



PICC(Peripherally Inserted Central Catheter)

제품명

본 제품의 제품명은 혈관내튜브 · 카테터 (Unis™PICC)입니다.

제품설명

혈관내튜브 · 카테터(Unis™ PICC)는 폴리우레탄 재질의 튜빙으로 환자의 혈관에 단기간(30일 이내) 삽입하여 약물 및 수액 주입, 혈액 채취, 수혈에 사용되는 튜브 모양의 카테터입니다. 일반적으로 전주와(antecubital fossa) 혹은 위팔(upper arm)의 말초혈관을 통해 삽입되어 인트로듀서를 통해 상대정맥에 위치할 때까지 천천히 삽입되며, 환자에게 이식된 카테터의 끝이 상대정맥(superior vena cava) 중심에 자리잡게 되어 비경구치료제(parenteral therapies)를 중심 정맥계로 바로 전달합니다.

서로 통하지 않는 루멘이 2~3개까지 있는 다중 루멘 카테터이고, 방사선 불투과성 성능이 있어 형광 투시 검사에서 위치 파악을 용이하게 합니다. 또한 혈관내튜브 · 카테터(Unis™PICC)는 Puncture kit를 포함한 총 8종의 Accessory를 구성하고 있습니다.

Table 1. Catheter specifications

Model	French size (Outer Diameter)	Lumens	Gauge size (inner Diameter)	Catheter length (cm)	Maximum flow rate (with warmed contrast)	Priming volume	Guide wire length (cm)
GP-4SIR	4Fr	1	18	55	5 mL/sec	< 0.67 mL	120
GP-5SIR	5Fr	1	18	55	5 mL/sec		120
GP-5DIR	5F	2	18/18	55	5 mL/sec		120
GP-5TIR	5F	3	18/19/19	55	5 mL/sec	< 0.8 mL	120
GP-6DIR	6F	2	17/17	55	6 mL/sec		120
GP-6TIR	6F	3	17/19/19	55	6 mL/sec		120
GP-4SIR70	4Fr	1	18	55	5 mL/sec	< 0.67 mL	70
GP-5SIR70	5Fr	1	18	55	5 mL/sec		70
GP-5DIR70	5F	2	18/18	55	5 mL/sec		70
GP-5TIR70	5F	3	18/19/19	55	5 mL/sec	< 0.8 mL	70
GP-6DIR70	6F	2	17/17	55	6 mL/sec		70
GP-6TIR70	6F	3	17/19/19	55	6 mL/sec		70

사용목적

혈액투석 및 만성질환 환자 등의 수액/항암제/항생제/약물 등 혈관에 투여하기 위해 사용하는 카테터입니다.

제품사양

제품의 사양은 각 카테터 파우치의 라벨에 표기되어 있습니다.

금기사항

- 감염, 세균혈증 또는 패혈증에 관련된 장치의 존재가 알려지거나 의심될 때,
- 환자의 신체 크기가 이식형 장치의 크기에 충분하지 않을 때,
- 환자가 장치에 포함된 재질에 알러지 반응이 있는 것으로 알려지거나 의심될 때,
- 예상되는 삽입 부위에 대한 방사 이력
- 예상되는 삽입 부위가 이전에 정맥혈전증을 겪었거나 혈관외과수술을 받은 적이 있는 경우,
- 국부조직요인이 적절한 장치 안정화 및 접근을 방해할 때,

경고

알코올이나 알코올을 함유한 소독제를 폴리우레탄 PICC와 함께 사용할 때 연장된 또는 과도한

접촉을 피하기 위해 주의를 기울여야 합니다. 용액은 밀봉 드레싱을 도포하기 전에 완전히 건조되도록 해야 합니다. 클로르 헤식산 글루코네이트 및/또는 포비돈 요오드를 소독제로 사용할 것을 권장합니다.

알코올은 반복적 및 장기간 노출될 경우 폴리우레탄 카테터를 점진적으로 손상시킨다고 알려져 있으므로 폴리우레탄 PICC를 잡거나 적시거나 혈전을 제거하기 위해 알코올을 사용해서는 안됩니다.

아세트 및 폴리에틸렌 글리콜 함유 연고는 장치에 장애를 일으킬 수 있기 때문에 폴리우레탄 카테터에 사용해서는 안됩니다.

본 제품은 우심방 카테터가 아니다. 카테터 팁이 우심방에 배치되지 않도록 한다. 카테터 팁이 우심방에 배치되거나 우심방으로 이동할 경우 심장부정맥, 심근미란 또는 심장압전을 유발할 수 있다. 이러한 합병증은 신생아 환자에서 발생할 위험이 더 높다.

일회용. 재사용하지 않는다. 당 제품은 일회용 장치이며 재이식해서는 안 된다. 재사용은 세척 또는 멸균방법에 상관없이 감염인의 교차감염을 유발할 수 있다. 불완전하게 청소한 장치의 재멸균은 효과가 없을 수 있다. 혈액으로 오염된 장치는 어떤 것이라도 재사용하거나 재멸균해서는 안된다.

사용한 후 이 제품은 생물학적으로 위험할 수 있다. 용인되는 의료 관행 및 해당 지역, 주, 연 방법과 규제에 따라 취급 및 폐기한다.

자동 주입 시술 전에 카테터의 개방성을 확인하지 못하면 카테터 장애를 유발할 수 있다. 조영제의 자동 주입을 위해 “Power Injectable” 이라고 표시되지 않은 lumen을 사용할 경우 카테터 장애를 일으킬 수 있다.

자동 주입기 압력 제한 기능은 폐색된 카테터의 과도한 가압을 방지하지 못할 수 있으며 카테터 장애를 일으킬 수 있다.

최대 유속 5mL/sec 및 자동주입기의최대 압력 300psi를 초과할 경우 카테터 장애 및/또는 카테터 팁 이동을 유발할 수 있다.

자동 주입(Power Injection)은 최대 5mL/sec 유속으로 10회 가능하다. Unis™PICC 지침은 시술을 견뎌낼 수 있는 카테터의 능력을 암시하지만 특정 환자에 대한 시술의 적합성을 암시하지는 않는다. 적절하게 교육을 받은 임상상의 환자의 건강 상태를 평가할 책임이 있으며 이는 자동주입절차 시 요구되는 절차이다. 동맥으로 들어가는 경우 바늘을 빼고 몇 분 동안 수동 압력을 적용한다.

보호관의 구멍 위에 손가락을 놓아 혈액 손실 및 공기 흡입 위험을 최소화 한다. 공기 색전증 위험은 카테터가 보호관에 삽입될 때까지 발살바 조작을 수행하는 환자를 통해 시술의 이 부분을 수행함으로써 줄일 수 있다.

기계적 손상이나 누출의 증거가 있을 경우에는 카테터를 사용하지 않는다. 카테터 손상은 파열과 분열, 색전증 및 제거를 초래할 수 있다.

혈관 외부 누출의 징후가 존재할 경우, 주입을 중단한다. 즉시 적절한 의료진의 개입을 시작하십시오.

카테터 커넥터가 환자 심장 높이 위로 유지되거나 열려 있을 경우 카테터의 용액 레벨이 저하된다. 주입 캡 교체 중 용액 레벨 저하를(공기 유입 허용) 방지하려면 주입 캡을 제거하기 전에 커넥터를 환자의 심장 높이 아래로 유지한다.

중심 정맥 압력 모니터링은 심장 기능을 평가할 때 항상 다른 환자의 평가 메트릭과 함께 사용되어야 한다.

1) 적용대상

본 제품의 사용으로 아급성혈전증, 혈관의 합병증이나 출혈성합병증이 발생할 우려가 있으므로 환자의 선택에는 신중을 기할 필요가 있습니다. 수술할 때는 환자의 상태를 고려해 적절한 항응고 혹은 항혈소판치료를 실시해야 합니다.

이상반응 혹은 생명을 위협하는 합병증의 우려가 있는 증례는 긴급 관동맥 바이패스 그 래프트술을 신속하게 실시하는 병원에서만 실시해야 합니다.

2) 병용요리기

다른 제제 혹은 의료기기를 병용할 경우에는, 그들의 첨부문서를 반드시 참조하고 특성을 잘 이해한 다음에 본 제품에 영향이 발생하지 않도록 주의하여 사용해야 합니다. 다른 제제, 의료기기와의 병용에서 문제가 있는 경우에는 즉시 사용을 중단해야 합니다.

예방 조치

경피 삽입(셀딩거 방식)을 이용하여 중심 정맥계에 카테터의 위치를 올바르게 잡기 위해서는 법적으로 라이선스가 있고, 교육 및 경험이 있는 의사만이 카테터를 배치해야 한다.

카테터를 삽입하고 유지보수할 때는 보편적인 예방 조치를 따른다. 제조업체에 명시된 대로 조영제를 포함한 모든 주입액에 대한 금기사항, 경고, 주의, 예방 조치 및 지침을 모두 따른다.

사용하기 전 모든 지침을 주의 깊게 읽고 따른다. 미 연방법은 이 기구의 판매를 의사가 직접, 또는 의사의 주문에 의한 것으로 제한하고 있다.

Unis™PICC 는 역방향 테이퍼 카테터 디자인으로 되어 있다. 팔요금에 또는 그 아래 큰 카테터를 배치할 경우 정맥벽의 발달을 증가를 초래할 수 있다. 팔요금 위에 Unis™PICC 를 배치하도록 권장한다.

힘을 주어 소침을 제거하지 않는다. 저항이 발생하면 카테터가 손상될 수 있다. 카테터의 저항 또는 뭉침이 관찰될 경우 소침 제거를 중단하고 카테터가 정상 형태로 복구되도록 한다. 카테

터와 소침을 함께 약 2cm 정도 빼낸 다음 소침 제거를 다시 시도한다. 소침이 쉽게 제거될 때까지 절차를 반복합니다. 소침이 밖으로 나오면 카테터를 원하는 위치로 밀어 넣는다. 카테터를 트리밍할 때 소침을 절단하지 않는다. 카테터 lumen이 열려있거나 다른 장치에 연결되어 있을 경우 항상 무균기법을 사용한다. 형광투시경의 안내없이 액위를 지나 가이드와이어를 삽입하지 않는다. 카테터 파손 및 색전증의 위험을 최소화하려면 카테터가 제자리에 고정되어 있어야 한다.

나타날 수 있는 부작용/합병증

다음의 합병증이 있을 수 있습니다.

- 공기 색전증
- 출혈
- 심장 부정맥
- 심장 전자
- 심장 놀림증
- 카테터 격퇴
- 카테터 색전증
- 피부/베스를 통한 카테터 침식
- 카테터 균열
- 카테터 오작동
- 카테터 변위
- 카테터 이동
- 카테터 폐색
- 카테터 수축
- 카테터 파열
- 사망
- 약물 또는 조영제 분출
- 약물 또는 조영제 침전
- 색전증
- 심내막염
- 출구 부식 증후군
- 이물질 거부
- 혈중
- 출혈
- 혈충
- 감염
- 염증/정맥염
- 조영제에 대한 과민반응
- 이식 장치에 대한 과민반응
- 심근 침식
- 신경 손상
- 통증
- 기흉
- 신장 절충
- 패혈증
- 대인성 정맥 또는 심근 주입
- 홍부 도관 손상
- 혈전 정맥염
- 혈관 혈전증
- 선박 손상
- 피브린 외막 형성

사용 전 주의사항

제품의 포장을 확인한 뒤, 포장에 기재된 사용기간까지 사용해야 합니다. 카테터 멸균제품의 개봉 전 포장의 파손된 곳이 있는지 또는 외부공기로부터 완벽히 밀폐되어 있는지 확인 후 개봉하십시오. 만일, 포장지가 파손, 오염된 경우, 또는 제품에 파손 등 의 이상이 확인되면 사용하지 않고 새 제품과 교환해야 합니다. 제품의 포장을 개봉한 즉시 사용하십시오. 허브부가 풀리면 약액누출의 원인이 되므로 사용 전에 커넥터부의 풀림이 없는지를 확인하십시오. 공기 제거 시 허브가 파손될 우려가 있으므로, 공기를 제거할 때는 허브를 과도하게 두드리지 마십시오. 일반 멸균 생리식염수로 카테터 표면을 살짝 닦으십시오.

사용방법

사용 전 준비사항

- 1) 사용 전 제품을 검사하여 제품의 유효기간과 멸균 패키지의 손상여부를 확인한다
 - 2) 날카로운 물건으로 포장을 열지 않는다.
- 사용방법 및 조작순서
- 1) 카테터 삽입 지침
- 환자 준비
- 환자의 침대 옆에 카테터를 놓고 살균한 지혈대를 상완에 감는다. 적절한 정맥을 선정하고 지혈대를 끈다. 무균장과 공급품을 준비한다. 삽입 지점을 준비한다. 환자의 침대 옆에 카테터를 놓고 살균한 지혈대를 댄다.
- 정맥 접근
- 혈관카테터안내선을 사용하여 정맥에 접근한다.
- ① 바늘 끝 경사면을 위로하여 일화용 천자침을 정맥에 삽입하고, 혈액을 흡인하여 혈관 침투를 확인한다. 혈액 손실 또는 공기색전을 방지하기 위해 천자침의 허브를 막는다.
 - ② 지혈대를 사용하는 경우, 지혈대를 끈다
 - ③ 혈관카테터안내선의 유연한 끝부분을 바늘을 통해 정맥에 삽입한다..
 - ④ 형광투시 시각화(fluoroscopic visualization)를 통해 혈관카테터안내선 팁을 원하는 카테터 말단까지 진입시킨다. 팁의 권장 위치는 상대정맥과 우심방의 교차점이다.
 - ⑤ 혈관카테터안내선의 위치를 유지하면서 천자침을 혈관카테터안내선에서 천천히 빼낸다.
- * 주의: 혈관카테터안내선을 제거해야하는 경우에는 미리 바늘을 제거해야 한다.
- 카테터 준비
- 카테터 길이를 결정한다.
- ① 침대 옆 배치: 환자의 팔을 몸에서 90 각도로 밖으로 뻗는다. 선정한 삽입 부위와 원하는 카테터 팁 위치 사이의 정맥 트랙을 따라 거리를 측정한다.
 - ② 이미징을 통한 배치: 피부에서 나와 있는 혈관카테터안내선의 길이를 측정하거나, 혈관카테터안내선에 표시된 60cm 마킹으로 측정한다. 카테터 커팅 길이를 결정하기 위해 60cm에서 측정된 길이를 뺀다.
- * 참고: 권장 팁 위치는 상대정맥과 우심방의 교차점이다.
- * 참고: 카테터를 환자 침대 옆에 두면 정맥 접근 전에 카테터 준비를 할 수 있다.
- 카테터를 길이에 맞게 자른다.
- * 참고: 카테터 팁을 사각형으로 자른다. 절단된 표면을 검사하여 헐거운 부분 또는 거친 가장자리부분이 없는지 확인한다.
- 주사기에 10ml 멸균생리식염수를 넣고 플러싱한다.
- 쉬스를 통하여 카테터를 정맥 내로 10-15cm 삽입한다.
- * 참고: 이중 루멘 카테터를 삽입하는 경우, 사용하지 않는 확장 라인의 클램프를 닫았는지 확인한다.
- * 참고: 셀딩거 기법을 사용하는 경우, 먼저 혈관카테터안내선의 노출된 부분을 식염수로 적시고 카테터를 혈관카테터안내선에 삽입한다.
- 카테터를 일정하게 유지하며 쉬스를 삽입 부위에서 천천히 꺼낸다.
- 쉬스의 날개를 단단히 잡고 쉬스를 펼쳐서 카테터에서 분리한 후 폐기한다.
- 환자의 침대 옆에 카테터를 배치한 경우, 환자의 머리를 삽입면 쪽을 향하여 돌린다.
- 카테터의 “0” 표시가 삽입 부위에 올 때까지 천천히 나머지 카테터를 정맥으로 천진시킨다. 카테터의 결합허브까지 완전히 삽입하지 않는다.
- 카테터의 위치를 유지하며 카테터 허브에서 혈관카테터안내선을 빼내어 폐기한다.
- * 참고: 카테터나 정맥에 손상이 발생할 수 있으므로 카테터에 와이어를 다시 삽입하지 않는다.
- 카테터 클램프를 닫는다.
- 방사선 촬영을 통하여 카테터 팁 위치를 확인한다.
- * 참고: 환자의 움직임으로 카테터 팁의 위치가 변할 수 있다.
- 카테터 팁의 위치를 확인했다면 카테터를 사용할 수 있다.
- 2) 플러싱 및 해파린화
- 병원에 비치된 주사기를 허브에 연결하고 클램프를 연 다음 혈액을 흡인한다.
- 클램프를 닫고 주사기를 분리하여 폐기한다.
- “PULSE” 또는 “STOP/START”를 사용하여 10ml 멸균 생리 식염수를 채운 주사기를 부착하고 클램프를 열어 루멘을 플러싱한다.
- * 참고: 파우 인젝션 후 플러싱할 경우 20ml 멸균 생리 식염수를 사용한다.
- 클램프를 닫고 주사기를 분리하여 폐기한다.
- 해파린 식염수를 주사기에 넣고 허브에 부착한다.
- 클램프를 열고 프라이밍 볼륨과 같거나 더 많은 양을 루멘에 주입한다.
- 양압을 유지한 상태로 클램프를 닫고 주사기를 분리한 후 폐기한다.
- 필요한 경우 두번째 루멘에도 반복한다.
- * 참고: 카테터를 열어 두지 않아야 한다.
- * 참고: 사용 후 매번 카테터를 세척해야 한다. 사용하지 않을 때에도 카테터의 개방성을 유지하기 위하여 12시간마다 플러싱한다.

3) 카테터 고정

알코올로 안정화 부위를 준비하고 베타다인이 있으면 제거한다.
의료기구용클립을 접착 부위에 부착하고, 고정부와 카테터의 housing 부와 연결한다.
고정부의 후크를 닫아 카테터를 고정하여 마무리한다.

4) 파워 인젝션

파워 인젝터가 적절한 프로그래밍 되었는지, 카테터 유량 제한을 초과하지 않았는지 확인한다.
조영제를 체온(37°C)과 같은 온도로 데운다.
카테터가 손상되었는지 확인한다.
병원에 비치된 주사기를 부착하고 클램프를 연 다음 카테터의 프라임링 볼륨보다 많은 양을 흡입하거나 혈액이 보일 때까지 기다린다. 클램프를 닫고 사용한 주사기를 폐기한다.
10ml 멸균 생리 식염수로 채워진 주사기를 부착하고 클램프를 열어 강하게 루멘을 플러싱한다.
클램프를 닫고 주사기를 분리하여 폐기한다.
선택된 루멘의 허브에 파워 인젝터를 연결하고 클램프를 연다.
클램프에 표시된 최대 유속 한계를 초과하지 않도록 주의하며 파워 인젝션을 완료하고 클램프를 닫는다.
파워 인젝터를 분리한다.
플러싱 및 헤파린화 설명을 참조한다.

5) 삽입 부위 관리 및 드레싱

삽입 부위 및 의료기구용클립을 정기적으로 드레싱을 변경할 때마다 합병증을 검사한다.
드레싱은 매주 또는 필요에 따라 교체하도록 권장한다.
카테터 유량이 막힘없이 흐르도록 카테터에 꼬인 부분이 없어야 한다.
* 경고: 카테터와 접근 부위를 드레싱하기 전에 이소프로필알콜 소독제가 완전히 건조되었는지 확인한다.
전체 삽입 부위와 결합허브, 적어도 확장라인의 2.5cm를 덮도록 멸균 · 밀폐 드레싱하는 것이 권장된다.
삽입 부위와 드레싱을 깨끗하고 건조하며 손상되지 않도록 해야 한다.

6) 드레싱 제거

우발적인 이탈을 방지하기 위하여 드레싱 제거 시 카테터와 루어 락 허브를 고정한다.
루어 락 허브에서 드레싱을 분리하고 삽입 부위 쪽으로 분리한다. 분리 시, 카테터가 빠지지 않도록 테이프와 드레싱을 환자의 팔 가까이에서 둔다.

7) 카테터 무결성(integrity) 평가

다음 단계를 완료하여 인젝션/인퓨전 전에 카테터 무결성을 평가한다.
합병증 확인을 위하여 카테터 삽입 부위를 만져보고 확인한다.
병원에 비치된 주사기를 사용하여 혈액이 나오도록 천천히 흡입한다. 혈액을 흡입하기 어렵다면 카테터 압착, 위치이탈 또는 장애가 있음을 나타내는 것일 수 있다. 흡인 후 주사기를 폐기한다.
다른 주사기를 사용하여 카테터를 세척하기 위해 10ml의 무균 생리 식염수로 카테터를 플러싱한다.
* 참고: 카테터 무결성에 대하여 의문이 있는 경우 카테터를 사용하지 않는다.

8) 혈액 샘플링

무균 기술을 사용하여 카테터 허브를 닦고 공기 중에 건조시킨다.
주사기를 사용하여 소량의 혈액과 유체(최소 3-5ml)를 흡입하여 개방성을 확인한 후, 주사기를 폐기한다.
다른 주사기를 사용하여 천천히 표본을 빼내고 클램프를 닫는다.
'플러싱 및 헤파린화' 설명을 참조한다.
표본을 옮긴다.

9) 카테터 제거

카테터 제거는 환자의 치료 요법과 관련하여 의사의 재량에 따라 다르다.
환자의 팔을 몸에서 45° 각도로 위로 똑바로 세운다. 삽입 부위가 심장 아래에 오도록 유지한다.
'드레싱 제거' 설명을 참조한다.
의료기구용클립의 상단부를 열고 카테터를 제거한다.
결합허브와 삽입 부위 사이에서 카테터를 잡고 천천히 조금씩 제거하여 카테터를 피부 표면에 평행하게 유지한다. 카테터를 제거 시 카테터가 손상될 수 있으므로 루어 락 허브를 잡지 않는다.
카테터 전체가 제거되었는지 확인하기 위하여 카테터 길이를 초기 길이와 비교한다.
의료기구용클립의 가장자리가 느슨해지도록 충분한 양의 알코올을 발라준다. 접착 패드를 들어 올리면서 패드 밀면을 알코올로 조심스럽게 닦아 접착제를 분해한다.
카테터를 제거한 후 최소 24시간 동안 밀폐 드레싱으로 삽입 부위를 덮는다.

보관

혈관내투브 · 카테터(Unis™PICC)는 상온의 서늘하고 건조한 장소에 보관 하십시오.

폐기

혈관내투브 · 카테터(Unis™PICC)는 일회용 멸균기기이므로 사용 후 병원 내 폐기물 처리방법 및 정부의 규제사항을 준수하여 폐기해야 하며, 재멸균 및 재사용을 금지합니다.

품질보증 및 책임한계

이 문서에서 설명하는 (주)제노스 제품에 대한 명시적 또는 묵시적인 보증은 없습니다. 이는 상품성이나 특정 목적의 적합성에 대한 묵시적인 보증을 포함하지 이에 제한되지 않습니다. (주)제노스는 특정법에서 명시하는 것 이외의 직접적, 부수적 또는 파생적 손해에 대하여 어떠한 경우에도 책임을 지지 않습니다. (주)제노스는 여기에서 구체적으로 정한 것 이외의 어떠한 진술이나 보증도 하지 않습니다. 이 문서를 비롯하여 (주)제노스의 인쇄물에 기재된 설명이나 사양은 제조 당시 제품을 일반적으로 설명하기 위해 사용된 것일 뿐 명시적인 보증에 해당하지 않습니다. (주)제노스는 제품 재사용으로 인한 직접적, 부수적, 또는 파생적 손해에 대하여 책임을 지지 않습니다. 본 제품의 사용은 의사로 제한됩니다.

genoss co., ltd.

경기도 수원시 영통구 광고로 105 경기 R&D센터 1층 입부
Tel. 031-888-5100 Fax. 031-888-5105 www.genoss.com

“부작용 보고 관련 문의처(한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)”

PRODUCT DESCRIPTION

Unis™ PICC is a tube-shaped catheter with polyurethane material. This product is inserted into a patient’s blood vessel and used for infusion of drugs and fluids, blood collection, and transfusion through hubs. It is inserted through the antecubital fossa or upper arm of the peripheral blood vessel, and is slowly inserted through the introducer until it is located in the superior vena cava, and the end of the catheter inserted into the patient is located in the center of the superior vena cava, delivering parenteral therapies directly to the central venous system. It is a multiple lumen catheter with up to three incompatible lumen and has radiopaque capability to facilitate positioning in fluoroscopy. In addition, Unis™ PICC comprises a total of eight types of Accessary, including the function kit.

Table 1. Catheter specifications

Model	French size (Outer Diameter)	Lumens	Gauge size (Inner Diameter)	Catheter length (cm)	Maximum flow rate (with warmed contrast)	Priming volume	Guide wire length (cm)
GP-4SIR	4Fr	1	18	55	5 mL/sec	< 0.67 mL	120
GP-5SIR	5Fr	1	18	55	5 mL/sec		120
GP-5DIR	5F	2	18/18	55	5 mL/sec		120
GP-5TIR	5F	3	18/19/19	55	5 mL/sec	< 0.8 mL	120
GP-6DIR	6F	2	17/17	55	6 mL/sec		120
GP-6TIR	6F	3	17/19/19	55	6 mL/sec		120
GP-4SIR70	4Fr	1	18	55	5 mL/sec	< 0.67 mL	70
GP-5SIR70	5Fr	1	18	55	5 mL/sec		70
GP-5DIR70	5F	2	18/18	55	5 mL/sec		70
GP-5TIR70	5F	3	18/19/19	55	5 mL/sec	< 0.8 mL	70
GP-6DIR70	6F	2	17/17	55	6 mL/sec		70
GP-6TIR70	6F	3	17/19/19	55	6 mL/sec		70

INDICATIONS

The Unis™ PICC is indicated for short or long term peripheral access to the central venous system for intravenous therapy, power injection of contrast media, and allows for central venous pressure monitoring. For blood sampling, infusion, or therapy use a 4 French or larger catheter. The maximum recommended infusion rate is 5 mL/sec for power injection of contrast media.

CONTRAINDICATIONS

- The device is contraindicated whenever:
- 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.
 - Past irradiation of prospective insertion site.
 - Previous episodes of venous thrombosis or vascular surgical procedures at the prospective placement site.
 - Local tissue factors will prevent proper device stabilization and/or access.

WARNINGS

General Warnings

When using alcohol or alcohol-containing antiseptics with polyurethane PICCs, care

should be taken to avoid prolonged or excessive contact. Solutions should be allowed to completely dry before applying an occlusive dressing. Chlorhexidine gluconate and/ or povidone iodine are the suggested antiseptics to use. Alcohol should not be used to lock, soak or de clot polyurethane PICCs because alcohol is known to degrade polyurethane catheters over time with repeated and prolonged exposure. Do not use the catheter if there is any evidence of mechanical damage or leaking. Damage to the catheter may lead to rupture, fragmentation, possible embolism and surgical removal. If signs of extravasation exist, discontinue injections. Begin appropriate medical intervention immediately. Do not wipe the catheter with acetone-based solutions, tincture of iodine or polyethylene glycol-containing ointments. These can damage the polyurethane material if used over time. Intended for Single Patient Use. DO NOT REUSE. The Unis™ PICC is a single use device and should never be re- implanted. Reuse carries with it the attendant concern of cross-infection regardless of the cleaning or sterilization method. Re-sterilization of incompletely cleaned devices may not be effective. Any device that has been contaminated by blood must not be reused or re-sterilized. The fluid level in the catheter will drop if the catheter connector is held above the level of the patient’s heart and opened to air. To help prevent a drop in the fluid level (allowing air entry) while changing injection caps, hold the connector below the level of the patient’s heart before removing the injection cap.

Placement Warnings

If the artery is entered, withdraw the needle and apply manual pressure for several minutes. Place a finger over the orifice of the sheath to minimize blood loss and risk of air aspiration. The risk of air embolism is reduced by performing this part of the procedure with the patient performing the Valsalva maneuver until the catheter is inserted into the sheath. 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. The risk of these complications may be more likely in neonatal patients. Ensure that the stylet tip does not extend beyond the trimmed end of the catheter. Extension of the stylet tip beyond the catheter end may result in vessel damage, stylet damage, difficult removal, stylet tip separation, potential embolism and/or risk of patient injury.

Power Injection Warnings

Exceeding the maximum flow rate of 5 mL/sec, or the maximum pressure of power injectors of 300 psi, may result in catheter failure and/or catheter tip displacement. Failure to ensure patency of the catheter prior to power injection studies may result in catheter failure. Failure to warm contrast media to body temperature prior to power injection may result in catheter failure. Use of lumens not marked “Power Injectable” for power injection of contrast media may cause failure of the catheter. Power injector machine pressure limiting feature may not prevent over-pressurization of an occluded catheter, which may cause catheter failure. The Unis™ PICC indication for 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.

PRECAUTIONS

General Precautions

Sterilized by ethylene oxide. Do not re-sterilize. Carefully read and follow all instructions prior to use. After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations. Only qualified health care practitioners should insert, manipulate and remove these devices. Follow Universal Precautions when inserting and maintaining the catheter. Follow all contraindications, warnings, cautions, precautions and instructions for all infusates, including contrast media, as specified by their manufacturer.

Precautions are intended to help avoid catheter damage and/or patient injury. Use aseptic techniques whenever the catheter lumen is opened or connected to other devices.

Examine the package carefully before opening to confirm its integrity and that the expiration date has not passed. The device is supplied in a sterile package and is non-pyrogenic. Do not use if package is damaged, opened or the expiration date has passed. Inspect kit for inclusion of all components.

Accessories and components used in conjunction with this device should incorporate luer lock connections.

Do not use a syringe smaller than 10 ml to flush and confirm patency. Patency should be assessed with a 10 mL syringe or larger with sterile normal saline. Upon confirmation of patency, administration of medication should be given in a syringe appropriately sized for the dose. Do not infuse against resistance.

Prolonged infusion pressure greater than 25 psi may damage blood vessels or viscous. Some patients may be hypersensitive to heparin or suffer from heparin induced thrombocytopenia (HIT) and these patients must not have their catheter locked with heparin flush solution.

As reported in literature, anaphylactic or anaphylactic-like reactions occur in a small percentage of the population during placement, positioning, flushing of central venous catheters or cleaning of catheter exit site. These reactions are reported in association with insertion, rapid flushing, or manipulation of the catheter and/or use of chlorhexidine gluconate (CHG) in some patients. Be aware of the potential symptoms or signs of these reactions and take precautionary steps as dictated by institution protocol for their prevention or treatment.

Precautions Related to Device Placement Procedure

The Unis™ PICC features a reverse-taper catheter design. Placement of larger catheters at or below antecubital fossa may result in an increased incidence of phlebitis. Placement of the Unis™ PICC above antecubital fossa is recommended.

Avoid placement or securing of the catheter where kinking may occur, to minimize stress on the catheter, patency problems or patient discomfort.

Flush the catheter with sterile normal saline prior to use. Catheter stylet must be wetted prior to stylet repositioning or withdrawal.

Do not advance the guidewire past the axilla without fluoroscopic guidance or other tip locating methods.

If the guidewire must be withdrawn while the needle is inserted, remove both the needle and wire as a unit to prevent the needle from damaging or shearing the guidewire.

Never use force to remove the stylet. Resistance can damage the catheter. If resistance or bunching of the catheter is observed, stop stylet withdrawal and allow the catheter to return to normal shape. Withdraw both the catheter and stylet together approximately 2 cm and reattempt stylet removal. Repeat this procedure until the stylet is easily removed. Once the stylet is out, advance the catheter into the desired position.

Avoid accidental device contact with sharp instruments and mechanical damage to the catheter material. Use only smooth- edged atraumatic clamps or forceps.

Avoid perforating, tearing or fracturing the catheter when using a guidewire. Avoid sharp or acute angles during implantation which could compromise the patency of the catheter lumen.

Do not use scissors to remove dressing to minimize the risk of cutting catheter. Do not suture through or around any part of the catheter’s tubing (shaft or extension legs). If using sutures to secure catheter USE THE SUTURE WINGS and make sure they do not occlude, puncture, or cut the catheter.

The catheter must be secured in place to minimize risk of catheter breakage and embolization.

To reduce potential for blood backflow into the catheter tip, always remove needles or syringes slowly while injecting the last 0.5 mL of saline.

Do not withdraw dilator from microintroducer sheath until sheath is within vessel to minimize the risk of damage to sheath tip.

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 a few centimeters at a time.

Do not cut guidewire to alter length. Do not insert stiff end of guidewire into vessel as this may result in vessel damage. Keep sufficient guidewire length exposed at hub to allow for proper handling. A non-controlled guidewire can lead to wire embolism.

Do not use excessive force when introducing guidewire or microintroducer as this can lead to vessel perforation and bleeding.

Never leave stylet or stiffening wire in place after catheter insertion; injury may occur. Remove stylet or stiffening wire and T-lock (as applicable) after insertion.

The stylet or stiffening wire needs to be well behind the point the catheter is to be cut.

NEVER cut the stylet or stiffening wire. Do not reinsert needle into IV catheter to minimize the risk of the needle damaging or shearing the IV catheter. Do not clamp extension leg when stylet or stiffening wire is in catheter to minimize the risk of component or catheter damage.

POSSIBLE COMPLICATIONS

The potential exists for serious complications including the following

Air Embolism	Hematoma	Myocardial Erosion
Bleeding	Heparin Induced	Perforation of Vessels or
Brachial Plexus Injury	Thrombocytopenia	Viscus
Cardiac Arrhythmia	Hypersensitivity,	Phlebitis
Cardiac Tamponade	anaphylactic or	Spontaneous Catheter
Catheter Erosion	anaphylactic-like	Tip Malposition or
Through the Skin	reaction during	Retraction
Catheter Embolism	placement, positioning,	Thromboembolism
Catheter Occlusion	flushing of catheter or	Venous Thrombosis
Catheter Related Sepsis	cleaning of catheter exit	Vessel Erosion
Endocarditis	site	Risks Normally
Exit Site Infection	Intolerance Reaction to	Associated with Local
Exit Site Necrosis	Implanted Device	or General Anesthesia,
Extravasation	Laceration of Vessels or	Surgery, and Post-
Fibrin Sheath Formation	Viscus	Operative Recovery

INSERTION INSTRUCTIONS

Identify the Vein and Insertion Site

- 1) Apply a tourniquet above the anticipated insertion site.
- 2) Select and mark the vein based on patient assessment. Recommended veins are basilic, cephalic and median cubital veins.
Caution: The Unis™ PICC features a reverse-taper catheter design. Placement of larger catheter at or below antecubital fossa may result in an increased incidence of phlebitis. Placement of the Unis™ PICC above antecubital fossa is recommended.
Caution: Avoid placement or securing of the catheter where kinking may occur, to minimize stress on the catheter, patency problems or patient discomfort.
- 3) Release tourniquet.

Patient Position / Catheter Measurement

- 1) Position the arm at a 90° angle.
- 2) For central placement, the recommended target tip location is in the lower 1/3 of the Superior Vena Cava (SVC). Measure from the planned insertion site to the right clavicular head, then down to the third intercostal space.
Note: The external measurement can never exactly duplicate the internal venous anatomy.

Skin Preparation

- 1) Don prep gloves.
- 2) Apply underdrape.
- 3) When alcohol is used as a skin prep, it must be allowed to completely air dry before proceeding with insertion.
- 4) Remove and discard gloves.

Sterile Field Preparation

- 1) Apply the tourniquet above the intended insertion site to distend the vessel.
- 2) Don sterile gloves.
- 3) Apply drapes and complete sterile field preparation.

Preflush the Catheter

- 1) Attach prefilled syringe to the luer attachment on the hub and flush catheter with sterile normal saline.
- 2) The syringe may be left attached during procedure.
Caution: Do not clamp extension leg when stylet or stiffening wire is in catheter to minimize the risk of component or catheter damage.

Modification of Catheter Length

Note: Catheters can be cut to length if a different length is desired due to patient size and desired point of insertion according to hospital protocol. Catheter depth markings are in centimeters.
WARNING: For the Unis™ PICC, do not trim the catheter shorter than 30 cm. Trimming

- shorter than 30 cm could result in catheter tip displacement while power injecting.
- 1) Measure the distance from the insertion site (zero mark) to the desired tip location.
 - 2) Using a sterile scalpel or scissors, carefully cut the catheter according to institutional policy if necessary.
- Caution:** The stylet or stiffening wire needs to be well behind the point the catheter is to be cut. NEVER cut the stylet or stiffening wire.
- 3) Inspect cut surface to assure there is no loose material.
 - 4) Assure proper alignment of the stylet to the distal end of the trimmed catheter.

Perform Venipuncture

- 1) Anesthetize with local anesthesia as required.
- 2) Remove the needle guard.
- 3) Insert the safety introducer needle into the desired vein and observe for flashback.
WARNING: If the artery is entered, withdraw the needle and apply manual pressure for several minutes.
- 4) Release tourniquet.
- 5) Remove the guidewire tip protector from the guidewire hoop and insert the flexible end of the guidewire into the introducer needle and into the vein. Advance the guidewire to the desired depth.
Caution: Do not advance the guidewire past the axilla without fluoroscopic guidance or other tip locating methods. **Caution:** Do not use excessive force when introducing guidewire or micro-introducer as this can lead to vessel perforation and bleeding.
- 6) Gently withdraw and remove the safety introducer needle, while holding the guidewire in position. **Caution:** If the guidewire must be withdrawn while the needle is inserted, remove both the needle and wire as a unit to prevent the needle from damaging or shearing the guidewire.
- 7) Advance the introducer assembly over the guidewire. Using a twisting motion, advance the assembly into the vessel. If necessary, a small incision may be made adjacent to the guidewire to facilitate insertion of the sheath and dilator. Verify institutional guidelines concerning the use of a safety scalpel prior to making incision.
- 8) Withdraw the dilator and guidewire, leaving the small sheath in place.
WARNING: Place a finger over the orifice of the sheath to minimize blood loss and risk of air aspiration. The risk of air embolism is reduced by performing this part of the procedure with the patient performing the Valsalva maneuver until the catheter is inserted into the sheath.

INSERT AND ADVANCE THE CATHETER

- 1) Position the arm at a 90° angle, maintaining sterility.
- 2) Insert the catheter into the introducer sheath.
- 3) Advance the catheter slowly.

COMPLETE CATHETER INSERTION

- 1) Continue to advance the catheter. For central placement, when the tip has advanced to the shoulder, have the patient turn head (chin on shoulder) toward the insertion side to prevent possible insertion into the jugular vein.
Note: The Unis™ PICC features a reverse-taper catheter design. Resistance may be felt approximately 7cm distal of catheter hub when introducing the catheter into the sheath due to an increase in outer diameter (O.D.) The introducer may be partially split, but not removed to facilitate insertion of the catheter past this point if necessary.
- 2) Complete catheter advancement into the desired position.
Note: Maximum recommended insertion is to the zero mark on the catheter shaft.
Note: PICCs should be positioned with the catheter tip in the lower 1/3 of the Superior Vena Cava (SVC). Verify correct catheter tip position using radiography or other appropriate technology.
WARNING: 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. The risk of these complications may be more likely in neonatal patients.

RETRACT AND REMOVE THE INTRODUCER SHEATH

- 1) Stabilize the catheter position by applying pressure to the vein distal to the introducer sheath.
- 2) Withdraw the introducer sheath from the vein and away from the site. Split the introducer sheath and peel it away from the catheter.
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

a few centimeters at a time.

ASPIRATE AND FLUSH

- 1) Attach primed extension set and/or saline-filled syringe.
- 2) Aspirate for adequate blood return and flush catheter with 10 mL normal saline to ensure patency. **Caution:** To reduce potential for blood backflow into the catheter tip, always remove needles or syringes slowly while injecting the last 0.5 mL of saline.
Caution: Anaphylactic or anaphylactic-like reactions occur in a small percentage of the population during placement, positioning, flushing of central venous catheters or cleaning of catheter exit site. These reactions are reported in association with insertion, rapid flushing, or manipulation of the catheter and/or use of chlorhexidine gluconate (CHG) in some patients. Be aware of the potential symptoms or signs of these reactions and take precautionary steps as dictated by institution protocol for their prevention or treatment.
- 3) Cap catheter.

WARNING: The fluid level in the catheter will drop if the catheter connector is held above the level of the patient's heart and opened to air. To help prevent a drop in the fluid level (allowing air entry) while changing injection caps, hold the connector below the level of the patient's heart before removing the injection cap.

SECURING THE UNIS™ PICC

Caution: The catheter must be secured in place to minimize risk of catheter breakage and embolization.

WARNING: When using alcohol or alcohol-containing antiseptics with polyurethane PICCs, care should be taken to avoid prolonged or excessive contact. Solutions should be allowed to completely dry before applying an occlusive dressing. Chlorhexidine gluconate and/or povidone iodine are the suggested antiseptics to use.

WARNING: Alcohol should not be used to lock, soak or decontaminate polyurethane PICCs because alcohol is known to degrade polyurethane catheters over time with repeated and prolonged exposure.

WARNING: Do not wipe the catheter with acetone-based solutions, tincture of iodine or polyethylene glycol-containing ointments. These can damage the polyurethane material if used over time.

The StatLock® catheter stabilization device may be included in Unis™ PICC kits. Please refer to Instructions For Use on the proper use and removal. The StatLock® catheter stabilization device should be monitored daily and replaced at least every seven days.

THE STATLOCK STABILIZATION DEVICE PROCEDURE

- 1) Secure catheter with Statlock catheter stabilization device.
- 2) Cover site and Statlock catheter stabilization device with transparent dressing
- 3) Place anchor tape sticky side up, under hub. Wedge tape between hub and wings.
- 4) Chevron anchor tape on top of transparent dressing.

VERIFY PLACEMENT

- 1) PICC should be positioned with the catheter tip in the lower 1/3 of the SVC. Verify correct catheter tip position using radiography or other appropriate technology.

POWER INJECTION PROCEDURE

WARNING: The Unis™ PICC indication for 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.

- 1) Remove the injection/needleless/end cap from the Unis™ PICC.
- 2) Attach a 10 mL or larger syringe filled with sterile normal saline.
- 3) Aspirate for adequate blood return and vigorously flush the catheter with the full 10 mL of sterile normal saline. This will ensure the patency of the Unis™ PICC 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.
- 4) Detach syringe.

- 5) Attach the power injection device to the Unis™ PICC per manufacturer's recommendations.
- 6) Contrast media should be warmed to body temperature prior to power injection.
WARNING: Failure to warm contrast media to body temperature prior to power injection may result in catheter failure.
- 7) Use only lumens marked "Power Injectable" for power injection of contrast media.
WARNING: Use of lumens not marked "Power Injectable" for power injection of contrast media may cause failure of the catheter.
- 8) Complete power injection study taking care not to exceed the flow rate limits. Do not exceed the maximum flow rate of 5 mL/sec.
WARNING: Exceeding the maximum flow rate of 5 mL/sec, or the maximum pressure of power injectors of 300 psi, may result in catheter failure and/or catheter tip displacement.
WARNING: Power injector machine pressure limiting feature may not prevent over-pressurization of an occluded catheter, which may cause catheter failure.
- 9) Disconnect the power injection device.
- 10) Replace the injection/needleless/end cap on the Unis™ PICC.
- 11) Flush the Unis™ PICC with 10 mL of sterile normal saline, using a 10 mL or larger syringe.

SUGGESTED CATHETER MAINTENANCE

Caution: Anaphylactic or anaphylactic-like reactions occur in a small percentage of the population during placement, positioning, flushing of central venous catheters or cleaning of catheter exit site. These reactions are reported in association with insertion, rapid flushing, or manipulation of the catheter and/or use of chlorhexidine gluconate (CHG) in some patients. Be aware of the potential symptoms or signs of these reactions and take precautionary steps as dictated by institution protocol for their prevention or treatment.
Caution: If CHG allergy is suspected, confirmatory testing is recommended.

Dressing Changes/Exit Site Cleaning

Caution: Do not use scissors to remove dressing to minimize the risk of cutting catheter.
Caution: Do not suture through or around any part of the catheter's tubing (shaft or extension legs). If using sutures to secure catheter USE THE SUTURE WINGS and make sure they do not occlude, puncture, or cut the catheter.
Caution: The catheter must be secured in place to minimize risk of catheter breakage and embolization.

- 1) Assess the dressing in the first 24 hours for accumulation of blood, fluid or moisture beneath the dressing. During all dressing changes, assess the external length of the catheter to determine if migration of the catheter has occurred. Periodically confirm catheter placement, tip location, patency and security of dressing.
WARNING: Do not wipe the catheter with acetone-based solutions, tincture of iodine or polyethylene glycol- containing ointments. These can damage the polyurethane material if used over time
WARNING: When using alcohol or alcohol-containing antiseptics with polyurethane PICCs, care should be taken to avoid prolonged or excessive contact. Solutions should be allowed to completely dry before applying an occlusive dressing. Chlorhexidine gluconate and/or povidone iodine are the suggested antiseptics to use.

Flushing

Caution: Some patients may be hypersensitive to heparin or suffer from heparin induced thrombocytopenia (HIT) and these patients must not have their catheter locked with heparin flush solution.

- 1) Flush each lumen of the catheter with 10 mL of saline every 12 hours or after each use. Use a 10 mL or larger syringe.
- 2) In addition, lock each lumen of the catheter with heparin flush solution. Usually, 1 mL per lumen is adequate.
- 3) Disconnect the syringe and attach a sterile end cap to the catheter hub and tighten securely.
- 4) Prior to blood sampling when infusing TPN, follow routine maintenance procedure except use 20 mL saline and flush to clear TPN from the catheter.
- 5) If resistance is met when flushing, no further attempts should be made. Further flushing could result in catheter rupture with possible embolization. Refer to institution protocol for clearing occluded catheters.
NOTE: When injecting or infusing medications that are incompatible, you should always flush the catheter with a minimum of 10 mL saline before and after the medication.
Caution: To reduce potential for blood backflow into the catheter tip, always remove needles or syringes slowly while injecting the last 0.5 mL of saline
Caution: Use aseptic techniques whenever the catheter lumen is opened or

connected to other devices. **WARNING:** Alcohol should not be used to lock, soak or declot polyurethane PICCs because alcohol is known to degrade polyurethane catheters over time with repeated and prolonged exposure.

Occluded or Partially Occluded Catheter

Catheters that present resistance to flushing and aspiration may be partially or completely occluded. Do not flush against resistance. If the lumen will neither flush nor aspirate and it has been determined that the catheter is occluded with blood, a declotting procedure per institution protocol may be appropriate.

CATHETER REMOVAL

- 1) Remove dressing and StatLock catheter stabilization device or tape securement strips.
Caution: Do not use scissors to remove dressing to minimize the risk of cutting catheter.
- 2) Grasp catheter near insertion site.
- 3) Remove slowly. Do not use excessive force.
- 4) If resistance is felt, stop removal. Apply warm compress and wait 20-30 minutes.
- 5) Resume removal procedure.
- 6) Examine catheter tip to determine that the entire catheter has been removed.















HOW SUPPLIED

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide(EO) process. Store in a cool, dry, dark place. Do not use if package is opened or damaged. Do not use if labeling is incomplete or illegible. Please see package label for additional storage conditions.

WARRANTY

Genoss Co., Ltd. Warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose. Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond Genoss Co., Ltd. is control directly affect the instrument and the results obtained from its use. Genoss Co., Ltd. is obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and Genoss Co., Ltd. shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. Genoss Co., Ltd. neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. Genoss Co., Ltd. assumes no liability with respect to instruments reuse d, reprocessed, resterilized, modified or altered in any way, and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.

SYMBOL

	Caution		Do not resterilize
	Sterilized using ethylene oxide		Do not use if package is damaged
	Temperature limit		Manufacturer
	Keep away from sunlight		Date of manufacture
	Keep dry		Use by date
	Do not re-use		Consult instructions for use
	Catalogue number		Batch code
			

EC	REP
----	-----

EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands

Manufacturer genoss co., ltd.

1F, Gyeonggi R&DB Center/226, 2F, GSBC, 105 Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si,
Gyeonggi-do, Korea

Tel. +82-31-888-5100 Fax. +82-31-888-5105 www.genoss.com

