

注意: 如果在上述任何步骤中发现导管完整性存在问题, 在未经进一步检查和解决问题之前, 切勿使用该导管。

采血

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. 用注射器吸引少量血液 (至少 3-5 mL), 检查是否开放。按照规定的操作程序丢弃注射器。
5. 再用另一个注射器, 慢慢取出样本, 合上夹子。
6. 请参见冲洗和肝素化一节。
7. 按医院规程转移样本。

中央静脉压力监测

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”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. 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出或者液体流动不畅以及/或在吸入/和/或输出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。
- 嘱示病人咳嗽。
- 尚若无任何阻力, 用无菌生理盐水强力冲洗导管, 以便使导管顶端移离血管壁。应使用 10 mL 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。若吸出失败, 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。

注意: 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。

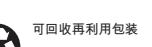
保修

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 Biologics, Inc. 的商标。



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



€ 2797

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



BioFlo™ PICC 采用 ENDEXO™ 技术



目录

警告	1
器械说明	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
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	3
中央静脉压力监测	3
处理管腔堵塞	4
导管修理	4
导管拔除	4
保修	4

Bx 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。

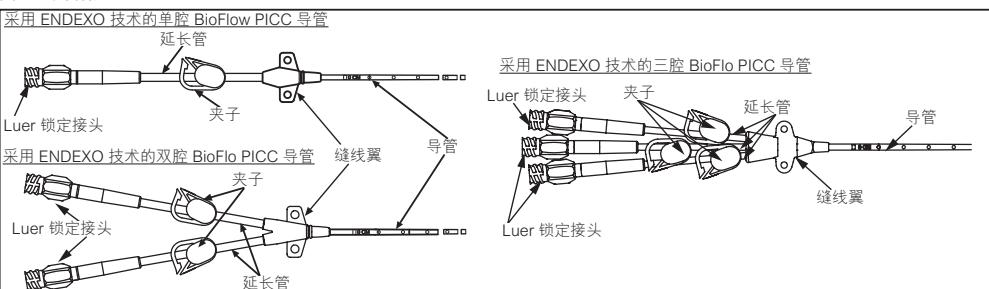
仅能用于一位病人。切勿重复使用、重新处理或重新灭菌。重复使用、重新加工处理或重复灭菌可能会破坏本器械的结构完整性, 并且/或者会导致器械发生功能故障, 进而可能致病人受到伤害、患病甚至死亡。重复使用、重新加工处理或重复灭菌也可能使器械受到污染, 并且/或者导致病人感染或交叉感染, 包括但不限于将传染病由一位病人传染给另一位病人。器械遭受污染将会导致病人受伤、疾病或死亡。

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

采用 ENDEXO 技术的 BioFlo 外周中心静脉导管 (PICC) 是防辐射的聚亚胺酯导管, 带有 Luer 锁定接头、聚亚胺酯延长管和缝线翼。导管有三种: 单腔导管、双腔导管和三腔导管。管腔有不同颜色的夹子和接头, 用以区分管腔大小。最大动力注射流速见夹子上的说明 (图 1 和表 2)。

图 1. 导管配置



在选择患者和确定导管直径时, 医生必须考虑体形和年龄所造成的个体解剖及生理上的差异 (如成人、儿童或婴儿患者)。应采用 PICC 置入相应的导引、血管评估和插入技术。

采用 ENDEXO 技术的 BioFlo PICC 导管有多种包装形式, 包括:

- 导管套件
- 带 70 cm 导线的 MST 套件
- 带 145 cm 导线的 IR 套件

注释: MST=改进的 Seldinger 技术; IR=介入放射

ENDEXO 技术已被证实对抑制血栓聚集有显著的作用 (基于血小板计数)。已使用急性体外模型对血栓聚集抑制进行评估。临床前体外评估不一定能有效预测其对血栓形成的临床表现。

用途/适应症

采用 ENDEXO 技术的 BioFlo PICC 导管适用于短期或长期通过外周静脉接入中心静脉系统进行静脉注射治疗, 包括但不限于输注液体、药物和营养液、血液采样、中央静脉压力监测以及动力注射造影剂。

最大动力注射流速*

- | | |
|--------------------------|------------------------|
| • 3F 单腔/55 cm - 1 mL/s | • 5F 双腔/55 cm - 4 mL/s |
| • 4F 单腔/55 cm - 3.5 mL/s | • 6F 双腔/55 cm - 5 mL/s |
| • 5F 单腔/55 cm - 5 mL/s | • 6F 三腔/55 cm - 6 mL/s |

*参见表 2

禁忌症

- 在置入导管的静脉的任何部位有静脉栓塞史
- 乳房切除术后, 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 (如心脏起搏器) 的植入手术
- 凝血机能紊乱, 除非对病人进行抗凝治疗
- 拟定的导管插入部位或其附近已出现皮肤表面或次表面感染
- 因手术、损伤或创伤而造成的血管解剖变形
- 术前静脉不充分
- 存在可能影响导管插入或护理程序的不规则组织 (结构或血管)

警告

其它警告请参见手术步骤。由于可能出现血源性传播病原体感染的风险, 医护人员在护理所有病人时应执行使用全面性血液和体液感染预防措施。在操作装置期间必须严格消毒。

- 如果包装打开或损坏, 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组件不相容的化学品, 否则可能会损坏导管。
- 将导管置入心脏的右心房或右心室。
- 不必重新盖上针帽。需按照医院规程将针头放入防刺穿、防漏、尖型的容器内。
- 切勿试图用导丝或探针修剪导管, 否则导管、探针或导丝可能受损, 给患者造成伤害。
- 动力注射之前须将造影剂加热至体温, 否则导管可能会发生故障。
- 动力注射检查前须确保导管开放, 否则导管可能会发生故障。
- 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, 但并不意味着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的健康状况。
- 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之后切勿切割导管, 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疤, 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从业者完成。
- 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。
- 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。如果已通过缝合固定导管，须确保导管不会发生闭塞、穿刺或切开。
- 按照医疗机构的政策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。
- 确保无菌手套上无残留物。
- 建议采用 ENDEXO™ 技术的 BioFlo™ PICC 仅可搭配 Luer 锁定附件与组件使用。经常过度锁紧会缩短接头的使用寿命。切勿使用管钳固定或移除带 Luer 锁定接头的装置。
- 若在冲洗导管时遇到阻力，请按医院规程处理堵塞的导管。
- 按医院规程弃置用过的附件。
- 用同一个管腔输送不相容的药物可能会造成沉淀。每次输注后冲洗导管内腔。
- 建议在使用导管时须遵守医院规程及此处的说明。采用 ENDEXO 技术的 BioFlo PICC 导管测试包括 10 个动力注射循环。
- 如果在插入导管之前没有将探针撤回导管，则可能在插入过程中导致血管受损。
- 切勿使用剪刀移除外敷料，以免剪断或损坏导管。
- 在向导管及插入部位施加敷料之前应进行检查，确保异丙醇或丙酮清洁剂已完全干燥。为避免清洁剂汇聚，勿将导管完全插至缝线翼。
- 在导管头套上无菌端盖，以防在使用时发生感染。
- 须仔细检查导管的尖端位置。建议进行 X 光透视检查。病人的运动可能造成导管尖端移位。
- 切勿试图修理导管。如果导管上出现裂缝或泄漏，请立即移除导管。
- 导管的使用、保养或移除须由经过培训、具备相应资质的健康护理从业者完成。
- 在取出导管时过度用力可能导致导管断裂。在取出导管时，应握住缝线翼远侧的导管末端。
- 须告知患者有关 PICC 保养的事宜。健康护理从业者须告知患者相应的事宜。
- 避免对植入装置的手臂进行血压测量或使用止血带，因为这会造成闭塞或装置损坏。
- 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。
- 无需用针穿入导管。如果希望使用针，则针的长度不应超过 1.9 cm，以免损坏阀体。

潜在的并发症/不良事件

- 气栓
- 出血
- 臂丛损伤或其它神经损伤
- 心律失常
- 心脏穿刺
- 心包填塞
- 导管移动
- 导管栓塞
- 导管腐蚀皮肤/血管
- 导管破碎
- 导管故障
- 导管错位
- 导管移动
- 导管闭塞
- 导管逆行
- 导管破裂
- 死亡
- 药物或造影剂沉淀
- 输注物质外渗/内渗
- 栓塞
- 心内膜炎
- 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
- 胸导管损伤
- 血栓塞
- 血栓性静脉炎
- 血管血栓形成
- 血管损伤
- 血管狭窄

包装方式

所提供的产品已采用环氧乙烷(EO)灭菌程序进行灭菌。应贮存于阴凉、干燥、避光处。如果包装打开或损坏，请勿使用。如果标签不完整或难以辨认，请勿使用。

操作说明

采用 ENDEXO 技术的 BioFlo PICC 导管的插入、操作以及移除须由有资格并持有医师执照的医疗从业人员进行。这些说明书所描述的医疗技术以及操作程序并不完全代表所有在医学上可接受的方案，在治疗具体病人时也不能代替医生的经验和判断。请根据所选配置参考相关部分的内容。

注释：在插管、维护以及移除导管等操作过程中，必须严格遵守无菌原则。使用之前，请仔细检查本产品，以核实其在保质期内且在运输过程中无菌包装没有破损或损坏。

注意事项：切勿用锐器打开包装。

表 1. 导管规格

法国尺寸 (外径) (mm)	磅 重量 (g)	内腔 直径 (cm)	最大 重量 (kg)	最大 重量 (kg)	注入 量
3F (1.02) ¹	1	20.0	55	210 mL/hr	0.6 < 0.8 mL
4F (1.40) ¹	1	17.0	55	848 mL/hr	0.9 < 1.0 mL
5F (1.68) ¹	1	15.5	55	1856 mL/hr	1.1 < 1.2 mL
5F (1.73) ²	2	17.5 ²	55	428 mL/hr	0.8/0.8 < 1.0 mL
6F (1.94) ²	2	16.5 ²	55	690 mL/hr	0.9/0.9 < 1.1 mL
6F (2.11) ³	3	16.5 ³	55	1248 mL/hr ³ 246 mL/hr ⁴	1.1/0.6/0.6 < 0.9 mL ³ < 0.6 mL ⁴
19.0 ⁴					

¹ 所兼容的最大导丝为 0.46 mm (0.018 in)。

² 双腔。

³ 大动力注射腔 (一个腔)

⁴ 小非动力注射腔 (双腔)

使用说明

导管插入方法说明

术前患者准备

- 如果在病人床侧置入导管，请在上臂安置非灭菌止血带。贵要静脉、肱静脉或头静脉都是最常用的插入部位。松开止血带。
- 准备灭菌部位和用品。
- 按照医院规程和程序，用可接受的局部抗菌清洁剂准备插入部位和周围区域。

静脉通道

- 采用下述方法进入静脉。

使用导丝

- 将安全导引针斜向上插入所选静脉，确认血管插入。
- 根据临床要求、标准或医院规程，将导丝的软尖端或导引端穿过针、通过静脉进入到所需部位。

注意：若使用 145 cm 或 70 cm 亲水导丝，用普通无菌盐水灌注导丝夹持器 (环) 或冲洗导丝准备注射，确保导丝亲水涂层在手术前被活化。在手术期间，可能需要通过所提供的冲洗装置，用普通无菌盐水反复冲洗带导丝的导管。

c. 若使用 IR-145 cm 或 MST-70 cm 套件，须在 X 光透视下将导丝尖端推进到所需的导管终结位置。建议尖端应位于上腔静脉和右心房的交汇处。

注意事项：若必须撤出导丝。

d. 在保持导丝不动的情况下，从导丝上轻轻取下安全针。

安全针的使用

- 要激活安全机制，用一只手握住安全手柄，然后逆时针旋转回血腔。
- 向后拉动回血腔，直至针尖深入安全型导引针，并牢牢锁定在导引针手柄中（可以听到“咔嗒”声，并感到卡紧的感觉）。
- 握住安全手柄并向前推动回血腔，以验证针尖是否牢牢锁定在安全手柄中。若需要，重复以前步骤。

e. 按医院规程弃置。

不使用导丝进入

- 选择开鞘型安全型导引针。
- 按制造商使用说明插入可脱性鞘安全型导引针。

注意：鞘须留在血管内。

c. 松开止血带。

d. 从鞘中将针退回一半，鞘的位置不动。

- 保持可脱性鞘不动，按制造商使用说明取出安全针。按照规定的操作程序丢弃用过的装置。

注意：不要将导引针重新插入可脱性鞘中，这样会损坏鞘。

导管准备

注意：如果在病人床侧置入导管，请在插入静脉前准备好导管。

5. 确定导管长度。

注意：建议尖端应位于上腔静脉和右心房的交汇处。

a. 床边置入：病人手臂伸出，与身体呈 90 度角。测量静脉从所选插入部位到所需导管尖端位置之间的距离。

b. 通过造影置入：测量从皮肤伸出的导丝长度或导线上至 60 厘米标记处的长度（仅 IR-145 cm 套件）。使用一次性卷尺测量置入血管中的导管的长度。从 60 cm 减去测得长度，得到导管的裁剪长度。

6. 将导管切割为上一步得到的长度。

注意：将导管尖端切割为正方形。检查切割面，确保材料没有出现松散或边缘粗糙。

7. 将冲洗装置与导管接头连接。锁定套环打开（图2）。

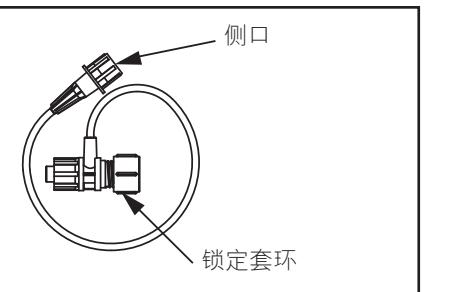


图2. 冲洗装置

注意：插入双腔导管时，两个腔都可以用来置入探针。

8. 注射器中吸取 10 mL 无菌盐水，取下冲洗装置口的盖子，连接注射器。

9. 用手指盖上锁定套环，以免液体流失，冲洗冲洗装置和导管。

注意：对于多腔导管，插入之前须冲洗每个管腔，冲洗后夹上不用的管腔。

注意事项：插入三腔导管时，紫色的动力注射腔必须用来置入探针。

10. 若使用探针（建议除 Seldinger 技术外均使用），慢慢将探针推过冲洗装置锁定套环进入导管，直到探针伸出导管另一端。继续注射普通无菌盐水，协助推进。

11. 将导管中的探针至少后退 1 cm (图3)。



图3. 导管中探针的位置

注意事项：如果在插入导管之前没有将探针撤回导管，则可能在插入过程中导致血管受损。

12. 顺时针方向旋转冲洗装置锁定套环，固定探针。

警告：不要裁剪探针或导丝。

注意事项：切勿将探针重新插入导管，否则可能导致导管和静脉血管受到损害。

注意事项：当导管内有探针时，切勿在导管或延长管上使用夹子。探针可能弯曲或损坏导管，导致导管泄漏或破裂。

13. 从冲洗装置取下注射器，盖上盖子。

导管置入

使用导丝

a. 沿着导丝，用安全型手术刀在插入部位切开。要使用安全型手术刀，应按下护罩顶部的按钮，并使其缩回至后部锁定位置。在切割完小口后，再次按下顶部的按钮，并将护罩向前推动到锁定标示线指示的锁定位置。

b. 沿导线推进可脱性鞘/扩张器组件。可以通过轻微捻动的方式将组件推入静脉血管。

c. Seldinger 技术：取出扩张器，保留鞘和导丝在适当的位置。

改进技术：取出扩张器和导丝，保留可脱性鞘在适当的位置。盖住开口，以防血液流失和/或发生气栓。

注意事项： Seldinger 技术：插入三腔导管时，紫色的动力注射腔必须用来置入导丝。

14. 病床侧置入导管时，患者头部须转向插入部位，下巴朝向肩膀。

15. 将导管慢慢穿过可脱性鞘到达所需尖端位置。

注意：若插入多腔导管，须夹上未使用的延长管。

注意：若使用 Seldinger 技术，用盐水湿润 145 cm 导丝的暴露部分，导管先穿到导丝上。

16. 稳稳地握住导管，将可脱性鞘从插入部位缓缓撤出。

17. 抓紧两个鞘翼，在两个鞘翼上施加同样的压力使其分离，向前移动，从导管上剥离外鞘。按照规定的操作程序丢弃用过的装置。

18. 将剩余的导管慢慢推进到静脉内，直到导管的 0 标记到达插入部位。切勿将导管完全插入，插入到缝线翼即可。

19. 松开导管接头上的冲洗装置，在缝翼保持不动的情况下取下探针或导丝。按照规定的操作程序丢弃用过的装置。

20. 插入导管后，用连接到冲洗装置侧口的注射器轻轻吸引，观察回血。按照医院规程取下并丢弃用过的装置。

注意事项：切勿将探针重新插入导管，否则可能导致导管和静脉血管受到损害。

21. 合上导管夹。

22. 以下的步骤，请参阅 **冲洗和肝素化及导管固定**。

23. 按照规定的操作程序，通过 X 光透视检查确认导管尖端的所在位置。

冲洗和肝素化

1. 将注射器连接接头，打开夹子，吸引血液。

2. 合上夹子，按照医院规程取下并丢弃用过的注射器。

3. 连接装好 10 mL 普通无菌盐水的注射器，打开夹子，用“脉冲”或“停止/开始”技术冲洗管腔。

注意：若在动力注射后冲洗，则用 20 mL 普通无菌盐水。

4. 合上夹子，按照医院规程取下并丢弃用过的注射器。

5. 用注射器抽取肝素化盐水，然后连到接头上。

6. 打开夹子，将等于或大于冲洗量的盐水注入管腔（见表1）。

7. 注射器保持正压，合上夹子，取下注射器后弃置。

8. 若有必要，对第二个管腔重复上述步骤。

注意：切勿忘记为导管盖上盖。

注意：每次使用导管后须冲洗。导管在不使用时，应至少每隔 12 小时冲洗一次，或者根据规定的操作程序保持开放状态。

导管固定

1. 用酒精清洁固定部位，去除碘。

2. 用皮肤准备液增加粘性和保护皮肤。等皮肤准备液完全晾干。

3. 在缝翼下滑入装置。将一个缝孔滑在一柱上，然后将该柱和缝翼滑向相反方向，直到第二个缝孔轻松落在另一柱上。

4. 盖上盖子，固定导管。

5. 撕去衬纸，放在皮肤上。

6. 在插入部位贴上粘条。