



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



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

CE 2797



Xcela 动力注射 PICC 导管



目录

警告 1

设备说明 1

 图 1. 导管规格 1

设计用途/适用范围 1

 最大动力注射流速 1

禁忌症 1

警告 1

注意事项 1

不良事件 1

供货情况 2

操作说明 2

 表 1. 导管规格 2

导管插入方法说明 2

 术前病人准备 2

 静脉穿刺 2

 不使用导丝 2

 图 2. 冲洗组件 2

 图 3. 导管中硬质导丝的位置 2

 导管放置 2

冲洗和肝素化 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

导管的一般护理与使用 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 3

导管去除 3

保修 3

ONLY

注意: 美国联邦法律要求本器械仅凭医嘱销售。

警告

包装内产品已使用环氧乙烷 (EO) 进行了灭菌。若无菌包装损坏, 请勿使用。若发现损坏, 请联系销售代表。使用前请检查并确认产品未在运输期间发生损坏。

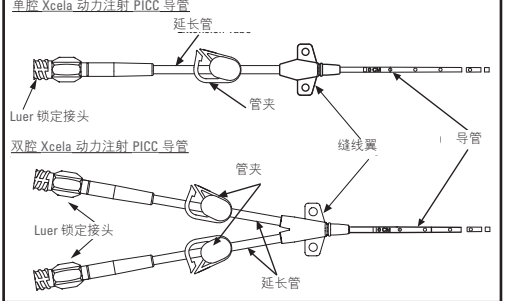
仅限一位病人使用。切勿重复使用、重新加工处理或重复灭菌。重复使用、重新加工处理或重复灭菌可能会破坏本装置的结构完整性, 并且/或者会导致装置发生功能故障, 进而可能导致病人受到伤害、患病甚至死亡。重复使用、重新加工处理或重复灭菌也可能使装置受到污染, 并且/或者导致病人感染或交叉感染, 包括但不限于将传染病由一位病人传染给另一位病人。装置发生污染可能会导致病人受到伤害、患病甚至死亡。

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。

设备说明

Xcela® 动力注射外周置入中心静脉导管 (PICC) 是防辐射的聚亚安酯导管, 带有 Luer 锁定接头、聚亚安酯延长管和缝线翼。本导管有单腔和双腔两种规格。通过管夹的颜色和标示管腔尺寸的导管头来区分两种不同管腔的导管。管夹上标示了最大动力注射流速 (参见图 1 和表 2)。

图 1. 导管规格



设计用途/适用范围

Xcela 动力注射 PICC 导管适用于需要建立从外周进入中心静脉系统的短期或长期通道的静脉治疗, 包括但不限于: 注射液体、药物和营养剂; 采血; 以及动力注射造影剂。

最大动力注射流速*

- 4F 单腔/45 cm - 4 mL/s
- 4F 单腔/55 cm - 3.5 mL/s
- 5F 单腔/55 cm - 5 mL/s
- 5F 双腔/45 cm - 5 mL/s
- 5F 双腔/55 cm - 4 mL/s
- 6F 双腔/55 cm - 5 mL/s

*参见表 2

禁忌症

- 在计划置入导管的静脉血管的任何部位有静脉血栓史
- 乳房切除手术后, 手足静脉回流受阻, 例如麻痹或淋巴水肿
- 影响手足的整形外科或神经系统疾病
- 未来将要或现在已经接受透析移植手术或其它腔内设备的植入手术
- 凝血机能紊乱, 除非对病人进行抗凝治疗
- 计划插管部位或计划插管部位附近的原有皮肤表面或皮下组织受到感染
- 因手术、损伤或创伤而导致静脉血管变形
- 可能影响插管或导管护理程序的组织不规则 (结构或血管)

警告

- 如果包装已开封或破损, 请勿使用。
- 如果使用抑菌生理盐水, 每 24 小时之内不要超过 30 毫升。
- 切勿将导管完全插入, 插入到缝线翼即可。
- 不要对导管使用与其任何附件不相容的化学品, 否则可能会损坏导管。
- 切勿将导管置入右心房。
- 在进行动力注射前, 如果没有将造影剂预热到体温温度, 则导管可能发生故障。
- 在进行动力注射前, 如果未确保导管保持开放, 则导管可能发生故障。

- 动力注射的限压 (安全切断) 功能可能无法防止堵塞的导管压力过高。
- 超过允许的最大流速 (表 2) 可能使导管发生故障和/或导管尖端移位。
- 若导管上标明适用于动力注射造影剂, 则意味着该导管能够承受动力注射过程, 但不表示动力注射过程适合特定病人。必须由受过培训的临床医生负责对病人的健康状况做出评估, 以确定其是否适合动力注射过程。
- 动力注射 PICC 导管的动力注射器压力不得超过 300 psi (2,068 kPa)。

注意事项

- 如果导管及其附件有任何损坏的迹象 (起皱、破裂、切断), 请不要使用。
- 如果不使用套件 (例如改良 Seldinger 技术套件和 IR 套件) 中提供的导入器外鞘而使用其它外鞘, 须确认整个导管与外鞘的大小均合适。
- 切勿将导丝的钝端插入静脉血管。
- 在推进导管或导丝时须特别小心, 以免损伤血管内膜。切勿使用夹子、有棱的钳子或其它器械推进或定位导管, 只能使用无锯齿的钳子。
- 在插入导管时, 避免锐角转折, 否则会削弱导管功能。
- 聚氨酯导管不能与含有丙酮和聚乙二醇的软膏一起使用, 否则可能导致导管发生故障。
- 如果导管切割长度过短, 则必须更换导管。
- 切勿在延长管及导管轴附近使用锐器。
- 切勿缝合导管的任何部位。如果使用缝合线固定导管, 须确保导管不会发生闭塞、穿刺或切断。
- 按照医疗机构的规程对导管进行外部固定, 以防导管出现移动、移位、损坏、扭结或闭塞。
- 确保手套无任何残留物。
- 建议 Xcela 动力注射 PICC 导管只能与 Luer 锁紧附件配合使用。经常过度锁紧会缩短管头接头的使用寿命。切勿使用管钳固定 Luer 锁定管头接头。
- 如果在尝试冲洗导管时遇到阻力, 请按照医院规程清洁堵塞的导管。
- 在弃置用过的附件时应遵守医院规程。
- 用同一个管腔输送不相容的药物可能会造成沉淀。在每次进行灌注后应冲洗导管的管腔。
- 建议在使用导管时须遵守的医院规程应与本文档中提供的说明保持一致。经基准测试证明, 在 90 天的导管留置期内, Xcela 动力注射 PICC 导管可以承受 5 次动力注射。
- 切勿试图修理导管。如果导管上出现裂缝或泄漏, 请立即取出导管。
- 只能由受过培训的人员取出导管。
- 在取出导管时若过度用力, 可能会使导管断裂。在取出导管时, 应握住缝线翼远侧的导管末端。
- 病人必须接受与护理和维护其体内植入的 PICC 导管相关的指导。医疗服务提供者应负责就此对病人予以指导。
- 避免对植入器件的手臂进行血压测量或使用止血带, 因为这会造成器件闭塞或其它损坏。
- 对于使用拐杖的病人, 应避免压迫插入导管的手臂的内侧表面或腋窝。

不良事件

- 气栓
- 出血
- 心律失常
- 心脏穿孔
- 心包填塞
- 导管移位
- 导管栓塞
- 植入导管的皮肤/血管出现糜烂
- 导管破裂
- 导管故障
- 导管位置不正
- 出口部位组织坏死
- 血纤维蛋白外鞘形成
- 异物排斥反应
- 血肿
- 大出血
- 血胸
- 感染
- 炎症/静脉炎
- 造影剂不耐受反应
- 植入器件不耐受反应
- 心肌梗死
- 神经损伤

