



FlowGuard™ Valved Peelable Introducer Instructions for Use

Intended Use:

The FlowGuard™ Valved Peelable Introducer is intended for use in the percutaneous insertion of catheters in the venous system.

Precautions:

- The FlowGuard™ Valved Peelable Introducer is designed to reduce blood loss and the risk of air intake but it is not a hemostasis valve.
 - It is not intended to create a complete two-way seal nor is it intended for arterial use.
 - The valve will substantially reduce air intake. At -12mm Hg vacuum pressure the FlowGuard™ introducer may allow up to 4cc/sec of air to pass through the valve.
 - The valve will substantially reduce the rate of blood flow but some blood loss through the valve may occur.
- Product is sterile in unopened, undamaged package.
- For single use only. **DO NOT REUSE.** Re-Use may lead to infection or illness/injury.
- Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Contraindications:

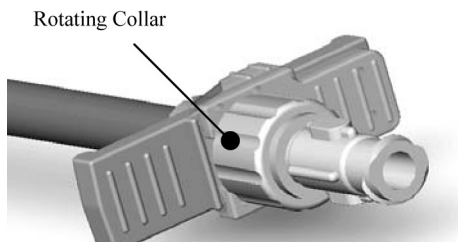
- The FlowGuard™ introducer is not designed for use in the arterial system or as a hemostatic device.

Potential Complications:

Air Embolism	Pneumothorax
Brachial Plexus Injury	Subclavian Artery Puncture
Hematoma Formation	Subclavian Vein Thrombosis
Hemothorax	Wound Infection
Mediastinal Widening	

Instructions for Use:

- Remove the sheath/dilator assembly from the package, remove dilator from the sheath.
- Slide the valve over the sheath opening, and insert the dilator through the valve and lock in place using the rotating collar.



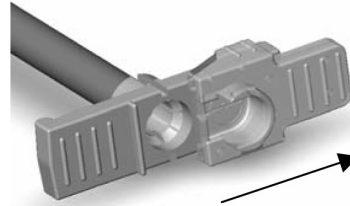
- After percutaneous access has been achieved, and leaving the guidewire in place, advance the introducer/dilator assembly over the guidewire and into the vein.

Caution: DO NOT bend the sheath/dilator during insertion as bending will cause the sheath to prematurely tear. Hold sheath/dilator close to the tip (approximately 3cm from tip) when initially inserting through the skin surface. To progress the sheath/dilator towards the vein, regrasp the sheath/dilator a few centimeters (approximately 5cm) above the original grasp location and push down on the sheath/dilator. Repeat procedure until sheath/dilator is inserted to appropriate depth based on patient anatomy and physician's discretion.

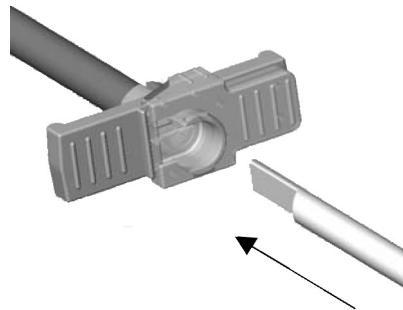
- Remove the dilator and guidewire from the introducer/dilator assembly by unlocking the rotating collar and gently withdrawing the dilator from the sheath.

Caution: Never leave sheath in place as an indwelling catheter. Damage to the vein will occur.

Note: If the procedure does not allow the use of a valve, slide the valve away from the sheath opening.

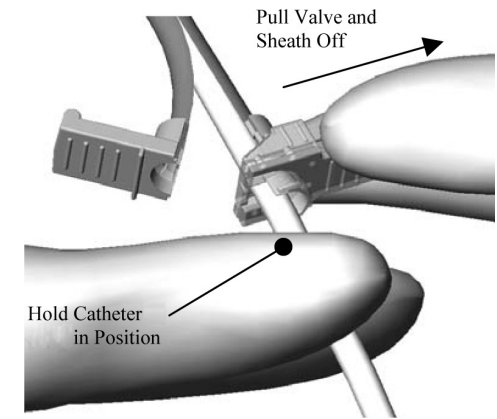


- Advance catheter through the valve. To prevent kinking the catheter, it may be necessary to advance in small steps by grasping the catheter close to the sheath.



- After the catheter has been positioned, crack the sheath handle in half.
- Peel the non-valved side of the handle partially away from the catheter.
- Near the valve, hold the catheter firmly in position and pull the valve off of the catheter.

Note: It is normal to experience some resistance while pulling the catheter through the slit on the valve.



- Remove the sheath from the patient by slowly pulling out of the vessel while simultaneously splitting the sheath by grasping the tabs and pulling them apart (a slight twisting motion may be helpful).

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.

WARRANTY

Medcomp® WARRANTS THAT THIS PRODUCT WAS MANUFACTURED ACCORDING TO APPLICABLE STANDARDS AND SPECIFICATIONS, PATIENT CONDITION, CLINICAL TREATMENT, AND PRODUCT MAINTENANCE MAY AFFECT THE PERFORMANCE OF THIS PRODUCT. USE OF THIS PRODUCT SHOULD BE IN ACCORDANCE WITH THE INSTRUCTIONS PROVIDED AND AS DIRECTED BY THE PRESCRIBING PHYSICIAN.

Because of continuing product improvement, prices, specifications, and model availability are subject to change without notice. Medcomp® reserves the right to modify its products or contents without notice.

Medcomp® is a trademark of Medical Components, Inc. registered in the United States.

FlowGuard™ is a trademark of Enpath Medical, Inc.



Medical Components, Inc.

1499 Delp Drive

Harleysville, PA 19438 U.S.A.

Tel: 215-256-4201

Fax: 215-256-1787

www.medcompnet.com

Mode d'emploi de l'introducteur détachable à valve FlowGuard™

UTILISATION PRÉVUE :

L'introducteur détachable à valve FlowGuard™ conçu pour l'insertion percutanée de cathéters dans le système veineux.

Précautions :

- L'introducteur détachable à valve FlowGuard™ est conçu pour réduire les pertes sanguines et le risque d'introduction d'air, mais ce n'est pas une valve hémostatique.
- Il n'est pas destiné à créer une étanchéité complète dans les deux sens et n'est pas destinés à un usage artériel.
- La soupape réduit considérablement l'introduction d'air. À une pression à vide de -12mm Hg, l'introducteur FlowGuard™ peut permettre à 4cm³/sec d'air de passer par la valve.
- La valve réduit considérablement le débit sanguin, mais il est possible qu'une certaine perte de sang se produise.
- Le produit est stérile dans un emballage non ouvert et non endommagé.
- À usage unique. **NE PAS RÉUTILISER.** La réutilisation peut entraîner une infection ou une maladie ou une blessure.
- La loi fédérale (États-Unis) limite ce dispositif à la vente par ou sur l'ordre d'un médecin.

CONTRE-INDICATIONS :

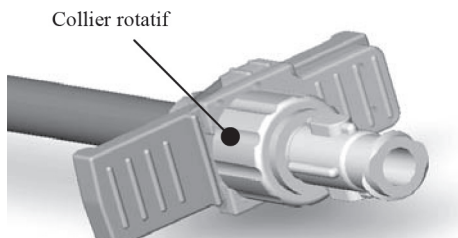
- L'introducteur FlowGuard™ n'est pas conçu pour être utilisé dans le système artériel ou comme dispositif hémostatique.

Complications potentielles :

Embolie gazeuse	Pneumothorax
Lésion du plexus brachial	Ponction de l'artère sous-clavière
Formation d'hématomes	Thrombose de la veine sous-clavière
Hémithorax	Infection de plaie
Élargissement médiastinal	

Mode d'emploi :

1. Retirer l'ensemble de gaine et dilatateur de l'emballage, retirer le dilatateur de la gaine.
2. Faire glisser la valve sur l'ouverture de la gaine et insérer le dilatateur à travers la valve et la fixer en place à l'aide du collier rotatif.



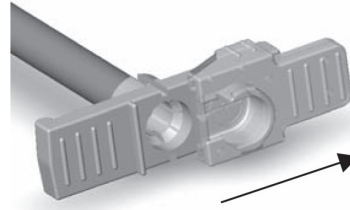
3. Après avoir obtenu un accès percutané et après avoir laissé le fil-guide en place, faire avancer l'introducteur et le dilatateur sur le fil-guide et dans la veine.

Mise en garde : NE PAS plier la gaine ou le dilatateur pendant l'insertion car la flexion provoquera une déchirure prématurée de la gaine. Tenir la gaine ou le dilatateur proche de l'embout (à environ 3 cm) lors de l'insertion initiale à travers la surface de la peau. Pour faire progresser la gaine ou le dilatateur vers la veine, saisir à nouveau la gaine ou le dilatateur à quelques centimètres (environ 5 cm) au-dessus de l'endroit où vous l'avez saisi et appuyer sur la gaine ou le dilatateur. Répéter la procédure jusqu'à ce que la gaine ou le dilatateur soit inséré à une profondeur appropriée en fonction de l'anatomie du patient et à la discrétion du médecin.

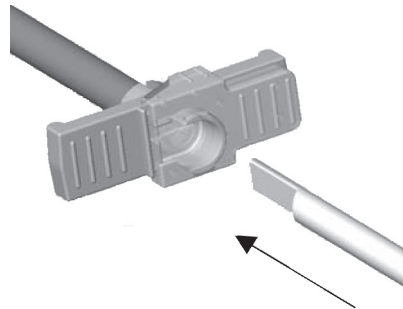
4. Retirer le dilatateur et le fil-guide de l'introducteur/dilatateur en déverrouillant le collier rotatif et en retirant doucement le dilatateur de la gaine.

Mise en garde : ne jamais laisser la gaine en place comme cathéter à demeure. La veine sera endommagée.

Remarque : si la procédure ne permet pas l'utilisation d'une valve, glisser la valve en direction opposé de l'ouverture de la gaine.

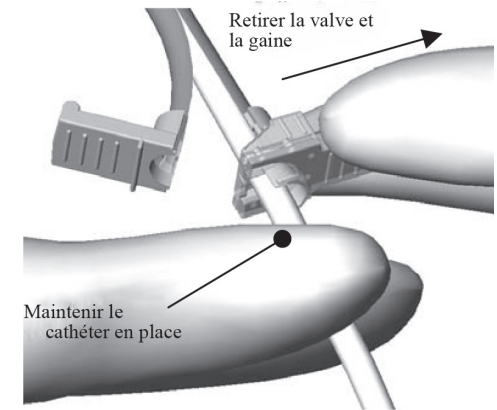


5. Faire avancer le cathéter à travers la valve. Afin d'éviter de vriller le cathéter, il peut être nécessaire d'avancer par petits mouvements en saisissant le cathéter près de la gaine.



6. Après avoir positionné le cathéter, déchirer la poignée de la gaine en deux.
7. Détacher partiellement le côté non-valvé de la poignée en direction opposée du cathéter.
8. Près de la valve, maintenir le cathéter fermement en place et tirer sur la valve du cathéter.

Remarque : il est normal d'éprouver une certaine résistance en tirant le cathéter à travers la fente de la valve.



9. Retirer la gaine du patient en tirant lentement hors du vaisseau tout en fendant simultanément la gaine en saisissant les languettes et en les écartant (un léger mouvement de torsion peut être utile).

Mise en garde : ne pas déchirer la partie de la gaine qui reste dans le vaisseau. Pour éviter d'endommager le vaisseau, tirer la gaine le plus loin possible et ne pas déchirer la gaine que quelques centimètres à la fois.

GARANTIE

Medcomp® GARANTIT QUE CE PRODUIT A ÉTÉ FABRIQUÉ CONFORMÉMENT AUX NORMES ET SPÉCIFICATIONS APPLICABLES, L'ÉTAT DU PATIENT, LE TRAITEMENT CLINIQUE ET L'ENTRETIEN DU PRODUIT PEUVENT AFFECTER LE RENDEMENT DE CE PRODUIT. L'UTILISATION DE CE PRODUIT DOIT ÊTRE CONFORME AUX INSTRUCTIONS FOURNIES ET COMME INDIQUÉ PAR LE MÉDECIN PRESCRIPTEUR.

En raison de l'amélioration continue des produits, les prix, les spécifications, et la disponibilité des modèles sont susceptibles de changer sans préavis. Medcomp® se réserve le droit de modifier ses produits ou son contenu sans préavis.

Medcomp® est une marque de Medical Components, Inc. enregistrée aux États-Unis.

FlowGuard™ est une marque déposée de Enpath Medical, Inc.



Medical Components, Inc.

1499 Delp Drive

Harleysville, PA 19438 U.S.A.

Tel: 215-256-4201

Fax: 215-256-1787

www.medcompnet.com