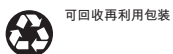




Legal Manufacturer
Navilyst Medical, Inc.
26 Forest Street
Marlborough, MA 01752 USA
美国客户服务电话 800-833-9973



CE 2797

© 2020 Navilyst Medical, Inc. or its affiliates. All rights reserved.



BioFlo™ Hybrid PICC

采用ENDEXO™和PASV™阀技术



16600220-10 D
2020-10

目录

警告	1
器械说明	1
图 1. 导管配置	1
用途/适应症	1
最大动力注射流速	1
禁忌症	1
警告	1
注意事项	1
潜在的并发症/不良事件	2
包装方式	2
操作说明	2
表 1. 导管规格	2
使用说明	2
导管插入方法说明	2
术前患者准备	2
静脉通道	2
导管准备	2
图2. 冲洗装置	2
图 3. 导管中探针的位置	2
导管置入	3
冲洗 (有阀管腔)	3
冲洗和肝素化 (无阀管腔)	3
导管固定	3
动力注射	3
表2. 动力注射规格	3
导管维护	3
一般导管护理和使用	3
插入部位的护理和敷料	3
敷料去除	3
检查导管的完整性	3
采血	4
中央静脉压力监测 (仅无阀管腔)	4
处理管腔堵塞	4
导管修理	4
导管拔除	4
保修	4

ONLY

注意: 美国联邦法律要求本器械仅凭医嘱销售。

警告

所提供的产品已采用环氧乙烷(EO)灭菌程序进行灭菌。如果无菌防护膜已破损, 切勿使用。如果发现产品已受损, 请致电您的 Navilyst Medical 代表。使用前请检查产品在运输途中是否有损坏。

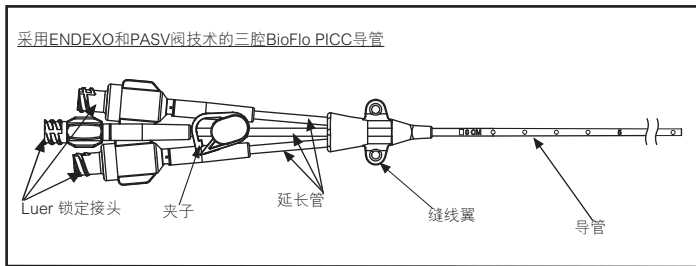
仅能用于一位病人。切勿重复使用、重新处理或重新灭菌。重复使用、重新加工处理或重复灭菌可能会破坏本器械的结构完整性, 并且/或者会导致器械发生功能故障, 进而可能导致病人受到伤害、患病甚至死亡。重复使用、重新加工处理或重复灭菌也可能使器械受到污染, 并且/或者导致病人感染或交叉感染, 包括但不限于将传染病由一位病人传染给另一位病人。器械遭受污染将会导致病人受伤、疾病或死亡。

使用之后, 用过的产品及其包装应按医院、主管部门和/或当地政府的有关法规和规程进行处置。

器械说明

BioFlo混合外周静脉置入式中心静脉导管 (PICC) 采用 ENDEXO 和压力激活型安全阀 (PASV) 技术, 是带有 Luer 锁定接头、聚亚安酯延长管和缝线翼的防辐射聚亚安酯导管。管腔用不同颜色的Luer锁定接头来表明管腔大小, “No CT” 非动力注射管腔在Luer锁定接头上标明。对于无阀管腔, 最大动力注射流速在夹子上标明。(图 1 和表 2)。

图 1. 导管配置



- 动力注射装置的压力限制 (安全阀) 功能可能无法避免被堵塞的导管超压。
- 若超过最大允许流速 (表 2), 可能会发生导管故障或导管尖端无法置入。
- 导管动力注射造影剂的适应症表明导管可以经受本程序, 但并不意味本程序适合特定患者。经过培训后的临床医生须评价进行动力注射手术的患者健康状况。
- 与Power Injectable PICC配合

使用的动力注射装置的最大压力不得超过325 psi (2,240 kPa)。

- 在装入探针或导丝之前, 将导管切割成所需长度。当导管装入探针或导丝后切勿切割导管, 否则可能损坏导管或对患者造成伤害。
- 评价心脏功能时, 中央静脉压力 (CVP) 监测须与其他患者评估标准联合使用。

注意事项

其它警告请参见手术步骤。

- 在未进行实时成像指引的情况下, 切勿将导丝推进至腋窝以上。
- 切勿用力移除探针。阻力可能损坏导管。若遇阻或观察到导管结串, 则停止撤出探针, 让导管恢复正常形状。将导管和探针撤出约 2 cm, 重新尝试移除探针。重复此步骤, 直到移除探针。探针出来后, 将导管推进到所需位置 (零标记位)。
- 若必须撤出导丝。
- 置入、保养或使用之前, 应仔细阅读所有说明。
- 切勿使用尖锐物体打开包装, 否则可能损坏其中的装置。
- 导管置入须由具备相应资质、持有相应许可证的健康护理人员完成。
- 如果导管及其附件有任何损坏的迹象 (起皱、碎裂、切断), 请不要使用。
- 如果不使用 (改进的Seldinger或IR) 套件中提供的导管鞘而使用其它导管鞘, 须确认导管可以方便地通过导管鞘。
- 切勿将软头导丝的硬端插入血管。
- 在前推导管或导丝时须特别小心, 以免损伤血管内膜。不要使用夹子、带齿的或有棱的镊子。不要在导管上使用夹子或带齿或边缘尖锐的其它器械, 不要使用其它器械推进或定位导管, 否则可能损坏导管。
- 在插入时, 避免锐角弯折, 否则会影响导管的功能。
- 勿将含软膏的丙酮和聚乙二醇用于聚亚安酯导管, 以免器械发生故障。
- 若导管切得过短, 可能需要重新放置导管。

采血

建议程序

1. 停止输注。
2. 遵守无菌原则，用棉签擦拭导管接头，晾干。
3. 用10 mL普通无菌盐水冲洗所选管腔。
4. 用同一个注射器，轻拉并握住吸筒吸出少腔血液（最少3-5 mL）。为检查有阀管腔的开放性，轻拉并握住吸筒吸出血液，使PASV™阀打开。按照规定的操作程序丢弃注射器。
5. 用另一个10 mL注射器慢慢取出样本。
6. 请参见**冲洗（有阀管腔）和肝素化（无阀管腔）**一节。
7. 在每个 Luer 锁定接头套上无菌端盖。
8. 按医院规程转移样本。

中央静脉压力监测（仅无阀管腔）

1. 在进行中央静脉压力(CVP)监测之前，须正确放置导管尖端。
2. 以下步骤，请参阅**冲洗和肝素化（无阀管腔）**一节。
3. 用10 mL普通盐水用力冲洗导管。
4. 确保压力传感器与右心房在同一高度。
5. 建议保持(3mL/hr)普通盐水的连续注入。
6. 请按医院规程进行CVP监测。

警告： 评价心脏功能时，CVP监测须与其他患者评估标准联合使用。

处理管腔堵塞

PICC的管腔阻塞并不常见。如果无法通过管腔进行吸入或输注或者液体流动不畅以及/或在吸入和/或输注过程中遇到较大阻力，则通常说明管腔出现了闭塞。其原因可能包括但不限于导管尖端错位、导管弯折或血凝。下述方法有助于解决阻塞的问题：

- 检查体外导管部分有无弯折的管体。
- 改变病人体位。
- 嘱咐病人咳嗽。
- 倘若无任何阻力，用无菌生理盐水强力冲洗导管，以使导管顶端移离血管壁。应使用 10 毫升或更大的注射器进行冲洗。

注意事项： 当管腔阻塞时，切勿用力冲洗。如果任一管腔发生血栓，首先可尝试用注射器将血凝块吸出。若吸引失败，请按医院规程处理血栓。

导管修理

如果导管发生断裂或破损，建议更换导管。

导管拔除

导管拔除应由医生根据病人的治疗方案来决定。

1. 使病人保持直立，手臂伸出，与身体呈45度角。插入部位须在心脏之下。
2. 请参阅**敷料去除**部分。
3. 打开导管固定装置固定盖，从中取出导管。

注释： 建议在执行下列步骤时遵守无菌原则。

4. 要取下导管，握住缝翼和插入部位之间的导管，慢慢逐步取出，保持导管与皮肤表面平行。切勿握住 Luer 锁定接头拔出导管，否则可能导管损坏。
5. 如果仍然遇到阻力，请按照规定的操作程序处理以拔除的导管。
6. 测量拔出导管的长度，并与插入时记录的导管长度进行比较，以便确认是否已经取出整根导管。
7. 用酒精松开导管固定装置的边缘。提起粘垫时，用酒精轻轻触碰粘垫下方，溶解粘剂。
8. 在取出导管后，用封闭性敷料覆盖在插入部位上至少 24 小时。

保修

Navilyst Medical, Inc. 保证已对本器械的设计和制造过程给予了合理的谨慎管理。本产品**保修条款排除并取代此处未明确列明的任何其它保修承诺，无论是基于法律或其它依据之明示或暗示担保责任，包括但不限于任何适销性和特定用途适用性之暗示担保，均在排除之列。**本器械的使用、贮存、清洁和灭菌以及其它与患者、诊断、治疗、手术程序相关的因素及其它非 Navilyst Medical 所能控制的因素都能够直接影响本器械以及使用本器械所获得的结果。因此，本保修项下 Navilyst Medical 应承担的责任仅限于对故障产品进行维修或替换；对于因使用本器械而直接或间接造成的任何偶然性或后果性损失、损害或费用，Navilyst Medical 不承担任何责任。Navilyst Medical 不承担，亦不授权任何其他人代其承担与本器械有关的任何其它或额外之责任。**对于重复使用、重新加工处理、重复灭菌或被修改的器械，Navilyst Medical 概不承担任何责任，也不承担任何保修义务，无论是明示或暗示之担保，包括但不限于对此类器械的适销性和特定用途适用性之担保，均不在保修之列。**

ENDEXO是Interface Biologics, Inc.的商标。