

# PRO-PICC® CT PERIPHERALLY INSERTED CENTRAL VEIN ACCESS CATHETER INSTRUCTIONS FOR USE

Pro-PICC® CT週邊置入中央靜脈導管組 使 用 說 明 書

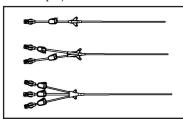
Pro-PICC® CT经外周置入中心静脉导管套装 使 用 说 明 书

## TABLE OF CONTENTS

ENGLISH	. 1
CHINESE (Traditional)	10
CHINESE (Simplified)	18

#### DESCRIPTION:

 A family of peripherally inserted central catheters made from specially formulated biocompatible medical grade materials. Catheters are packaged in a tray with accessories necessary for a percutaneous microintroducer introduction (Modified Seldinger or Seldinger technique).



#### INDICATIONS FOR USE:

• The PRO-PICC® CT catheter is indicated for short or long term peripheral access to the central venous system for intravenous therapy and power injection of contrast media, and allows for central venous pressure monitoring. For blood sampling, infusion, or therapies, use a 4F or larger catheter. The maximum recommended infusion rate varies by catheter French size and is printed on the catheter.

## 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-PICC® 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 printed on the catheter. **Warning:** Power injector machine pressure limiting feature may not prevent over pressurization of an occluded catheter. **Warning:** Exceeding the maximum indicated flow rate may result in catheter failure and/or catheter tip displacement.
- Warning: PRO-PICC® 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.
- 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.

- There has been past irradiation of prospective insertion site.
- There have been previous episodes of venous thrombosis or vascular surgical procedures at the prospective placement site.
- There are local tissue factors that may prevent proper device stabilization and/or access.

#### POSSIBLE COMPLICATIONS:

- Air Embolus
- Bleeding •
- Brachial Plexus Injury
- Cardiac Arrhythmia
- Cardiac Tamponade
- Catheter erosion through the skin
- Catheter embolism
- Catheter occlusion
- Catheter related sepsis
- Endocarditis
- Exit Site Infection
- Exit Site Necrosis
- Exsanguination
- 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 potential 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.

method.

- Do not resterilize the catheter or accessories by any
- 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.

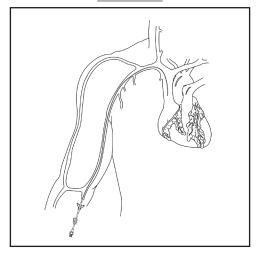
#### CATHETER PRECAUTIONS:

- 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:**

 The basilic, median cubital, or cephalic vein may be catheterized. The basilic vein above anticubital fossa is the preferred site.





#### 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.

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

#### PREPARE CATHETER:

- 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 multiple lumen catheter, attach needleless access port to remaining extension(s). Attach saline filled syringe to the needleless access port and completely flush catheter lumen. Remove syringe from access port prior to clamping extension.

**<u>Caution:</u>** Never close clamp on catheter stylet; stylet and catheter damage may result.

<u>Caution</u>: 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:

- Strict aseptic technique must be used during insertion, maintenance, and catheter removal procedures. Provide a sterile operative field. Use sterile drapes, instruments, and accessories. Perform surgical scrub. Wear gown, cap, gloves, and mask.
- Apply tourniquet to arm above anticipated insertion site to distend the vein.
- 4. Insert the introducer needle with attached syringe into the target vein. Aspirate to insure proper placement. Release tourniquet.

5. 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.

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

6. 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.

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

 Loosen locking collar of sideport and withdraw stylet back beyond the point where the catheter is to be trimmed by at least ¼ inch (1cm). Cut catheter to length determined by marked guidewire.

**<u>Caution:</u>** Never attempt to cut stylet.

**<u>Caution:</u>** Always withdraw stylet back beyond the tip of the catheter prior to insertion.

- 8. Once proper catheter length and stylet position has been achieved, tighten locking collar to keep stylet in place.
- 9. Remove dilator from sheath.
- Insert distal tip of catheter into and through the sheath until catheter tip is correctly positioned in the target vein.
- 11. 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).

<u>Caution:</u> 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.

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

<u>Caution</u>: 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.

13. Loosen locking collar of sideport. 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 adaptor and replace with needleless access port. Attach saline filled syringe to needleless access port, aspirate lumen and then irrigate with saline. Remove syringe prior to clamping extension.

<u>Caution</u>: 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.

**<u>Caution:</u>** Do not attempt to reinsert stylet once it has been withdrawn.

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

- 14. 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.
- 15. Once adequate aspiration has been achieved, lumen(s) should be irrigated with saline filled syringe(s). Clamp(s) should be open for this procedure.

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

- 16. 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.
- 17. 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.

**<u>Caution:</u>** 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:

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

#### DIRECTIONS FOR SELDINGER INSERTION

 Follow directions for Modified Seldinger Insertion, up to step #5.

- 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.
- Cut catheter to length determined by marked guidewire.
- 4. 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.

**<u>Caution:</u>** A skin knick may be required to feed the catheter smoothly into the vessel.

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

**<u>Caution:</u>** 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.

- Remove the wire from the catheter. Remove by applying gentle pressure with one hand above the insertion site while grasping the 130cm wire with the other hand and pulling slowly back with a constant motion.
- Follow Directions for Modified Seldinger Insertion, from step #14 on.

#### POWER INJECTION PROCEDURE

- Remove the injection/needleless cap from the PRO-PICC\* CT catheter.
- Using a 10cc or larger syringe(s), aspirate catheter lumen(s) to assure patency and remove locking solution. 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-PICC\* 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.

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

 Replace the injection/needleless cap on the PRO-PICC\* 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.

#### 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 needleless access port(s) should be changed per institutional policy. If using the supplied needleless 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 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.
- Remove old dressing and inspect insertion site for redness, tenderness, and drainage.
- Grasp catheter near insertion site and using a slow steady motion, remove catheter from vein.
- If resistance is felt STOP. Retape the catheter and apply a warm compress to the extremity for 20-30 minutes.
- Resume removal procedure. If further difficulty is encountered, follow institutional policy for further intervention.
- 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.

Pro-PICC*				
Catheter Size	Gravity	Flow	Full Length Priming Volume	
3F X 55CM SINGLE Pro-PICC* CT	6.12ml/min		0.46cc	
4F X 55CM SINGLE Pro-PICC* CT	20.60ml/min		0.70cc	
5F X 55CM DUAL Pro-PICC® CT	9.96 ml/min		0.60cc	
5F X 60CM SINGLE Pro-PICC* CT	28.40 ml/min		0.79cc	
6F X 60CM SINGLE Pro-PICC* CT	11.75 m	nl/min 0.67cc		0.67cc
	17Ga	19Ga	Purple Luer	Yellow & White Luer
6F X 60CM TRIPLE Pro-PICC® CT	15.43 ml/min	5.9 ml/min	0.69cc	0.39cc

#### WARRANTY

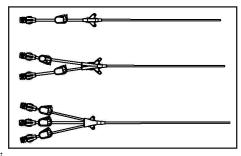
Medcomp® WARRANTS THAT THIS PRODUCT WAS MANUFACTURED ACCORDING TO APPLICABLE STANDARDS AND SPECIFICATIONS. PATIENT CONDITION, CLINICAL TREATMENT, AND PRODUCT MAINTENANCE MAY AFFECT THE PERFORMANCE OF THIS PRODUCT. USE OF THIS PRODUCT SHOULD BE IN ACCORDANCE WITH THE INSTRUCTIONS PROVIDED AND AS DIRECTED 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 PRO-PICC\* are trademarks of Medical Components, Inc. registered in the United States.

#### 描述:

• 週邊置入中央靜脈導管組由具有生物相容性的醫用級材料製成。導管包裝於托盤中,托盤內還提供經皮穿刺技術(Seldinger技術或其改良技術)所需配件。



#### 適應症:

 Pro-PICC\* CT週邊置入中央靜脈導管組適用于建立從 外周血管進入中心靜脈系統的短期或長期通路,進行靜脈輸液和抽取血液。抽取血液、輸液或治療應使用4F或 更大導管。推薦的最大輸注流速視導管上標注的French 大小而不同。

#### 禁忌症:

- 已知或懷疑存在與該器械相關的菌血症、敗血症等感染
- 患者體型與置入的器械尺寸不適合
- 已知或懷疑患者對器械材料過敏
- 預選插入部位之前有照射史
- 導管插入部位有靜脈血栓史或血管外科手術史
- 局部組織因素會阻礙器械固定和/或插入

#### 可能的併發症:

- 氣栓
- > 滲血
- 臂叢神經損傷
- 心律失常
- 心包填塞
- 導管侵蝕皮膚
- 導管栓塞
- 導管堵塞
- 導管相關敗血症
- 心內膜炎
- 穿刺部位感染
- 拔出部位壞死
- 回血
- 形成纖維蛋白鞘
- 血腫
- 植入器械排異反應
- 血管或內臟裂傷
- 心肌侵蝕
- 血管或內臟穿孔
- 靜脈炎
- 自發性導管錯位縮回
- 血栓栓塞
- 形成靜脈血栓
- 形成心室血栓
- 血管糜爛
- 與局部或全身麻醉、外科手術及術後康復有關的風險

 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應急處理。

#### 警告:

- 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,不要繼續推送導絲或導管。
- 切勿強行將導絲從任何部位插入或拔出。否則導絲可能會折斷或散開。如果發現導絲損壞,導絲必須與穿刺針或可撕裂鞘/擴張器一同拔出。
- 美國聯邦法律嚴格限定此產品必須由醫生銷售或憑醫屬銷售。
- 此導管僅限一次性使用。



- 不要使用任何方法對導管或配件進行重新滅菌。
- 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。

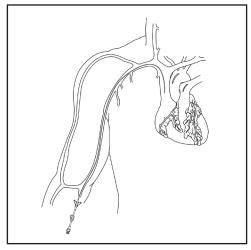
#### 導管注意事項:

- 注意:小注射器會產生過高壓強,損壞導管。 建議使用10毫升或更大容量注射器。
- 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水止卡會損壞導管。
- 在導管同一部位反復夾閉可能會使導管強度變弱。 避免在厄式接頭和導管聯接件附近夾閉導管。
- 每次輸液前後應檢查導管腔和延長管有無損壞。
- 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。
- 該導管只能與厄式鎖定(帶螺紋)接頭配合使用。
- 反復過度旋緊厄式鎖定接頭、注射器或注射帽會縮短接 頭使用壽命,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:

• 可從貴要靜脈、肘正中靜脈或頭靜脈插管。肘前窩的貴要靜脈為首選穿刺部位。





改良式SELDINGER 插管指南

- 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,請以醫院規定為准。

#### 插管前的準備工作

確定插管部位和靜脈,考慮以下因素:

- 患者病情診斷
- 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。

#### 準備導管

- 1. 用生理鹽水預先沖洗導管、側支適配器和無針注射帽。
- 將注滿鹽水的注射器接到側支適配器的厄式接頭,沖洗 側支適配器和導管。 夾緊側支適配器的延長管,然後 拔出注射器。 如果使用多腔導管,應在其餘延長管上 使用無針注射帽。將一個充滿生理鹽水的注射器連接到 無針注射帽,徹底沖洗導管。夾閉延長管之前應將注射 器從注射帽拔出。

注意:切勿在導管內芯上夾閉管夾,否則可能會導致導管內 芯和導管損壞。 注意:無針注射帽不得連接針器、鈍套管、其它非厄式連接器、或有可見缺陷的厄式連接器。如果嘗試使用了針器,無針注射帽必須立即更換。使用次數不可超過100次。

#### 插入導管

- 2. 在導管置入、護理及拔除過程中必須嚴格執行無菌技術。建立一個無菌手術區。使用無菌鋪巾、設備及配件。執行外科清洗流程。穿戴手術衣、手術帽、手套及口罩。
- 3. 將止血帶綁在上述預期插管部位上方手臂位置,以擴張 靜脈。
- 4. 將穿刺針和附接的注射器刺入目標靜脈。抽吸以保證穿刺位置適當。鬆開止血帶。
- 5. 取下注射器,拇指堵住穿刺針尾端防止失血或空氣栓塞。將標記0.018英寸導絲的柔軟尖端退入導絲推送器,只露出導絲頭端。 將導絲推送器遠端插入穿刺針針座。 通過針座將導絲向前推送進入目標靜脈。

注意: 導絲置入的長度根據病人的體型決定。 在此過程中應全程監測病人是否出現心律失常的跡象。此過程中病人應處於心臟監護之下。導絲進入右心房可能導致心律失常。此過程中應保持導絲 穩固不動。

注意 其他穿刺方法, 參見 "Seldinger插管指南"。

6. 撥出穿刺針,導絲留在目標靜脈。沿導絲鄰近端將可撕 裂鞘/擴張器推送至目標靜脈。 將導絲推送到腔靜脈-心房連接處。一旦導絲到位,通過閱讀導絲上的長度標 記可測量導絲的插入深度。取出導絲,可撕裂鞘/擴張 器留在目標靜脈。

注意: 在放置過程中不要彎曲可撕裂鞘/擴張器,否則會導致可撕裂鞘過早撕裂。當開始穿刺皮膚表面時,應握住可撕裂鞘/擴張器靠近尖端的部位(距尖端大約3cm)。 當可撕裂鞘/擴張器進入靜脈時,在原來位置的上方幾釐米(大約5cm)處重新握住鞘/擴張器並向下推送。 重複此過程直至可撕裂鞘/擴張器完全置入。

注意:不要將可撕裂鞘留在血管內當作留置導管。否則會 損傷靜脈。

7. 鬆開側支適配器的鎖緊環,然後將導管內芯回拉到距離 導管裁剪部位至少1/4英寸(1釐米)處。 按照帶長度 標識的導絲所確定的長度對導管進行剪裁。

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。

- 8. 當導管剪裁長度適當,且導管內芯位置準確後,扭緊鎖 定環以固定導管內芯位置。
- 9. 將擴張器從可撕裂鞘中撥出。
- 10. 將導管遠端插入可撕裂鞘內,直至導管尖端正確定 位於目標靜脈。
- 11. 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。(輕輕旋轉可能會有所幫助)。

注意:不要撕裂還留置在血管內的鞘。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。

12. 進行透視檢查,調整導管位置。導管遠端應位於腔 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水止卡。

13. 一隻手輕輕按壓穿刺部位,同時另一隻手握住導管內芯將其緩慢平穩拉出。 取下側支適配器,換上無針注射帽。 將充滿生理鹽水的注射器連接到無針注射帽,抽吸管腔後再用生理鹽水沖洗。 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,對導管另行沖洗將會有所幫助。 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。

- 14. 導管延長管連接注射器並打開水止卡。應該能很容易抽出血液。如果在抽血的過程中發現有較大阻力,可能需要重新調整導管位置以獲得足夠的血流。
- 15. 一旦抽吸足夠血液後,管腔應用注滿生理鹽水的注射器進行沖洗。進行此過程應打開水止卡。

注意:小注射器會產生過高壓強,損壞導管。推薦使用10毫 升或更大容量注射器。

- 16. 移除注射器,並夾閉延長管的水止卡。為了避免空 氣栓塞,導管不使用時應保持夾閉,而且每次使用之前 要先抽吸然後再用生理鹽水沖洗導管。每次更換導管接 頭時,要排除導管和所有連接管及蓋帽內的空氣。
- 17. 使用前應該做透視檢查,確認導管尖端的位置準 確。導管遠端應位於腔靜脈-心房連接處。

注意: 不確認導管位置可能會導致嚴重損傷或致命的併發 症。

注意:如果沒有回血,使用之前應確認導管位置。

導管固定和穿刺點敷料護理

- 穿刺部位及導管體外部分應一直覆蓋保護性敷料。
- 18. 根據醫院規範,用密封敷料覆蓋出皮部位。
- 19. 在病例上記錄留置導管的長度、導管批號和導管尖端位置。

### SELDINGER 插管指南

- 1. 執行"改良式Seldinger插管指南"前五步。
- 2. 拔出穿刺針,導絲留在目標靜脈。推進導絲至腔靜脈-心房連接處。 一旦導絲到位,通過閱讀導絲上的長度 標記可測量導絲的插入深度。

- 3. 按照帶長度標識的導絲所確定的長度對導管進行剪裁。
- 4. 將導絲鄰端插入到導管管腔尖端。在導絲牽引下將導管插入血管。用導絲推進導管直到導管尖端正確定位於目標靜脈。導管遠端應位於腔靜脈-心房連接處。

注意: 為使導管平穩進入血管可能需要在皮膚做一小切口。

 進行透視檢查,調整導管位置。導管遠端應位於腔靜 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水止卡。

- 6. 將導絲從導管中移出 用一隻手輕輕按壓插管部位,用 另一隻手抓住130釐米長的導絲,並勻速緩緩拉出導 絲。
- 7. 以下執行"改良式Seldinger插管指南"第14步開始的步骤。

#### 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。
- 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。. 應按照公認規

定或當敷料弄髒、濕透或喪失密封性時更換敷料。

注:每次更換敷料時應測量外露導管長度以確定導管是否發生遷移。 定期用影像手段確認導管及其尖端的位置。

- 導管沖洗和肝素化-沖洗頻率和肝素溶液濃度應符合公認規定。
- 輸注藥物之前,應先用生理鹽水沖洗導管,沖走肝素溶液。.
- 輸注藥物後,每個管腔都應再次用生理鹽水沖洗,然後 注滿肝素溶液以維持導管的暢通性。

肝素帽-應根據醫院方針更換肝素帽或無針注射帽。如果使用配套無針注射帽,使用用次數不可超過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,管腔可能部分或完全堵塞。

警告:不要用力沖洗導管。

如果導管腔既不能抽吸也不能沖洗,或確定導管被血液 堵塞,應按醫院相關政策執行。

#### 感染

注意:因為導管有暴露在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。
- 臨床出現的感染應按照醫院相關政策及時治療。

#### 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。
- 取下舊的輔料並檢查穿刺部位是否有發紅、壓痛和流 液。
- 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. 恢復拔管操作。 如果導管仍然"不動",應按照公認 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。

	PRO	O-PICC®			
導管尺寸	重力	重力流速		全長灌注體積	
3F X 55CM 單腔 PRO-PICC* CT	6. 12	6.12ml/min		0. 46cc	
4F X 55CM 單腔 PRO-PICC* CT	20.60	20.60ml/min		0.70cc	
5F X 55CM 雙腔 PRO-PICC® CT	10.64	10.64 ml/min		0.57cc	
5F X 60CM 單腔 PRO-PICC® CT	28. 40	28.40 ml/min		0.79cc	
6F X 60CM 雙腔 PRO-PICC* CT	11.75	11.75 ml/min		). 67cc	
	17Ga	19Ga	紫色 Luer 接頭	黃色和白色 Luer 接頭	
6F X 60CM 三腔 PRO-PICC* CT	15.43 ml/min	5.9 ml/min	0.69cc	0.39cc	

#### 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® 是Medical Components Inc公司的注册商標。

Pro-PICC® 是Medical Components Inc. 公司的注冊商標。



## 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 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 址:臺北市中山區建國北路二段85號3樓之1 地

## 型号:

#### 套装:

MR17034101-C

MR17034102-C

MR17034105-C

MR17035101-C

MR17035102-C

MR17035105-C

MR17035201-C

MR17035202-C

MR17035205-C

MR17036201-C

MR17036202-C

MR17036205-C

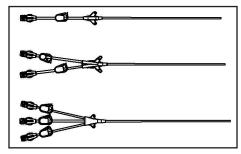
MR17036301-C

MR17036302-C

MR17036305-C

#### 描述:

• 经外周置入中心静脉导管套装由具有生物相容性的医用级材料制成。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:

- Pro-PICC\* CT经外周置入中心静脉导管适用于建立从外周血管进入中心静脉系统的短期或长期通路,进行静脉输液和抽取血液。抽取血液、输液或治疗应使用4F或更大导管。推荐的最大输注流速视导管上标注的French大小而不同。
- 导管留置人体时间最长应不超过1年。

#### 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
- 患者体型与置入的器械尺寸不适合
- 已知或怀疑患者对器械材料过敏
- 预选插入部位之前有照射史
- 导管插入部位有静脉血栓史或血管外科手术史
- 局部组织因素会阻碍器械固定和/或插入

#### 可能的并发症:

- 气栓
- 渗血
- 臂丛神经损伤
- 心律失常
- 心包填塞
- 导管侵蚀皮肤
- 导管栓塞
- 导管堵塞
- 导管相关败血症
- 心内膜炎
- 穿刺部位感染
- 拔出部位坏死
- 回血
- 形成纤维蛋白鞘
- 血肿
- 植入器械排异反应
- 血管或内脏裂伤
- 心肌侵蚀
- 血管或内脏穿孔
- 静脉炎
- 自发性导管错位缩回
- 血栓栓塞
- 形成静脉血栓
- 形成心室血栓

- 血管糜烂
- 与局部或全身麻醉、外科手术及术后康复有关的风险
- 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应急处理。

#### 警告:

- 在插入或使用过程中,如果发生导管座或连接处断离这 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销售或凭医嘱销售。
- 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。

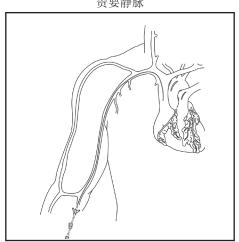
#### 导管注意事项:

- 注意:小注射器会产生过高压强,损坏导管。 建议使用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坏。
- 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 头使用寿命,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:

可从贵要静脉、肘正中静脉或头静脉插管。肘前窝的贵 要静脉为首选穿刺部位。



#### 贵要静脉

改良式SELDINGER 插管指南

- 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:

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

#### 准备导管

- 用生理盐水预先冲洗导管、侧支适配器和无针注射帽。 1.
- 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。 如果使用多腔导管,应在其余延长管上 使用 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。使用次数不可超过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。使用无菌铺巾、设备及配件。执行外科清洗流程。穿戴手术衣、手术帽、手套及口罩。
- 3. 将止血带绑在上述预期插管部位上方手臂位置,以扩张 静脉。
- 4. 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。松开止血带。
- 5. 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。

注意 其他穿刺方法,参见"Seldinger插管指南"。

6. 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。 将导丝推送到腔静脉-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。当开始穿刺皮肤表面时, 应握住可撕裂鞘 / 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)处重新握住鞘 / 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。

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

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。

- 8. 当导管剪裁长度适当,且导管内芯位置准确后,扭紧锁 定环以固定导管内芯位置。
- 9. 将扩张器从可撕裂鞘中拨出。
- 10. 将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。

11. 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。(轻轻旋转可能会有所帮助)。

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。

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。

13. 一只手轻轻按压穿刺部位,同时另一只手握住导管内芯将其缓慢平稳拉出。 取下侧支适配器,换上无针注射帽。 将充满生理盐水的注射器连接到无针注射帽,抽吸管腔后再用生理盐水冲洗。 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,对导管另行冲洗将会有所帮助。 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。

- 14. 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。
- 15. 一旦抽吸足够血液后,管腔应用注满生理盐水的注射器 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。

- 16. 移除注射器,并夹闭延长管的水止卡。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。
- 17. 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。

注意: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

- 穿刺部位及导管体外部分应一直覆盖保护性敷料。
- 18. 根据医院规范,用密封敷料覆盖出皮部位。
- 19. 在病例上记录留置导管的长度、导管批号和导管尖端位置。

#### SELDINGER 插管指南

- 1. 执行"改良式Seldinger插管指南"前五步。
- 2. 拔出穿刺针,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. 按照带长度标识的导丝所确定的长度对导管进行剪裁。
- 4. 将导丝邻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。

进行透视检查,调整导管位置。导管远端应位于腔静脉一心房连接处。

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。

- 6. 将导丝从导管中移出 用一只手轻轻按压插管部位,用 另一只手抓住130厘米长的导丝,并匀速缓缓拉出导 丝。
- 7. 以下执行"改良式Seldinger插管指南"第14步开始的步骤。

#### 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。

#### 导管护理

• 更换敷料 - 穿刺部位应一直覆上敷料。. 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: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。
- 输注药物之前,应先用生理盐水冲洗导管,冲走肝素溶液。.
- 输注药物后,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。

肝素帽 -应根据医院方针更换肝素帽或无针注射帽。如果使用配套无针注射帽,使用用次数不可超过100次。

#### 导管使用

• 导管部分/完全堵塞一如果抽吸或冲洗导管时遇到阻力,管腔可能部分或完全堵塞。

警告:不要用力冲洗导管。

如果导管腔既不能抽吸也不能冲洗,或确定导管被血液堵塞,应按医院相关政策执行。

#### 感染

注意:因为导管有暴露在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。

- 1. 清洁双手,备齐工具。
- 取下旧的辅料并检查穿刺部位是否有发红、压痛和流液。
- 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",应按照公认 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。

PRO-PICC®				
导管尺寸	重力流速		全	<b>€預充量</b>
PRO-PICC* CT 3F X 55CM 单腔导管	6.12ml/min		0.46cc	
PRO-PICC* CT 4F X 55CM 单腔导管	20.60ml/min		0.70cc	
PRO-PICC* CT 5F X 55CM 双腔导管	9.96 ml/min		0.60cc	
PRO-PICC* CT 5F X 60CM 单腔导管	28.40 ml/min		0.79cc	
PRO-PICC* CT 6F X 60CM 双腔导管	11.75 ml/min		0.67cc	
	17Ga	19Ga	紫色鲁尔接口	黄色与白色鲁尔接口
PRO-PICC* CT 6F X 60CM 三腔导管	15.43 ml/min	5.9 ml/min	0.69cc	0.39cc

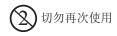
#### 保证书

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® 是Medical Components Inc公司的注册商标。

Pro-PICC® 是Medical Components Inc. 公司的注册商标。



## 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
②0000-00	DATE OF EXPIRATION YR-MO
$\triangle$	SEE INSTRUCTIONS FOR USE
2	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

P/N 40271-C Rev. 6/22 I