所幫助)。

注意: 不要撕裂還留在血管內的鞘。為避免血管損傷, 請盡可能將鞘回拔, 每次撕裂時只撕開一兩公分。

5. 進行透視檢查, 調整導管位置。導管尖端應位於腔靜脈-心房連接處。

注意: 不要夾閉導管的管腔部分。只能夾閉延長管。不要使用帶齒的鉗子, 只能使用包裝內提供的管夾。

6. 一隻手輕按穿刺部位上方, 另一隻手握住導管內芯緩慢平穩拉出。取下側支適配器, 換上無針注射帽或肝素帽。將充滿生理鹽水的注射器連接到導管, 抽吸管腔然後再用生理鹽水沖洗。如果使用無針注射帽, 在夾閉延長管之前, 應取下注射器。

注意: 如果在撥導管內芯過程中遇到困難和/或導管管腔絞結, 對導管進行額外沖洗可能會有所幫助。可能需要重新調整導管位置以方便取出導管內芯。

注意: 導管內芯一旦取出後切勿再次插入。

注意: 導管插入體內後切勿將導管內芯留在原位, 否則可能導致損傷。導管插入後應取下導管內芯和側支適配器。

7. 使用前應該做X光檢查, 確認導管尖端的位置準確。

## 導管固定和敷料

- 穿刺部位及導管體外部分應一直覆上保護性敷料。
8. 根據醫院規範, 用密封敷料覆蓋出皮部位。
9. 在患者病例標籤上記錄留置導管長度、導管批號和導管尖端位置。

---

## 輸注

---

- 在輸液治療之前應仔細檢查所有連接。
- 經常檢視有無洩漏, 以防止出血或空氣栓塞。
- 如果發現洩漏, 應立即夾閉導管。

注意: 只可使用包裝內的管夾夾閉導管。

- 在繼續輸液治療之前必須採取必要的補救措施。

注意: 大量失血會導致病人休克。

---

## 導管護理

---

- 更換敷料 - 穿刺部位應一直覆上敷料。應按照醫院規定或當敷料弄髒、濕透或喪失密封性時更換敷料。

注：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遷移。定期確認導管位置和導管尖端位置。

- 沖洗和肝素化 - 沖洗和肝素化應遵從醫院規定。
- 為確保導管保持暢通，應一直維持輸液狀態。但可用肝素封管替代輸液。肝素封管之後，不可將延長上的管夾關閉然後又打開，否則會導致血液回流到管腔引起導管堵塞。

注射帽 - 肝素帽或無針注射帽應按照醫院規定進行更換。如果使用包裝內提供的無針注射帽，該注射帽的使用不可超過100次。

---

## 導管使用

---

- 導管部分/完全堵塞—如果抽吸或沖洗導管時遇到阻力，表示管腔可能部分或完全堵塞。

警告：碰到阻力時不要強行沖洗。

- 如果管腔即無法抽吸也無法沖洗，則確定導管被血塊堵塞，應按照醫院規定清除血塊。

### 感染

注意：因為有暴露在HIV（人類免疫缺陷病毒）或其它血媒性病原體下的風險，醫務人員在護理病人時必須一直遵守常規血液和體液預防措施。

- 必須一直嚴格遵守無菌技術。
- 如在發現臨床感染，必須迅速按照醫院程式進行治療。

---

## 導管拔除

---

警告：只有熟知相關技術的醫生才可以執行下列操作。

注意：在導管移除之前，必須回顧醫院或科室的相關操作程式、可能的併發症及其治療方案、警告及注意事項。

1. 清潔雙手，備齊工具。
2. 取下舊的輔料並檢查穿刺部位是否有發紅、壓痛和流液。
3. 在穿刺部位附近握住導管，慢速平穩地將導管拔出靜脈。
4. 如遇到阻力，請停止拔管。應重新用膠帶固定導管，然後熱敷上下肢20-30分鐘。
5. 恢復撥管操作。如果導管仍然“不動”，應按照醫院規範程式進行處理。
6. 如必要，可施加壓力直到出血停止，並按照公認規範程式在穿刺部位敷上敷料。

注：檢查導管並測量導管長度。導管長度應與導管插入時所測的基線長度相同。

### 保證書

Medcomp保證本產品按照適用的標準和要求生產。病人情況、臨床治療和產品護理會影響產品性能。此產品的使用必須遵從使用說明書，並需在有處方權的醫生指導下使用。

由於產品會不斷改進，可能會在未通知的情況下改變價格、特徵及型號。Medcomp保留改變產品或內容物而不給予通知的權力。

Medcomp® 和Vascu-PICC®是Medical Components, Inc.公司的註冊商標。



切勿再次使用

**STERILE EO** 環氧乙烷滅菌



注意，查閱隨機文件

生產企業

名稱： Medical Components, Inc.

地址： 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438, USA

生產位址： Calle Mercurio N 46, Parque Industrial Mexicali  
1, Mexicali, Baja California Norte, Mexico C.P. 20210

電話： 215-256-4201

傳真： 215-256-1787

售後服務機構

名稱：景年國際有限公司

地址：臺北市中山區建國北路二段85號3樓之1

1.9F 和 2.6F PICC				
導管尺寸	重力流速		全長灌注體積	
1.9F X 20CM 單腔 VASCU-PICC®	1.58 ml/min		0.17cc	
1.9F X 50CM 單腔 VASCU-PICC®	0.73 ml/min		0.21cc	
	21Ga	23Ga	21Ga	23Ga
2.6F X 20CM 雙腔 VASCU-PICC®	2.33 ml/min	0.90 ml/min	0.17cc	0.17cc
2.6F X 50CM 雙腔 VASCU-PICC®	1.03 ml/min	0.40 ml/min	0.22cc	0.18cc

型号:

VP1. 9S20-C  
VP1. 9S20-NS-C  
VP1. 9S50-C  
VP1. 9S50-NS-C

适应症:

- 1. 9F和2. 6F经外周置入中心静脉导管适用于对新生儿、婴儿和儿童建立从外周血管进入中心静脉系统的短期或长期通路，用于静脉输液、静脉给药、营养疗法。
- 推荐从肘正中静脉或贵要静脉插入。
- 也可从脚踝大隐静脉插入。
- 本导管不适合于从非浅静脉插入。
- 导管留置人体时间最长应不超过1年。

描述:

- 导管采用不透X射线的柔软聚氨酯材料制成。

禁忌症:

- 此导管不可用于除适应症以外的其它任何用途。导管不得置入发生血栓的血管
- 导管插入点周围存在皮肤问题（感染、静脉炎、疤痕等）
- 存在与器械相关的菌血症或败血症
- 导管插入点所在侧有乳房切除术史
- 导管插入部位有静脉/锁骨血栓史或血管外科手术史
- 发热，原因不明
- 患者体型太小，无法接纳置入器械尺寸
- 已知或怀疑患者对器械材料过敏
- 预期所选插入部位之前有过照射史
- 局部组织因素会阻碍器械固定和/或插入

常见并发症:

- 无菌机械性静脉炎
- 导管堵塞
- 蜂窝组织炎
- 导管损坏/断裂
- 插入部位流液
- 错位/迁移
- 夹断综合征
- 败血症
- 血栓

潜在并发症:

- 空气栓塞
- 臂丛神经损伤
- 心律失常
- 心包填塞
- 退出部位感染
- 外渗
- 血肿
- 血管穿孔
- 皮下血肿
- 血栓栓塞
- 血管血栓

- 在穿刺之前， 操作者应充分了解上述潜在并发症， 并能够在上述并发症发生时进行紧急处理。

警告:

- 勿使用工作压力超过1.0 bar/750mmHg（14.5psi）的输液设备。
- 只能使用符合标准的关闭压不超过1.0bar的输液设备。

- 在插入或使用过程中，如果发生导管座或连接处脱离这类少见事件，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，不要继续推送导管。
- 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。
- 因重复使用或重新灭菌对导管及配件造成损害，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。
- 不要使用高压注射器进行造影剂研究。压力过高可能会损坏导管。
- 本导管不是右心房导管。避免将导管尖端置入右心房。如果导管尖端置入或迁移到右心房，可能会导致心律失常、心肌侵蚀或心包填塞。

### 导管注意事项：

- 小注射器会产生过高压强，损坏导管。推荐使用10毫升或更大容量的注射器。
- 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管夹会损坏导管。
- 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座附近夹闭导管。
- 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：

- 肘正中静脉和贵要静脉为首选部位。
- 也可使用脚踝大隐静脉。
- 本导管不适合于从非浅静脉插入。

---

## Seldinger插管术

---

- 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。

### 插管前的准备工作

确定插管部位和静脉，考虑以下因素：

- 病人的诊断结果
- 病人的年龄和体型
- 解剖学异常因素
- IV治疗的类型和目的
- 导管预期留置时间

1. 将止血带绑在上述预期插管部位上方手臂位置
2. 根据评估结果选择静脉
3. 松开止血带

---

## 使用导管内芯和侧支适配器的插管术

---

### 准备导管

1. 预先冲洗导管、侧支适配器和无针注射帽（如有）。



- 将充满生理盐水的注射器连接到侧支适配器的鲁尔接头，然后冲洗侧支适配器和导管。确保导管内芯的柄部牢牢连接在侧支适配器上。

注意：切勿在导管内芯上夹管，否则导管内芯和导管可能会损坏。  
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。

2. 利用卷尺测量出达到最终部位所需的导管长度。

注：导管长度应该记录在患者病例标签上。

3. 导管内芯回拉到距离导管裁剪部位至少1/4英寸（1厘米）的地方。剪断导管。

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。

#### 插入导管

1. 维持无菌环境，将套针式可撕裂鞘插入目标静脉。
  - 将止血带绑在手臂。
  - 套针插入静脉，观察是否回血，确认目标静脉穿刺成功。
  - 握紧套针保持不动，将鞘推送至目标静脉。

注意：切勿将套针重新插入可撕裂鞘，否则可能会切断可撕裂鞘。

- 握紧套针保持不动，将鞘推送至目标静脉。
- 解开止血带。握着套针式可撕裂鞘避免移位。用手指在血管上和可撕裂鞘尖端上方施压，减少血液流出。
- 将套针从可撕裂鞘退出。并立即处理退出的套针。

2. 导管尖端穿过可撕裂鞘直至到达正确位置。

3. 在靠近穿刺部位的静脉上施压，稳固导管位置。

4. 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。

5. 进行透视检查，调整导管位置。导管尖端应位于腔静脉-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管夹。

6. 一只手轻按穿刺部位上方，另一只手握住导管内芯缓慢平稳拉出。

取下侧支适配器，换上无针注射帽或肝素帽。将充满生理盐水的注射器连接到导管，抽吸管腔然后再用生理盐水冲洗。如果使用无针注射帽，在夹闭延长管之前，应取下注射器。

注意：如果在拨导管内芯过程中遇到困难和/或导管管腔绞结，对导管进行额外冲洗可能会有所帮助。可能需要重新调整导管位置以方便取出导管内芯。

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。

7. 使用前应该做X光检查，确认导管尖端的位置准确。

#### 导管固定和敷料

- 穿刺部位及导管体外部分应一直覆上保护性敷料。

8. 根据医院规范，用密封敷料覆盖出皮部位。

9. 在患者病例标签上记录留置导管长度、导管批号和导管尖端位置。

---

### 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。
- 注意：只可使用包装内的管夹夹闭导管。
- 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。

---

### 导管护理

---

- 更换敷料 - 穿刺部位应一直覆上敷料。应按照医院规定或当敷料弄脏、湿透或丧失密封性时更换敷料。

注：每次更换敷料时，应评估导管的体外长度，以确定是否发生导管迁移。定期确认导管位置和导管尖端位置。

- 冲洗和肝素化 - 冲洗和肝素化应遵从医院规定。
- 为确保导管保持畅通，应一直维持输液状态。但可用肝素封管替代输液。肝素封管之后，不可将延长上的管夹关闭然后又打开，否则会导致血液回流到管腔引起导管堵塞。

注射帽 - 肝素帽或无针注射帽应按照医院规定进行更换。如果使用包装内提供的无针注射帽，该注射帽的使用不可超过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：碰到阻力时不要强行冲洗。

- 如果管腔即无法抽吸也无法冲洗，则确定导管被血块堵塞，应按照医院规定清除血块。

### 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。
- 如在发现临床感染，必须迅速按照医院程序进行治疗。

---

### 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。

1. 清洁双手，备齐工具。
2. 取下旧的辅料并检查穿刺部位是否有发红、压痛和流液。
3. 在穿刺部位附近握住导管，慢速平稳地将导管拔出静脉。
4. 如遇到阻力，请停止拔管。应重新用胶带固定导管，然后热敷上下肢20-30分钟。
5. 恢复拔管操作。如果导管仍然“不动”，应按照医院规范程序进行处理。
6. 如必要，可施加压力直到出血停止，并按照公认规范程序在穿刺部位敷上敷料。

注：检查导管并测量导管长度。导管长度应与导管插入时所测的基线长度相同。

## 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Vascu-PICC®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20163771673

产品技术要求编号: 国械注进20163771673

编制日期	2015.5.20
修订日期	2016.11.16

1.9F 与 2.6F PICC				
导管尺寸	重力流速		全长预充量	
VASCU-PICC® 1.9F X 20CM 单腔导管	1.58 ml/min		0.17cc	
VASCU-PICC® 1.9F X 50CM 单腔导管	0.73 ml/min		0.21cc	
	21Ga	23Ga	21Ga	23Ga
VASCU-PICC® 2.6F X 20CM 双腔导管	2.33 ml/min	0.90 ml/min	0.17cc	0.17cc
VASCU-PICC® 2.6F X 50CM 双腔导管	1.03 ml/min	0.40 ml/min	0.22cc	0.18cc



# Medical Components, Inc.

1499 Delp Drive




Harleysville, PA 19438 U.S.A.

Tel:215-256-4201

Fax:215-256-1787

[www.medcompnet.com](http://www.medcompnet.com)

## SYMBOL CHART

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