

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	"柯惠" 腹膜液透析導管系列	申請醫療器材商	美敦力醫療產品股份有限公司
--------	----------------	---------	---------------

"柯惠"腹膜液透析導管系列  
 "Covidien" Peritoneal Dialysis Catheters  
 衛署醫器輸字第 009550 號  
 批號：詳見標示  
 製造日期及有效期間或保存期限：詳見標示  
 醫療器材商名稱：美敦力醫療產品股份有限公司  
 醫療器材商地址：依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)  
 製造業者名稱：(O) Covidien llc (P) Cardinal Health Costa Rica, S.A.  
 製造業者地址：(O) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048,  
 U.S.A. (P) Edificio B20, Calle #2 Zona Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica

市售醫療器材得僅放置經審查核定之中文說明書。  
 但如市售醫療器材同時放置中、外文說明書者，  
 外文說明書內容須與核定之中文說明書內容相符。

- ※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。
- ※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。
- ※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核，

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	"柯惠" 腹膜液透析導管系列	申請醫療器材商	美敦力醫療產品股份有限公司
--------	----------------	---------	---------------

**COVIDIEN™** REF 8888411405

**Argyle™**  
**Peritoneal Dialysis Catheter**

Tenckhoff, 2 Cuff  
41 cm  
**Cathéter pour dialyse péritonéale**  
Tenckhoff à 2 manchons

Peritoneal dialysekateter, Tenckhoff, 2 Manschetten  
Cateteri per dialisi peritoneale, Tenckhoff, a 2 cuffie  
Cathéter de dialyse péritonéale, Tenckhoff con 2 manguitos  
Kateter for peritonealdialys, Tenckhoff med 2 kuffar  
Katheter voor peritoneale dialyse, Tenckhoff, 2 cuffs  
Cateter para diálise peritoneal, Tenckhoff com 2 "cuffs"  
Vatsakalvodialyysikatetri, Tenckhoff, 2-mansettinen  
Kateter til peritonealdialyse, Tenckhoff, 2 manchet  
Καθετήρας περιτοναϊκής κάθαρσης, Tenckhoff με 2 διακτύλους  
Kateter pro peritoneální dialýzu, Tenckhoff, 2 volné manžety  
Peritonealis dialysis kateter, Tenckhoff, 2 mandzsettas  
Катетер для перитонеального диализа, Tenckhoff с 2 манжеттами

Catheter; Cap; Clamp; Adapter  
Cathéter; Capuchon; Clamp; Adaptateur  
Katheter; Kappe; Klemme; Adapter  
Cateteri; Cappuccio; Clamp; Adattatore  
Cathéter; Tapón; Pinza; Adaptador  
Kateter; Propp; Klamma; Adapter  
Katheter; Dop; Klem; Adapter  
Cateter; Tampa; Clamp; Adaptador  
Katetri; Tulppa; Puhistin; Sovitin  
Kateter; Overdel; Klemme; Adapter  
Καθετήρας; Πάρο; Σφιγκτήρας; Προσαρμογέας  
Kateter; Uzavár; Svorka; Adapter  
Καθετήρας; Κυρκακ; Σφιγκτήρας; Adapter  
Катетер; Колпачок; Зажим; Переходник

**STERILE EO** ~~LATEX~~ ~~2~~ **Rx ONLY** ~~DEHP~~

Not made with natural rubber latex  
Single use  
Not made with DEHP

Do not use if package is opened or damaged.  
Ne pas utiliser si l'emballage individuel est ouvert ou endommagé.  
Bei geöffnetem oder beschädigtem Produktpackung nicht verwenden.  
Non utilizzare se l'imballaggio dell'unità è aperto o danneggiato.  
No utilizar si la envoltura está abierta o dañada.  
Använd ej produkten om styckförpackningen är öppnad eller skadad.  
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is.  
Häoullitza se a embalagem que contém a unidade estiver aberta ou danificada.  
Et saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.  
Mä ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.  
Mη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοίξει ή υποστεί ζημιά.  
Produkt ne používejte, pokud je balení otevřené nebo poškozené.  
Tilos felhasználni, ha a csomagolás kinyitva vagy megsérült.  
Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.

**Caution, consult accompanying documents**  
**Keep away from sunlight**  
**CE** 0123

© 2011 Covidien. Made in Costa Rica.  
Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.  
Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore, CR8626497-R2

SEQ #  
LOT XXXXXXXXXX Use by YYYY-MM-DD  
**FPO**  
(01)10884521054974(17)YYMMDD(10)XXXXXX

**COVIDIEN™** REF 8888414219

**Argyle™**  
**Neonatal Peritoneal Dialysis Catheter**

Tenckhoff, 1 Cuff  
30 cm  
**Cathéter pour dialyse péritonéale**  
destiné aux nouveau-nés  
Tenckhoff à 1 manchon

Peritonealdialysekateter für Neugeborene, Tenckhoff, 1 Manschette  
Cateteri per dialisi peritoneale neonatale, Tenckhoff, a 1 cuffia  
Cathéter de dialyse péritonéale para recém-nascidos, Tenckhoff con 1 manguito  
Peritonealdialyysikatetri, uufödd, Tenckhoff med 1 kuff  
Kateter voor peritoneale dialyse bij neonaten, Tenckhoff, 1 cuff  
Cateter de diálise peritoneal para recém-nascidos, Tenckhoff com 1 "cuff"  
Vatsasyntyyseiden vatsakalvodialyysikatetri, Tenckhoff, 1-mansettinen  
Kateter til peritonealdialyse til neonatale patienter, Tenckhoff, 1-manchet  
Καθετήρας περιτοναϊκής κάθαρσης νεογνών, Tenckhoff με 1 διακτύλο

Catheter; Cap; Clamp; Adapter  
Cathéter; Capuchon; Clamp; Adaptateur  
Katheter; Kappe; Klemme; Adapter  
Cateteri; Cappuccio; Clamp; Adattatore  
Cathéter; Tapón; Pinza; Adaptador  
Kateter; Propp; Klamma; Adapter  
Katheter; Dop; Klem; Adapter  
Cateter; Tampa; Clamp; Adaptador  
Katetri; Tulppa; Puhistin; Sovitin  
Kateter; Overdel; Klemme; Adapter  
Καθετήρας; Πάρο; Σφιγκτήρας; Προσαρμογέας

**STERILE EO** ~~LATEX~~ ~~2~~ **Rx ONLY** ~~DEHP~~

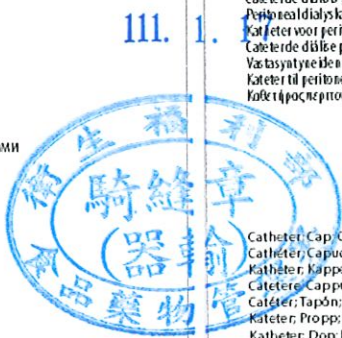
Not made with natural rubber latex  
Single use  
Not made with DEHP

Do not use if package is opened or damaged.  
Ne pas utiliser si l'emballage individuel est ouvert ou endommagé.  
Bei geöffnetem oder beschädigtem Produktpackung nicht verwenden.  
Non utilizzare se l'imballaggio dell'unità è aperto o danneggiato.  
No utilizar si la envoltura está abierta o dañada.  
Använd ej produkten om styckförpackningen är öppnad eller skadad.  
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is.  
Näoullitza se a embalagem que contém a unidade estiver aberta ou danificada.  
Et saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.  
Mä ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.  
Mη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοίξει ή υποστεί ζημιά.

**Caution, consult accompanying documents**  
**Keep away from sunlight**  
**CE** 0123

© 2011 Covidien. Made in Costa Rica.  
Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.  
Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore, CR8626521-R2

SEQ #  
LOT XXXXXXXXXX Use by YYYY-MM-DD  
**FPO**  
(01)10884521056831(17)YYMMDD(10)XXXXXX



醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	"柯惠" 腹膜液透析導管系列	申請醫療器材商	美敦力醫療產品股份有限公司
--------	----------------	---------	---------------

 COVIDIEN™ **REF** 8810890014

**Argyle™**  
Pediatric Peritoneal Dialysis Catheter

Tenckhoff, 2 Cuff



32 cm

**Cathéter pédiatrique pour dialyse péritonéale**


Tenckhoff à 2 manchons

Peritonealdialysekateter für Kinder, Tenckhoff, 2 Manschetten  
Catheter per dialisi peritoneale pediatrico, Tenckhoff, a 2 cuffie  
Catéter de diálisis peritoneal para enfermos pediátricos, Tenckhoff con 2 manguitos  
Pediatría, peritonealdialyskateter, Tenckhoff med 2 kuffar  
Katheter voor peritoneale dialyse bij kinderen, Tenckhoff, 2 cuffs  
Catheter de dialise peritoneal para pediatria, Tenckhoff com 2 mangas  
Lastenvätsäköalvodyyskateetri, Tenckhoff, 2-mansettinen  
Κατéterη pédiatρική peritonealdialyse, Tenckhoff, 2-mánchet  
Παιδιατρικός καθατήρας, με προνοηκούς καθήκοντες, Tenckhoff με 2 δακτυλίους

Catheter; Cap; Clamp; Adapter  
Cathéter; Capuchon; Clamp; Adaptateur  
Katheter; Kappe; Klemme; Adapter  
Catetere; Cappuccio; Clamp; Adattatore  
Catéter; Tapón; Pinza; Adaptador  
Katheter; Prop; Klamma; Adapter  
Kathete; Dop; Klem; Adapter  
Catheter; Tampa; Clampe; Adaptador  
Κατétrη; Τυλίπο; Πυλιτίρι; Σοβίτιν  
Κατéter; Overdel; Klemme; Adapter  
Καθετήρας; Πάμπο; Σφιγκτήρας; Προσαρμογέας

**STERILE EO**   **Rx ONLY** 

Not made with natural rubber latex  
Single use  
Not made with DEHP

 Do not use if package is opened or damaged.  
Ne pas utiliser si l'emballage individuel est ouvert ou endommagé.  
Bei geöffnetem oder beschädigtem Produktpackung nicht verwenden.  
Non utilizzare se l'imballaggio dell'unità è aperto o danneggiato.  
No utilizar si la envoltura está abierta o dañada.  
Använd ej produkten om styckförpackningen är öppnad eller skadad.  
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is.  
Não utilizar se a embalagem que contém a unidade estiver aberta ou danificada.  
Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.  
Må ikke anvendes hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.  
Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.

 Caution, consult accompanying documents  
 Keep away from sunlight  
**CE** 0123

© 2011 Covidien. Made in Costa Rica.  
Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.  
Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore, Co. Wick, Ireland  
CR6626228-R1

SEQ #

LOT XXXXXXXXXX Use by YYYY-MM-DD  
  
FPO  
(01)108845210056732(17)YMMDD(10)XXXXXX

 COVIDIEN™ **REF** 8888285001

**Argyle™**  
Peri-Patch Peritoneal Dialysis Catheter

Repair Kit

**Cathéter pour dialyse péritonéale Peri-Patch**

Kit de réparation


Peri-Patch Peritonealdialysekateter, Reparaturkit  
Catheter per dialisi peritoneale Peri-Patch, Kit di riparazione  
Catéter de diálisis peritoneal Peri-Patch, Kit de reparación  
Peri-Patch kateter för peritonealdialys, Reparationskit  
Peri-Patch peritoneale dialyskateter, Reparatieset  
Catheter para diálise peritoneal Peri-Patch, Kit de reparação

Used to repair or lengthen external portion of Argyle peritoneal catheter.  
Pour la réparation ou l'allongement de la section externe d'un cathéter péritonéal Argyle.  
Zur Reparatur oder Verlängerung des externen Teils von Peritonealkathetern von Argyle.  
Usato per riparare o allungare la parte esterna di un catetere peritoneale Argyle.  
Para reparar o alargar la parte externa del catéter peritoneal Argyle.  
Används för reparation eller för längning av den externa delen av Argyle peritonealkateter.  
Gebruikt om het externe gedeelte van de Argyle peritoneale katheter te repareren of te verlengen.  
Utilizado para reparar ou alongar a parte externa de um cateter peritoneal Argyle.

Silicone Rubber Tubing with Double-Based Barbed Connector; Adapter; Cap; Clamp; Glue Mold  
Tubulur e en caoutchouc silicone avec raccord double cannelé, adaptateur, capuchon; colle moule  
Silikonkautschukschlauch mit geriffeltem Konnektor mit doppelter Basis; Adapter; Kappe; Klebform  
Tubulung goma silicónica con conector de dentado de doble base; adaptador; tapacubierta; molde de adhesivo  
Tubo de goma de silicóna con conector dentado de doble base; adaptador; tapacubierta; molde de adhesivo  
Silikonummislang med anslutning med dubbel bas och hufvningar; adapter; skydd; klamma; limform  
Siliconerubber slang met getupte connector met dubbele basis; adapter; dop; klem; lijmvorm  
Tubo goma de borracha de silicone com conector forpado de base dupla; adaptador; tampa; molde de cola

**STERILE EO**   **Rx ONLY** 

Not made with natural rubber latex  
Single use  
Not made with DEHP

 Do not use if package is opened or damaged.  
Ne pas utiliser si l'emballage individuel est ouvert ou endommagé.  
Bei geöffnetem oder beschädigtem Produktpackung nicht verwenden.  
Non utilizzare se l'imballaggio dell'unità è aperto o danneggiato.  
No utilizar si la envoltura está abierta o dañada.  
Använd ej produkten om styckförpackningen är öppnad eller skadad.  
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is.  
Não utilizar se a embalagem que contém a unidade estiver aberta ou danificada.

 Caution, consult accompanying documents  
 Keep away from sunlight  
**CE** 0123

© 2011 Covidien. Made in Costa Rica.  
Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.  
Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore, Co. Wick, Ireland  
CR6626217-R1

SEQ #

LOT XXXXXXXXXX Use by YYYY-MM-DD  
  
FPO  
(01)10884521004290(17)YMMDD(10)XXXXXX



醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	"柯惠" 腹膜液透析導管系列	申請醫療器材商	美敦力醫療產品股份有限公司
--------	----------------	---------	---------------

**COVIDIEN™ REF 8810807001**

# Argyle™

## Peritoneal Dialysis Accessory

Medical Grade Silicone Adhesive, Type A  
**Accessoire pour dialyse péritonéale**  
 Colle à la silicone de qualité médicale de type A

Zubehör für die Peritonealdialyse, Silikonkleber, Typ A, für medizinische Zwecke  
 Accessorio per dialisi peritoneale, Adesivo in silicone per uso medico, tipo A  
 Accesorio para diálisis peritoneal, Adhesivo de silicona de uso médico, tipo A  
 Tillbehör för peritonealdialys, Silikonlim av medicinsk kvalitet, typ A  
 Accessoire voor peritoneale dialyse, Siliconenlijm van medische kwaliteit, type A  
 Acessório para diálise peritoneal, Adesivo de silicone de grau médico, Tipo A

**STERILE EO** ~~LATEX~~ ~~2~~ **Rx ONLY** ~~DEHP~~

Not made with natural rubber latex    Single use    Not made with DEHP

Do not use if package is opened or damaged.  
 Ne pas utiliser si l'emballage individuel est ouvert ou endommagé.  
 Bei geöffnet oder beschädigter Produktpackung nicht verwenden.  
 Non utilizzare se l'imballaggio dell'unità è aperto o danneggiato.  
 No utilizar si la envoltura está abierta o dañada.  
 Använd ej produkten om styckförpackningen är öppnad eller skadad.  
 Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is.  
 Não utilizar se a embalagem que contém a unidade estiver aberta ou danificada.

**Caution, consult accompanying documents**    **Keep away from sunlight**    **CE 0123**

© 2011 Covidien. Made in Costa Rica.  
 Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA. **CE** Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore. CR8626467-R1

**LOT** XXXXXXXXXX    Use by YYYY-MM-DD

**GTIN - FPO**  
 (01)10884521003927

**EXP/LOT - FPO**  
 (17)YYMMDD(10)XXXXXXXXXX

**COVIDIEN™ REF 8888415679**

# Argyle™

## Faller Tunneling Trocar

**Trocart de tunnelisation Faller**

Faller-Tunnelierungstrocar  
 Trocar di tunnelizzazione Faller  
 Trocar tunelizador Faller  
 Faller trocar för tunnelering  
 Faller tunneltrocar  
 Trocarte tunelador Faller  
 Faller-tunnelointitrokaari  
 Faller tunneleringstrocar  
 Трокар діналізації шлункової порожнини Faller  
 Tunelovací trocar Faller  
 Faller alagútészítő trokár  
 Трокар для тунелізації Faller  
 Trocar tunelajıcı Faller  
 Faller Tunnel Açma Trokari  
 Faller-tunneleringstrocar  
 Tunelovací trokár Faller  
 Trocar Faller pentru creare de tunel  
 Тунелірац трокар Faller

**STERILE EO** ~~LATEX~~ ~~2~~ **Rx ONLY** ~~DEHP~~

Not made with natural rubber latex    Single use    Not made with DEHP

Do not use if package is opened or damaged.  
 Ne pas utiliser si l'emballage individuel est ouvert ou endommagé.  
 Bei geöffnet oder beschädigter Produktpackung nicht verwenden.  
 Non utilizzare se l'imballaggio dell'unità è aperto o danneggiato.  
 No utilizar si la envoltura está abierta o dañada.  
 Använd ej produkten om styckförpackningen är öppnad eller skadad.  
 Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is.  
 Não utilizar se a embalagem que contém a unidade estiver aberta ou danificada.

**Caution, consult accompanying documents**    **Keep away from sunlight**    **CE 0123**


© 2011 Covidien. Made in Costa Rica.  
 Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.  
**CE** Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore. CR8626533-R1

**LOT** XXXXXXXXXX    Use by YYYY-MM-DD

**FPO**  
 (01)10884521004788(17)YYMMDD(10)XXXXXXXXXX

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	"柯惠" 腹膜液透析導管系列	申請醫療器材商	美敦力醫療產品股份有限公司
--------	----------------	---------	---------------



**COVIDIEN™**

REF 8813791001

# Argyle™

## Dialysis Catheter Accessory

**Injection Sealing Cap**

**Accessoire pour cathéter de dialyse**

**Bouchon obturateur d'injection**

Zubehör für Dialysekatheter, Injektions-Verschlusskappe  
 Accessorio per catetere per emodialisi, Tappo autosigillante per iniezione  
 Accesorio de catéter de diálisis, Tapa de sellado para inyección  
 Tillbehör till dialyskateter, Injektions-iv-propp  
 Accessoire voor dialysekatheter, Injctie afsluitdopje  
 Acessório de cateter para diálise, Tampa vedante de injeção

111. 1. 17





**COVIDIEN™**

REF 8813791001

**Argyle™**  
**Injection Sealing Cap**

STERILE EO

Single Use




Do not use if package is opened or damaged

Covidien Inc, Mansfield, 0123  
 MA 02048 USA. PT00120125

LOT



STERILE EO



Not made with natural rubber latex




Single use

**Rx ONLY**



Not made with DEHP



Caution, consult accompanying documents



Keep away from sunlight



0123



50

© 2011 Covidien. Made in Costa Rica.  
 Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.  
 Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore  
 www.covidien.com  
 CP8626320-R1

LOT XXXXXXXXXX

Use by YYYY-MM-DD

SEQ #



FPO

(01)20884521003948(17)YYMMDD(10)XXXXXXXXXX

請檢附正本。

、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制

製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。

容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核，

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	"柯惠" 腹膜液透析導管系列	申請醫療器材商	美敦力醫療產品股份有限公司
--------	----------------	---------	---------------

**COVIDIEN™** REF 8888415646

**Argyle™**

**Peritoneal Dialysis Accessory**

Catheter Straightening Stylet  
44.5 cm

Accessoire pour dialyse péritonéale  
Stylet de redressement de cathéter

Peritonealdialysezubehör, Katheterbegradigungsmandrin  
Accessorio per dialisi peritoneale, Mandrino di raddrizzamento per catetere  
Accessorio para diálisis peritoneal, Estilete enderezador de catéteres  
Tillbehör för peritonealdialys, Mandring för uträkning av katetrar  
Accessoire voor peritoneale dialyse, Redtrekkend stilet voor katheter  
Accessório para diálise peritoneal, Estilete para endireitamento de cateter  
Vatsa kalvodialyisilisävaruste, Katetrinsuuristusmandriini  
Tilbehør til peritonealdialyse, Udretningstil til kateter  
Βοηθητικό εξάρτημα περιτοναϊκής κάθαρσης, Στυλέος ευθείασμού καθετήρα  
Príslušenství pro peritoneální dialýzu, Stylet pro vyrovnání katetru  
Peritoneális dialízis tározék, Katéter-kiegyenesítő mandrin  
Дополнительное приспособление для перитонеального диализа, Зонд для выпрямления катетера  
Dodatkowy komponent do dializy otrzewnowej, Mandryn prostujący cewnik  
Peritoneal Dialyz Aksesuari, Kateter Düzeltici Stile  
Tilbehør for peritoneal dialyse, Kateterutrettingsmandring  
Príslušenstvo pre peritoneálnu dialýzu, Sonda na vyrovnanie katétra  
Accessoriu dializă peritoneală, Stilet îndreptare cateter  
Приспособление за перитонеална диализа, Изправящо катетър стиле

111. 1. **STERILE EO** **LATEX** **2** **Rx ONLY** **DEHP** **!**

Not made with natural rubber latex  
Single use  
Not made with DEHP  
Caution, consult accompanying documents

**CE** 0123 **LOT** XXXXXXXXXXXX **Use by** YYYY-MM-DD

**SEQ #**

**NON STERILE** **2** **LATEX** **Rx ONLY** **DEHP** **!**

Single use  
Not made with natural rubber latex  
Not made with DEHP  
Caution, consult accompanying documents

**CE** 0123

COVIDIEN, COVIDIEN with logo and Covidien Logo and Positive Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG.™ Brands are trademarks of their respective owner. Argyle™ is a trademark of Cardinal Health, Inc. used under license. All other brands are trademarks of a Covidien company.  
May be covered by U.S. Patents: www.covidien.com/patents  
© 2011 Covidien. Made in Costa Rica.  
Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.  
Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore, Ireland.  
PT00122621

**SEQ #**

YYYY-MM-DD **LOT** XXXXXXXXXXXX

**FPO-GTIN/LOT**

(01)10884521811249(10)XXXXXXXXXX

**COVIDIEN™** REF 8810807001

**Argyle™**

**Peritoneal Dialysis Accessory**

Medical Grade Silicone Adhesive, Type A  
Accessoire pour dialyse péritonéale  
Colle à la silicone de qualité médicale de type A  
Zubehör für die Peritonealdialyse, Silikonkleber, Typ A, für medizinische Zwecke  
Accessorio per dialisi peritoneale, Adesivo in silicone per uso medico, tipo A  
Accessorio para diálisis peritoneal, Adhesivo de silicona de uso médico, tipo A  
Tillbehör för peritonealdialys, Silikonlim av medicinsk kvalitet, typ A  
Accessoire voor peritoneale dialyse, Siliconenlijm van medische kwaliteit, type A  
Accessório para diálise peritoneal, Adesivo de silicone de grau médico, Tipo A

**STERILE EO** **LATEX** **2** **Rx ONLY** **DEHP** **!**

Not made with natural rubber latex  
Single use  
Not made with DEHP  
Caution, consult accompanying documents

**CE** 0123 **LOT** XXXXXXXXXXXX **Use by** YYYY-MM-DD

**FPO**

(01)10884521003927(17)YYMMDD(10)XXXXXXXXXX

**COVIDIEN™** REF 8810807001

**Argyle™**

**Peritoneal Dialysis Accessory**

Medical Grade Silicone Adhesive, Type A

© 2011 Covidien. Made in Costa Rica.  
Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.  
Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.  
www.covidien.com  
CR8626453-R1

登時請檢附正本。  
 批號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制  
 可製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。  
 金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核，

"柯惠" 腹膜液透析導管系列

"Covidien" Peritoneal Dialysis Catheters

衛署醫器輸字第 009550 號

注意：使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

型號	規格
8888411405	Peritoneal Dialysis Catheter Tenckhoff, 2 Cuffs 41 cm
8888414201	Neonatal Peritoneal Dialysis Catheter Tenckhoff, 2 Cuffs 30 cm
8888414219	Neonatal Peritoneal Dialysis Catheter Tenckhoff, 1 Cuff 30 cm
8888414227	Neonatal Peritoneal Dialysis Catheter Tenckhoff, 2 Cuffs 31 cm
8888414235	Neonatal Peritoneal Dialysis Catheter Tenckhoff, 1 Cuff 31 cm
8810890014	Pediatric Peritoneal Dialysis Catheter Tenckhoff, 2 Cuffs, 32 cm

以環氧乙烷滅菌。若最小包裝封口已打開或遭破壞，請勿使用。

產品敘述

本導管使用具不透射線帶的半透明矽膠管製成。

本產品有各種長度與組織固定氈環(cuff)樣式的直型導管可供選擇。

適應症

腹膜導管適用於急性和慢性腹膜透析及腹膜內化療。

禁忌症

前腹壁感染

病患有大範圍的腹腔內沾黏

橫膈膜撕裂或胸腹腔互通造成的狀況

未緩解之腹膜炎

嚴重呼吸功能不全：將大量透析液體使腹腔鼓脹，可能會導致肺功能進一步惡化。

本導管不適用於 Tenckhoff 穿刺插入法，且不得使用於適應症所述以外之用途。

可能的早發併發症

出血 臟器穿孔

透析液滲漏 腹痛

阻塞(單或雙向) 皮下血腫

腸阻塞

可能的遲發併發症

出管位置感染 敗血症

皮下通道感染 輸注壓力或疼痛

組織固定氈環突出體外 器官糜爛(erosion)

腹膜炎阻塞 生殖器水腫

透析液滲漏 過敏反應

腹膜炎

警告及注意事項

- 原廠使用說明書所述之醫療技術及程序，並不代表所有醫學上接受的協議，也不適用於取代醫師為任何病患提供治療的經驗與判斷。
- 本導管應由合格、具執照之執業醫師，或由該醫師授權、指示的執業醫護人員插入和取出。
- 在處理或使用導管時，應隨時遵守無菌技術。
- 應小心避免傷害腹腔臟器，特別是在使用銳利的導引針時。在插入導管及其他組件時，請勿過度施力。開始建立皮下通道之前，先確認導管尖端的位置是否正確。
- 使用導線矯正器，將導線的「J」端插入導引針。請勿強行從任何組件中插入或拔出導線，以免導線斷裂或散開。
- 導管的連接處過度旋緊，會破壞轉接器。
- 重複鉗住導管的同一部位，可能會造成管路脆弱。定期更換鉗住部位可延長管路壽命。避免鉗住轉接頭附近的部位。
- 未使用導管隨附的鉗夾時，僅可使用平嘴鉗。
- 在導管附近使用銳器時，請格外小心。
- 導管管線承受過大外力或接觸粗糙外緣時，可能會裂開。
- 經常檢查導管是否有可能會損壞導管性能的裂痕、刮痕或割痕等。
- 請勿在導管的任何部分使用丙酮、酒精或任何含酒精的溶液。暴露於這些物質中可能會造成導管損壞。建議使用水性優碘(Aqueous-based povidone iodine)。
- 請勿在導管近端滴注任何類型的優碘(povidone iodine)溶液。滴注該等溶液可能會縮短管路壽命。
- 導管及工具組用品僅供單一病患使用；使用後應立即丟棄，勿重複滅菌。
- 若包裝已開啟或受損，請勿使用該組件。
- 若導管或組件看似受損或有缺陷，請勿使用。
- 使用時請遵守注意事項，避免暴露於血液傳播病原體中。
- 無須使用導管時，儘快取出。導管僅供單次使用，使用後應立即丟棄。

型號	規格
8815544010	Chronic Catheter Accessory Pull Apart Introducer Set for Inserting Catheters and Pacing Leads, 16 Fr/Ch (5.3 mm)

以環氧乙烷滅菌。包裝未開封或未被損毀情況下為無菌和無熱原。

產品敘述

可拉開式導引器套組包含有一個可拉開的導管鞘/擴張器組件、一支 12mL 針筒、一個 18G 導引針和一條 J 型/直徑 0.038" (0.97 mm) 的直線不銹鋼導線。

#### 產品用途

可拉開式導引器套組適用於協助由原廠製造的腹膜、右心房、與 MAHURKAR 13.5 Fr/Ch 固定環導管及心臟節律導線的經皮插入。

#### 禁忌症

鎖骨下插入法：慢性阻塞性肺疾病、欲使用之鎖骨下區域曾接受放射線治療、嚴重感染。

股骨插入法：嚴重感染、血管異常。

腹膜插入法：瀰漫性前腹壁感染、瀰漫性腹內粘黏或惡性腫瘤、橫膈膜撕裂傷或胸腹腔互通、不明原因腹膜炎。

注意：插入 10 Fr/Ch 導管時，必須使用直徑 0.035" (0.89 mm) 導線。

嚴重呼吸功能不全（腹膜插入法）：使用大量液體讓腹部膨脹可能會進一步損害肺功能。

#### 可能的併發症

頸靜脈或鎖骨下插入法：敗血症、氣胸、血腫、臂神經叢損傷、空氣栓塞、心律不整、心包填塞。

股骨插入法：敗血症、血腫、血管貫穿、腹膜後出血、空氣栓塞。

腹膜插入法：敗血症、血腫、腹膜出血、腸穿孔、外滲漏或內滲漏。

#### 警告及注意事項

- 原廠使用說明書所述之醫療技術及程序，並不代表所有醫學上接受的協議，也不適用於取代醫師為任何病患提供治療的經驗與判斷。
- 本產品應由合格、具執照之執業醫師，或由該醫師授權、指示的執業醫護人員插入和取出。
- 使用時請遵守注意事項，避免暴露於血液傳播病原體中。
- 在使用可拉開式導引器套組時，應隨時遵守無菌技術。
- 在技術上，從鎖骨下靜脈經皮插入導管可能有困難。建議從右內頸靜脈插入。
- 請勿強行插入可拉開式導引器，以避免貫穿或破壞血管。
- 請勿將可拉開式導引器過度插入，應以病患的體型與進入點為準。可能無須將整個導引器插入血管。
- 請勿在無 0.038" (0.97 mm) 導線的情況下插入導引器。
- 使用導線矯正器，將導線的「J」端插入導引針。請勿強行從任何組件中插入或拔出導線，以免導線斷裂或散開。
- 若包裝已損壞或曾經打開，請勿使用。
- 若產品出現任何損壞或故障，請勿使用。
- 僅供單次使用，使用後立即丟棄。
- 請務必注意避免傷害腹部臟器，特別是在使用尖銳導引針時。在插入導管與其他組件時，請勿過度施力。開始打通皮下通道前，應小心確認導管尖端的位置是否正確。
- 請勿在導管的任何部分使用丙酮、酒精或任何含酒精的溶液，暴露於這些物質中可能會造成導管損壞。建議使用水性優碘。

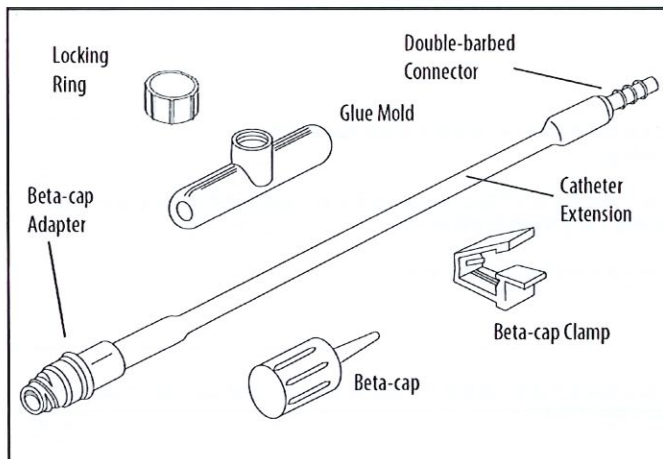
型號	規格
8888285001	Peri-Patch Peritoneal Dialysis Catheter Repair Kit

以環氧乙烷滅菌，包裝未開封或未被損毀情況下為無菌和無熱原。

#### 產品敘述

Peri-Patch 腹膜透析導管修補套組(如下圖)包含以下組件：

- 具有雙重倒鉤接頭的 15 cm 長矽膠導管延長管(I.D. 2.6 mm, O.D. 4.9 mm)
- 轉接器、蓋子及鉗夾
- 帶有塑膠鎖定環的 3.8 cm(1-1/2")長、鉸接的塑膠鑄模
- A 型醫療級黏合劑(此黏合劑相對於其他組件具有較短的效期。替代的黏合劑可向原廠訂購)。



圖：Peri-Patch 修補套組(未包含黏合劑)。

#### 產品用途

Peri-Patch 修補套組可用來延長或修補任何原廠製造的腹膜導管位於體外的部份。

#### 禁忌症

僅可與原廠腹膜導管一起使用。禁止與其他非原廠導管一起使用。禁止用來修補進入血液(vessel access)之導管。

#### 可能的併發症

- 敗血症
- 導管滲漏
- 腹膜炎
- 皮膚刺激

. 17



#### 警告與注意事項

- 僅可由合格、具執照之執業醫師，或由該醫師授權、指示的執業醫護人員修補導管。
- 原廠使用說明書所述之醫療技術及程序，並不代表所有醫學上接受的協議，也不適用於取代醫師為任何病患提供治療的經驗與判斷。
- 預防汙染：當操作導管及使用 Peri-Patch 組件及黏合劑時，應維持無菌操作。
- 僅使用寬口的平嘴鉗操作(至少要有 3/16" 寬)。
- 緊密連接修補段，並小心預防意外的分離。
- 請勿使用酒精清潔連接處除非能夠完全使其風乾。從黏合表面移除任何的滑石粉。酒精及滑石粉會使黏合劑無法固化。
- 經常檢查導管是否有可能會損壞導管性能的裂痕、刮痕或割痕等。
- 請勿在導管的任何部分使用丙酮、酒精或任何含酒精的溶液。暴露於這些物質中可能會造成導管損壞。建議使用水性優碘。
- 請勿重複使用黏合劑砂膠或任何其他的 Peri-Patch 組件；重複使用會破壞無菌性。使用後請丟棄。請勿重新滅菌。
- 若包裝已拆封、破損或有看似有缺陷，請勿使 Peri-Patch 組件。
- 過度旋緊轉接器與接頭的連接處，會破壞轉接器。
- 重複鉗住導管的同一部位，可能會造成管路脆弱。定期更換鉗住部位可延長管路壽命。避免鉗住轉接頭附近的部位。
- 在導管附近使用銳器時，請格外小心。
- 導管管路承受過大外力或接觸粗糙外緣時，可能會裂開。
- 超過使用期限後，請勿使用黏合劑。
- 請勿使用未固化的黏合劑修補或包覆體內活組織。
- 僅可使用隨附的蓋子打開黏合劑封蓋。請勿轉動穿刺釘，轉動會產生金屬顆粒。
- 固化期間，黏合劑會釋放醋酸(似醋味)。
- 接觸時，黏合劑會刺激眼睛。請避免接觸眼睛及皮膚。戴隱形眼鏡者應採取適當保護措施。萬一接觸到，以清水沖洗眼睛尋求醫療協助。使用乾布或紙巾將黏合劑從皮膚上拭除。
- 若相對濕度低於 20%或高於 60%會使黏合劑無法達到最佳的固化狀態。

型號	規格
8810807001	Peritoneal Dialysis Accessory Medical Grade Silicone Adhesive, Type A

以環氧乙烷滅菌。若最小包裝封口已打開或遭破壞，請勿使用。

本原廠使用說明書僅涵蓋醫療黏合劑的一般使用，用於黏合用途。黏合劑與〈適應症〉中的原廠製造產品一起使用時，請參閱該產品所隨附的原廠使用說明書。

#### 產品敘述

A 型醫療級黏合劑是一種半透明的矽膠黏合材料，其不含溶劑，暴露到環境濕氣時，在室溫下會固化。

#### 產品用途

黏合劑搭配 Argyle Peri-Patch 或導管修補套組，適用於修補或延長原廠製造的導管，也適用於黏合組織固定氈環至原廠製造的腹膜導管。

#### 禁忌症

請勿使用未固化的黏合劑修補或包覆體內活組織。禁用於原廠使用說明書適應症所述以外的用途。

#### 可能的併發症

若未按照使用說明書使用黏合劑，可能會發生黏合不良。建議需事先練習。

#### 警告及注意事項

- 若管子或包裝已拆封或破損，請勿使用。
- 超過使用期限後，請勿使用。可向原廠訂購額外黏合劑。
- 為避免打開黏合劑封口時發生汙染，僅可使用隨附的蓋子。請勿轉動穿刺釘，轉動會產生金屬顆粒。打開封口後，請取下並丟棄穿刺釘。
- 請在單次使用後丟棄矽膠黏合劑；請勿重新滅菌。

型號	規格
8813791001	Dialysis Catheter Accessory Injection Sealing Cap

以環氧乙烷滅菌。包裝未開封或未被損毀情況下為無菌和無熱原。

#### 產品敘述

注射密封蓋是一個公螺絲鎖裝置，具有非乳膠塞。

#### 產品用途

蓋子適用於提供一個可自行密封的注射部位，透過螺旋鎖導管轉接器(接頭)施打藥物。

#### 禁忌症

禁止用於本使用說明以外的任何用途。

#### 警告及可能的併發症

- 注射密封蓋僅可由接受過嚴格訓練的人士使用。
- 處理或使用蓋子時，請遵守無菌技術。
- 將蓋子緊密裝到螺旋鎖轉接器上。未裝妥可能導致嚴重失血和死亡。請勿過度旋緊；過度旋緊可能造成轉接器破裂。
- 請勿在導管的任何部分使用丙酮、酒精或任何含酒精的溶液。暴露於這些物質中可能會造成導管損壞。建議使用水性優碘。
- 請勿使用大於 17 G 的針頭。
- 請經常檢查蓋子是否滲漏，滲漏可能表示密封破損並有感染風險。
- 若包裝已破損或已打開，或若蓋子看似受損，請勿使用。
- 使用時請遵守注意事項，避免暴露於血液傳播病原體中。

型號	規格
8888415679	Faller Tunneling Trocar

以環氧乙烷滅菌，若最小包裝封口已打開或遭破壞，請勿使用。

#### 產品敘述

Faller 通道穿刺針是一個不銹鋼通道穿刺針，一端具有切緣，另一端具有倒鈎。

#### 產品用途

Faller 通道穿刺針適用於為腹膜導管組織固定氈環部分建立皮下通道。Faller 通道穿刺針的作用如同擴張器一般可分開組織，同時引導連接的導管穿過通道。

#### 禁忌症

限適應症所述使用。

#### 可能的併發症

皮下血腫

通道或出口部位感染

腹膜炎

#### 警告及注意事項

- 原廠使用說明書所述之醫療技術及程序，並不代表所有醫學上接受的協議，也不適用於取代醫師為任何病患提供治療的經驗與判斷。
- Faller 通道穿刺針應由合格、具執照之執業醫師，或由該醫師授權、指示的執業醫護人員插入和取出。
- 使用 Faller 通道穿刺針時，應隨時遵守無菌技術。
- 若包裝破損或已拆封，請勿使用 Faller 通道穿刺針。
- 若 Faller 通道穿刺針出現任何損壞，請勿使用。
- 在導管旁使用銳利器械時，請小心謹慎。
- 經常檢查導管是否有可能會損壞導管性能的裂痕、刮痕或割痕等。
- 使用時請遵守注意事項，避免暴露於血液傳播病原體中。

型號	規格
8888415646	Peritoneal Dialysis Accessory Catheter Straightening Stylet, 44.5 cm
8888415661	Peritoneal Dialysis Accessory Catheter Straightening Stylet, 61 cm

本產品以非無菌包裝提供。

#### 產品敘述

腹腔導管之矯正通條有兩種長度規格(44.5 及 61cm)，由不銹鋼製成。

#### 產品用途

矯正通條適用於將腹腔導管插入腹膜時，維持導管直挺可操作。

#### 禁忌症

僅可與原廠提供之導管一起使用。

#### 可能的併發症

腹腔臟器受損

腹膜出血

腸穿孔

敗血症

腹膜炎

膀胱穿孔

意外插入腹膜前位置

#### 警告與注意事項

- 僅可由合格、具執照之執業醫師，或由該醫師授權、指示的執業醫護人員插入通條。
- 原廠使用說明書所述之醫療技術及程序，並不代表所有醫學上接受的協議，也不適用於取代醫師為任何病患提供治療的經驗與判斷。
- 請勿於滅菌前使用通條。通條僅能於單一病患之單次手術中重複使用。每次使用前皆應滅菌。通條請於手術後丟棄。本產品經使用者適當的滅菌後也不能安全的重複使用於多個病患。嘗試再滅菌本產品可能會導致產品污染、生物不相容性、感染、交叉感染的風險，包括但不限於將傳染病從一名患者傳播到另一名患者。
- 若通條已彎折、斷裂或外觀有其他損壞，請勿使用。否則可能造成導管損壞及病人損傷。
- 插入通條時，應隨時遵守無菌技術否則病人可能因為產品污染而受傷、染病或死亡。
- 為避免損壞導管，請勿強行插入或拔出通條。
- 僅使用平嘴鉗操作。

製造業者名稱：(O) Covidien LLC

(P) Cardinal Health Costa Rica, S.A.

製造業者地址：(O) 15 Hampshire St., Mansfield, MA 02048 USA


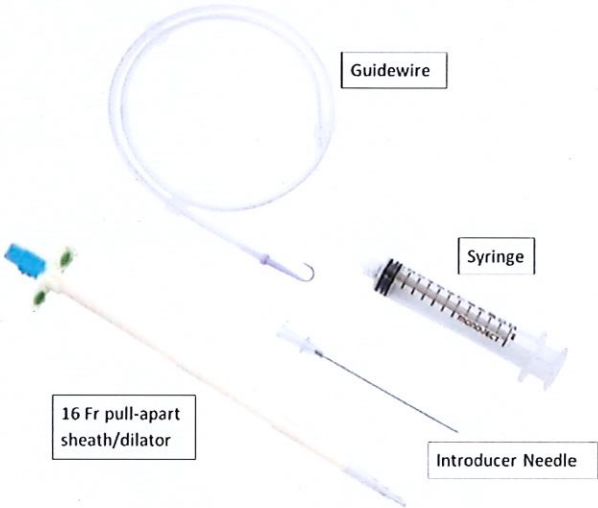

(P) Edificio B20, Calle #2 Zona Franca Coyol, Alajuela COSTA RICA


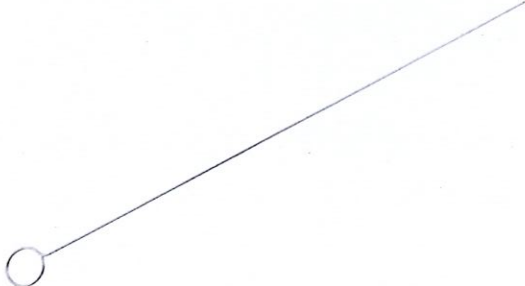
醫療器材商名稱：美敦力醫療產品股份有限公司

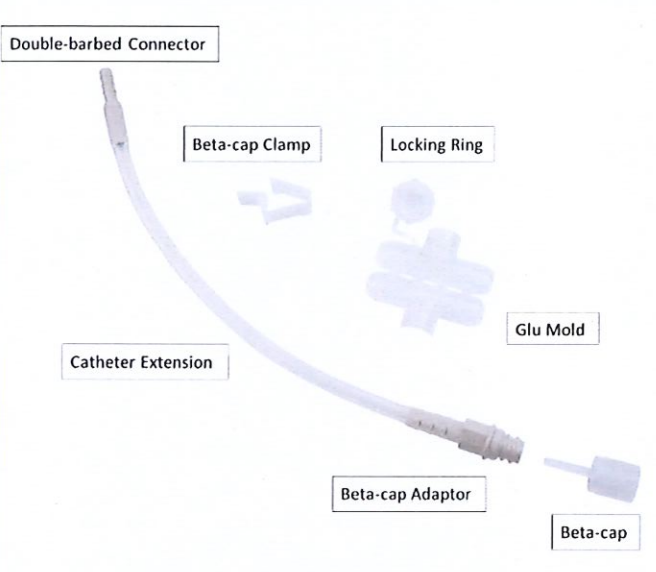
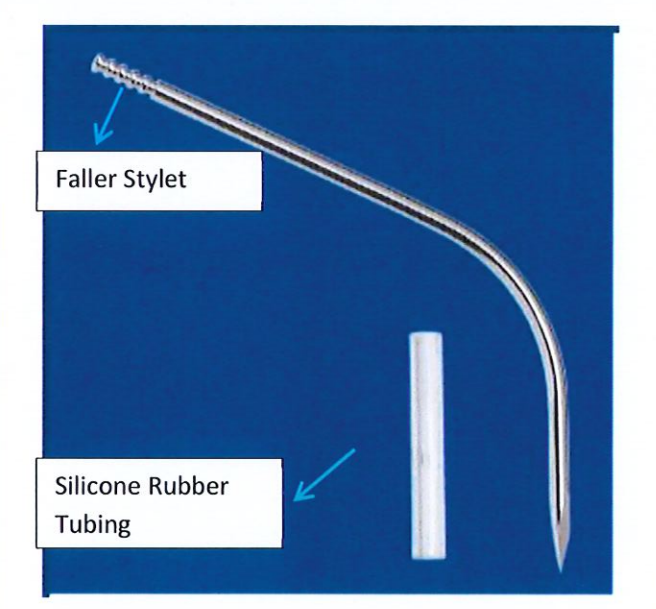
醫療器材商地址：依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址刊載(市售品須刊載實際地址)



Device photo

Model number	Description	
8810890014	Pediatric Peritoneal Dialysis Catheter Tenckhoff, 2 Cuffs, 32 cm	
8815544010	Chronic Catheter Accessory Pull Apart Introducer Set for Inserting Catheters and Pacing Leads, 16 Fr/Ch (5.3 mm)	
8813791001	Dialysis Catheter Accessory Injection Sealing Cap	

Model number	Description	
8810807001	Peritoneal Dialysis Accessory Medical Grade Silicone Adhesive, Type A	
8888415646 8888415661	Peritoneal Dialysis Accessory Catheter Straightening Stylet	

Model number	Description	
8888285001	Peri-Patch Peritoneal Dialysis Catheter Repair Kit	 <p>The diagram shows the components of the Peri-Patch Peritoneal Dialysis Catheter Repair Kit. A long, curved, clear plastic tube is labeled 'Catheter Extension'. At one end, it has a 'Double-barbed Connector'. A 'Beta-cap Clamp' is shown as a small blue plastic piece. A 'Locking Ring' is a larger blue plastic ring. A 'Glu Mold' is a blue plastic mold. A 'Beta-cap Adaptor' is a blue plastic piece. A 'Beta-cap' is a small blue plastic cap.</p>
8888415679	Faller Tunneling Trocar	 <p>The diagram shows the components of the Faller Tunneling Trocar. A long, curved, stainless steel instrument is labeled 'Faller Stylet'. A blue arrow points to the tip of the stylet. A piece of clear plastic tubing is labeled 'Silicone Rubber Tubing'. A blue arrow points to the tubing.</p>

