



# MICRO-STICK®

## INTRODUCER SET

### INSTRUCTIONS FOR USE

#### DESCRIPTION:

- The Micro-Stick® Set is comprised of a .018" guidewire with radiopaque tip, 21GA introducer needle, and radiopaque coaxial introducer.

#### INTENDED USE:

- The Micro-Stick® Set is indicated for percutaneous introduction of up to a 0.038 inch guidewire or catheter into the vascular system following a small 21 gauge needle stick. The Micro-Stick® Set is not intended for use in the coronary or cerebral vasculature.

#### POTENTIAL COMPLICATIONS:

Potential risks exist for serious complications to include:

- Air Embolism
- Bleeding
- Brachial plexus injury
- Cardiac arrhythmia
- Cardiac tamponade
- Edema
- Extravasation
- Hematoma
- Hemothorax
- Hydrothorax
- Inflammation, necrosis or scarring
- Laceration of a vessel or viscus
- Pain in region
- Trauma/Perforation of a vessel or viscus
- Skin infection
- Wire or catheter embolism

#### WARNINGS AND PRECAUTIONS:

- Federal Law (USA) restricts the device to sale by or on the order of a physician.
- Product is sterile in unopened, undamaged package. Sterilized by ethylene oxide.
- Single use only. DO NOT RE-USE. Re-Use may lead to infection or illness/injury.
- Do not advance the guidewire against resistance until the cause of the resistance has been determined.
- Do not use if package is damaged.
- Do not resterilize.
- Do not insert or withdraw the guidewire forcibly from any component. The wire may break or unravel. If the guidewire becomes damaged, the introducer needle or sheath dilator and guidewire must be removed together.
- Caution when using this device. Be aware of sharps.
- Do not use if components are damaged, deformed or missing.
- Do not overtighten. Do not proceed if resistance is felt or interaction between components is failing.
- Discard biohazard according to facility protocol.

#### INSTRUCTIONS FOR USE:

- Gain percutaneous access with the 21GA needle. **WARNING:** Place a sterile gloved finger over the hub of the needle 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.
- Advance the 0.018" guidewire through the 21GA needle. **CAUTION:** The guidewire should not be

withdrawn through the 21GA needle. Damage or shearing of the guidewire may occur. If the guidewire tip must be withdrawn while the needle is inserted, remove both the needle and the wire as a unit.

- Withdraw the 21GA needle.
- Advance the Micro-Stick® Introducer over the 0.018" guidewire.
- Remove the dilator and the 0.018" guidewire, leaving the sheath in positioned in the vasculature. **WARNING:** Place a sterile gloved 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.
- Advance up to a 0.038" guidewire or catheter through the sheath.
- Remove the sheath, leaving the guidewire or catheter positioned in the vasculature.
- Examine the device after it is removed from the patient to ensure no foreign material remains inside the patient.

**Caution:** If unable to tear sheath, stop the procedure.

Medcomp® does not recommend a particular technique for the use of this device. The physician should evaluate the appropriateness of the device according to individual patient conditions and his or her medical training and experience.

#### 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® and Micro-Stick® are registered trademarks of Medical Components, Inc.

## SET INTRODUCTOR MICRO-STICK®

### INSTRUCCIONES DE USO

#### ESPAÑOL

#### DESCRIPCIÓN:

- El Set Micro-Stick® está compuesto por una guía de 0,45 mm (0,018") de punta radiopaca, una aguja de introducción 21GA y un introductor coaxial radiopaco.

#### USO PREVISTO:

- El Set Micro-Stick® está indicado para la introducción percutánea de una guía o un catéter de hasta 1 mm (0,038") en el sistema vascular tras una aguja pequeña de calibre 21. El Set Micro-Stick® no está diseñado para usarse en la vasculatura coronaria o cerebral.

#### POSIBLES COMPLICACIONES:

Existen riesgos potenciales de las siguientes complicaciones graves:

- Embolia gaseosa
- Hemorragia
- Lesión delplexo braquial
- Arritmia cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Edema
- Extravasación
- Hematoma
- Hemotorax
- Hidrotórax
- Inflamación, necrosis o cicatrices
- Laceración de un vaso o viscera
- Dolor en la zona
- Perforación/trumatismo de un vaso o viscera
- Infección cutánea
- Embolia producida por catéter o guía

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo únicamente a médicos o bajo la orden de un médico.
- El producto se mantendrá estéril siempre que el paquete esté cerrado y no haya sufrido daños. Esterilizado con óxido de etileno.
- Disñenado para un solo uso. NO VOLVER A UTILIZAR. La reutilización puede provocar infección, o alguna enfermedad o lesión.
- No hacer avanzar la guía si se encuentra resistencia hasta que no se determine la causa de dicha resistencia.
- No utilizar si el paquete está dañado.
- No volver a esterilizar.
- No introducir ni retirar la guía haciendo fuerza excesiva en ningún componente. La guía podría romperse o desmontarse. Si se daña la guía, debe extraerse junto con la aguja del introductor o el dilatador de la vaina.
- Extremar las precauciones durante el uso del dispositivo. Prestar atención a los filos cortantes.
- No utilizar si hay componentes dañados, deformados o ausentes.
- No apretar en exceso. No seguir adelante si se nota resistencia o si falla la interacción entre los componentes.
- Desechar los productos con peligro biológico de acuerdo con el protocolo del centro.

#### INSTRUCCIONES DE USO:

- Obtener acceso percutáneo con la aguja 21GA. **ADVERTENCIA:** Colocar un dedo estéril enguantado sobre el pabellón de la aguja para minimizar la pérdida de sangre y el riesgo de aspiración de aire. El riesgo de embolia gaseosa se reduce efectuando esta parte del procedimiento mientras el paciente realiza la maniobra de Valsalva.
- Hacer avanzar la guía de 0,45 mm (0,018") a través de la aguja 21GA. **PRECAUCIÓN:** La guía no debe retirarse a través de la aguja 21 GA. Pueden producirse daños o desgarros en la guía. Si es preciso extraer la punta de la guía mientras la aguja está introducida, retirar la aguja y la guía conjuntamente.
- Retirar la aguja 21 GA.
- Hacer avanzar el introductor Micro-Stick® sobre la guía de 0,45 mm (0,018").

- Extraer el dilatador y la guía de 0,45 mm (0,018"), dejando la vaina colocada en la vasculatura. **ADVERTENCIA:** Colocar un dedo estéril enguantado sobre el orificio de la vaina para minimizar la pérdida de sangre y el riesgo de aspiración de aire. El riesgo de embolia gaseosa se reduce efectuando esta parte del procedimiento mientras el paciente realiza la maniobra de Valsalva.
- Hacer avanzar una guía o un catéter de hasta 1 mm (0,038") a través de la vaina.
- Retirar la vaina, dejando la guía o el catéter colocado en la vasculatura.
- Examinar el dispositivo después de retirarlo para asegurarse de que no quede ningún material extraño en el interior del paciente.

Precaución: si no se puede retirar la vaina, interrumpir el procedimiento.

Medcomp® no recomienda una técnica particular para el uso de este dispositivo. El médico debe evaluar su idoneidad según el estado particular del paciente y su formación y experiencia médicas.

#### GARANTÍA

**Medcomp® GARANTIZA QUE ESTE PRODUCTO HA SIDO FABRICADO CONFORME A LOS ESTÁNDARES Y LAS ESPECIFICACIONES VIGENTES. EL ESTADO DEL PACIENTE, EL TRATAMIENTO CLÍNICO Y EL MANTENIMIENTO DEL PRODUCTO PUEDEN AFECTAR AL RENDIMIENTO DE ESTE PRODUCTO. ESTE PRODUCTO DEBE USARSE DE ACUERDO CON LAS INSTRUCCIONES PROPORCIONADAS Y LAS INDICACIONES DEL MÉDICO QUE LO HA PRESCRITO.**

Debido a la mejora continua de los productos, los precios, las especificaciones y la disponibilidad de los modelos pueden variar sin previo aviso. Medcomp® se reserva el derecho de modificar sus productos o sus contenidos sin previo aviso.

Medcomp® y Micro-Stick® son marcas comerciales registradas de Medical Components, Inc.

## KIT D'INTRODUCTEUR

### MICRO-STICK®

### INSTRUCTIONS D'UTILISATION

#### FRANÇAIS

#### DESCRIPTION :

- Le kit Micro-Stick® se compose d'un fil-guide de 0,18 po. à embout radio-opaque, d'une aiguille d'insertion de calibre 21 et d'un introducteur coaxial radio-opaque.

#### USAGE PRÉVU :

- Le kit Micro-Stick® est indiqué pour l'insertion percutanée d'un fil-guide ou d'un cathéter dont le diamètre ne dépasse pas 0,038 po. dans le système vasculaire après une ponction avec une petite aiguille de calibre 21. Le kit Micro-Stick® n'est pas conçu pour être utilisé dans le système vasculaire coronarien ou cérébral.

#### COMPLICATIONS POTENTIELLES :

Des risques de complications graves existent, dont :

- Embolie gazeuse
- Hémorragie
- Lésion du plexus brachial
- Arrythmie cardiaque
- Tamponnade cardiaque
- Œdème
- Extravasation
- Hématome
- Hémotherax
- Hydrothorax
- Inflammation, nécrose, formation d'une cicatrice
- Lacération d'un vaisseau ou des viscères
- Douleur locale
- Traumatisme/Perforation d'un vaisseau ou des viscères
- Infection cutanée
- Embolie causée par le fil ou le cathéter

#### AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS :

- La loi fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif qu'à des médecins ou sur ordre de ces derniers.
- Le produit est stérile tant qu'il est dans un emballage intact et non ouvert. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

- À usage unique exclusivement. NE RÉUTILISEZ PAS CE DISPOSITIF, sous peine de causer des infections, des maladies ou des blessures.

- Ne faites pas avancer le fil-guide s'il rencontre une résistance tant que vous n'avez pas identifié la cause de celle-ci.

- N'utilisez pas ce dispositif si son emballage est abîmé.

- Ne le restérilisez pas.

- Ne forcez pas lorsque vous insérez le fil-guide dans un composant ou que vous l'en extrayez. Le fil-guide peut se rompre ou s'effiler. Si le fil-guide est endommagé, il faut retirer ensemble l'aiguille d'insertion ou la gaine et le fil-guide.

- Faites attention lorsque vous utilisez ce dispositif. Il comporte des pièces tranchantes.

- Ne l'utilisez pas s'il manque des pièces ou si des pièces sont abîmées ou déformées.

- Ne le serrez pas trop. Arrêtez-vous si vous sentez une résistance ou si vous pensez que l'interaction entre les pièces est incorrecte.

- Jetez le matériel souillé conformément au protocole de votre établissement relatif aux déchets dangereux.

#### INSTRUCTIONS D'UTILISATION :

- Établissez un accès percutané avec l'aiguille de calibre 21. **AVERTISSEMENT :** Placez un doigt ganté dans un gant stérile sur l'embase de l'aiguille pour limiter le saignement y le risque d'aspiration d'air. Le risque d'embolie gazeuse est réduit si l'on demande au patient de faire la manœuvre de Valsalva durant cette partie de la procédure.

- Faites avancer le fil-guide de 0,018 po. dans l'aiguille de calibre 21. **MISE EN GARDE :** Le fil-guide ne doit pas être sorti de l'aiguille de calibre 21. Vous risqueriez d'endommager ou de cisailler le fil-guide. Si vous devez faire sortir l'embout du fil-guide alors que l'aiguille est insérée, retirez ensemble l'aiguille et le fil.

- Sortez l'aiguille de calibre 21.

- Faites avancer l'introducteur Micro-Stick® sur le fil-guide de 0,018 po.

- Retirez le dilatateur et le fil-guide de 0,018 po., en laissant la gaine en position dans le vaisseau sanguin. **AVERTISSEMENT :** Placez un doigt stérile dans un gant stérile sur l'orifice de la gaine pour limiter le saignement y le risque d'aspiration d'air. Le risque d'embolie gazeuse est réduit si l'on demande au patient de faire la manœuvre de Valsalva durant cette partie de la procédure.

- Faites avancer le fil-guide ou le cathéter d'un diamètre de 0,038 po. maximum dans la gaine.

- Retirez la gaine, en laissant le fil-guide ou le cathéter en place dans le vaisseau sanguin.

- Examinez le dispositif après son retrait du patient pour vous assurer qu'un corps étranger n'est présent dans le corps du patient.

**Mise en garde :** Si vous ne pouvez pas déchirer la gaine, interrompez la procédure.

Medcomp® ne recommande pas de méthode spécifique pour utiliser ce dispositif. Le médecin devra évaluer s'il convient pour chacun des patients à traiter et se fier à sa formation médicale et à son expérience clinique.

#### GARANTIE

**MEDCOMP® GARANTIT QUE CE PRODUIT A ÉTÉ FABRIQUÉ SELON LES NORMES ET SPÉCIFICATIONS APPLICABLES. L'ÉTAT DE SANTÉ DU PATIENT, LE TRAITEMENT CLINIQUE ET LA MAINTENANCE PEUVENT AFFETER LA PERFORMANCE DE CE PRODUIT. CE PRODUIT DOIT ÊTRE UTILISÉ CONFORMÉMENT AUX INSTRUCTIONS FOURNIES ET AUX INDICATIONS DONNÉES PAR LE MÉDECIN PRESCRIPTEUR.**

En raison des améliorations continues que nous apportons à nos produits, les prix, les spécifications et la disponibilité des différents modèles sont sujets à des modifications possibles sans préavis. Medcomp® se réserve le droit de modifier ses produits ou leurs instructions d'utilisation sans préavis.

Medcomp® et Micro-Stick® sont des marques déposées de Medical Components, Inc.

## SET DI INTRODUZIONE MICRO-STICK®

### ISTRUZIONI PER L'USO

#### ITALIANO

#### DESCRIZIONE:

- Il set Micro-Stick® include un filo guida da 0,018" con punta radiopaca, ago veicolante di inserimento da 21GA e introduttore coassiale radiopaco.

#### USO INDICATO:

- Il set Micro-Stick® è indicato per l'introduzione percutanea di fili guida o cateteri fino a 0,038 pollici nel sistema venoso con piccolo stick per ago da 21 gauge. Il set Micro-Stick® Set non è indicato per l'uso nella vascolarizzazione coronaria o cerebrale.

#### COMPLICAZIONI POTENZIALI:

I rischi potenziali di incorrere in gravi complicazioni includono:

- Embolia gassosa
- Emorragia

Medcomp® non consiglia l'utilizzo di una tecnica specifica per l'utilizzo di questo dispositivo. Il medico deve valutarne l'appropriatezza in base alle condizioni soggettive del paziente e alla rispettiva formazione ed esperienza in ambito medico.

#### GARANZIA

**Medcomp® GARANTISCE CHE QUESTO PRODOTTO È STATO FABBRICATO SECONDO GLI STANDARD APPLICABILI E LE SPECIFICHE TECNICHE. LE CONDIZIONI DEL PAZIENTE, IL TRATTAMENTO CLINICO E LA MANUTENZIONE DEL PRODOTTO POSSONO COMPROMETTERE LE PRESTAZIONI DI QUESTO PRODOTTO. QUESTO PRODOTTO DOVREBBE ESSERE UTILIZZATO SEGUENDO LE ISTRUZIONI FORNITE E SECONDO LE INDICAZIONI DEL MEDICO.**

A causa del continuo miglioramento del prodotto, i prezzi, le specifiche tecniche e la disponibilità del modello sono soggetti a modifiche senza preavviso. Medcomp® si riserva il diritto di modificare i suoi prodotti o contenuti senza preavviso.

Medcomp® e Micro-Stick® sono marchi registrati di Medical Components, Inc.

## MICRO-STICK® EINFÜHRSET GEBRAUCHSANWEISUNG

#### DEUTSCH

#### BESCHREIBUNG:

- Das Micro-Stick® Set besteht aus 0,018" (0,46 mm) Führungsdraht mit strahlenundurchlässiger Spitze, 21GA Einführnadel und strahlenundurchlässigem koaxialem Einführgerät.

#### VERWENDUNGSZWECK:

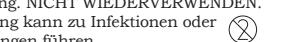
- Das Micro-Stick® Set ist für die perkutane Einführung eines maximal 0,038" (0,96 mm) Führungsdrahtes oder Katheters in das Blutgefäßsystem mit einem kleinen 21-Gauge-Nadelstiel ausgelegt. Das Micro-Stick® Set ist nicht für den Einsatz in das Koronar- oder Zerebralgefäßsystem geeignet.

#### POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN:

Es gibt potenzielle Risiken für ernsthafte Komplikationen wie folgt:

- Lufembolie
- Blutung
- Brachial-Plexusverletzung
- Herzrhythmen
- Herztamponade
- Ödem
- Extravasation
- Hämatom
- Hämorthorax
- Hydrothorax
- Entzündung, Nekrose oder Narbenbildung
- Lazeration eines Gefäßes oder Viskus
- Schmerzen im Behandlungsbereich
- Perforation/Gefäß- oder Viskustrauma
- Hautinfektion
- Führungsdrat- oder Katheterembolie

#### WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Laut US-Bundesgesetz darf der Verkauf dieses Geräts lediglich durch oder auf Verordnung eines Arztes erfolgen.
- Das Produkt bleibt in der ungeöffneten und unbeschädigten Verpackung steril. Sterilisation mit Ethylenoxid. 
- Nur zur Einwegnutzung. NICHT WIEDERVERWENDEN. Eine Wiederwendung kann zu Infektionen oder Krankheiten/Verletzungen führen. 
- Den Führungsdraht nicht gegen Widerstand weiter vorschieben, bis der Grund dafür ermittelt wurde.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. 
- Nicht erneut sterilisieren. 

- Den Führungsdraht nicht mit Gewalt einführen oder aus einem anderen Instrument herausziehen. Der Draht kann brechen oder sich entwirren. Wird der Führungsdraht beschädigt, muss die Einführnadel oder Einführhülse/Dilatator-Einheit mit dem Führungsdraht zusammen entfernt werden.
- Vorsicht bei der Verwendung dieses Geräts. Auf scharfe Gegenstände achten.
- Nicht verwenden, wenn Komponenten beschädigt oder verformt sind bzw. fehlen.
- Nicht übermäßig festdrehen. Nicht fortfahren, wenn kein Widerstand mehr vorhanden ist oder die Komponenten nicht ineinander greifen.
- Biogefährdende Stoffe sind gemäß der in der Einrichtung üblichen Vorgehensweise zu entsorgen.

#### GEBRAUCHSANWEISUNG:

- Legen Sie einen perkutanen Zugang mit der 21GA Nadel. **WARNHINWEIS:** Einen sterilen handschuhten Finger auf das Nadelansatzstück setzen, um den Blutverlust und das Risiko des Lufteintritts so gering wie möglich zu halten. Das Risiko der Luftembolie wird durch diese Vorgehensweise mit dem Valsalva-Manöver am Patienten reduziert.
- Schieben Sie den 0,018" (0,46 mm) Führungsdraht über die 21GA Nadel vor. **VORSICHT:** Der Führungsdraht sollte nicht über die 21GA Nadel herausgezogen werden. Dabei kann der Führungsdraht beschädigt oder abgeschnitten werden. Muss die Führungsdrahtspitze herausgezogen werden, während die Nadel eingeführt ist, sind Nadel und Draht zusammen zu entfernen.
- Ziehen Sie die 21GA Nadel heraus.
- Schieben Sie das Micro-Stick® Einführgerät über den 0,018" (0,46 mm) Führungsdraht vor.
- Entnehmen Sie den Dilatator und den 0,018" (0,46 mm) Führungsdraht und lassen Sie die Einführhülse an der jeweiligen Position im Gefäßsystem.

**WARNHINWEIS:** Einen sterilen handschuhten Finger auf die Hülsenöffnung setzen, um den Blutverlust und das Risiko des Lufteintritts so gering wie möglich zu halten. Das Risiko der Luftembolie wird durch diese Vorgehensweise mit dem Valsalva-Manöver am Patienten reduziert.

- Schieben Sie einen bis zu 0,038" (0,96 mm) Führungsdraht oder Katheter durch die Einführhülse vor.

- Entnehmen Sie die Einführhülse und lassen Sie den Führungsdraht oder Katheter an der jeweiligen Position im Gefäßsystem.

- Das Gerät nach dem Entfernen untersuchen, um sicherzustellen, dass kein Fremdmaterial im Patienten verblieben ist.

Vorsicht: Wenn die Einführhülse nicht getrennt werden kann, Verfahren abbrechen.

Medcomp® empfiehlt keine besondere Technik beim Einsatz dieses Geräts. Der Arzt bzw. die Ärztin sollte eine angemessene Methode je nach individuellem Patientenzustand und seiner bzw. ihrer medizinischen Erfahrung und Ausbildung auswählen.

#### GARANTIE

**Medcomp® GARANTIERT, DASS DIESES PRODUKT GEMÄSS DEN ANWENDBAREN NORMEN UND VORSCHRIFTEN HERGESTELLT WURDE. PATIENTENZUSTAND, KLINISCHE BEHANDLUNG UND PRODUKTWARTUNG KÖNNEN DIE LEISTUNG DES PRODUKTES BEEINTRÄCHTIGEN. DIESES PRODUKT SOLLTE UNTER EINHALTUNG DER MITGELIEFERTEN ANWEISUNGEN UND AUF ANORDNUNG DES VERSCHREIBENDEN ARZTES EINGESETZT WERDEN.**

Da unsere Produkte fortlaufend verbessert werden, können die Preise, Spezifikationen und Modellverfügbarkeiten jederzeit ohne Vorankündigung geändert werden. Medcomp® behält sich das Recht vor, die Produkte oder Inhalte ohne vorherige Benachrichtigung zu ändern.

Medcomp® und Micro-Stick® sind eingetragene Warenzeichen von Medical Components, Inc.

## MICRO-STICK® INFÖRARSET ANVÄNDARINSTRUKTIONER

#### SVENSKA

#### BESKRIVNING:

- Micro-Stick® set består av en 0,018 tums styrtråd med radiopak spets, 21GA införarnål och en radiopak koaxial införare.

#### AVSEDD ANVÄNDNING:

- Micro-Stick® set är indikerat för perkutan införing av en upp till 0,038 tums styrtråd eller kateter i kärlnystemet via en liten 21GA-nål. Micro-Stick® set är inte avsett att användas i kranskärl eller hjärnkärl.

#### MÖJLIGA KOMPLIKATIONER:

Det finns potentiella risker för allvarliga komplikationer såsom:

- Luftemboli
- Blödning
- Skada på plexus brachialis
- Hjärtarytm
- Hjärttamponad
- Ödem
- Extravasering
- Hematom
- Hemotorax
- Hydrothorax
- Inflammation, nekros eller årrbildning
- Rivsår på kärl eller inre organ
- Smärtar i området
- Perforering/trauma av kärl eller inre organ
- Hudinfektion
- Tråd- eller kateteremboli

#### VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Enligt amerikansk federal lag får denna produkt endast säljas av eller på order av en läkare.

- Produkten är steril i öppnad och oskadad förpackning. Sterilisera med etylenoxid. 

- Endast för engångsbruk. FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS. Återanvändning kan leda till infektion eller sjukdom/skada. 

- Sluta föra in styrtråden vid motstånd tills dess källan till motståndet har fastställt.

- Produkten får inte användas om förpackningen har skadats.

- Får inte omsteriliseras. 

- Använd inte för stor kraft under införingen eller avlägsnandet av styrtråden från komponenterna. Tråden kan gå av eller lindas upp. Om styrtråden blir skadad måste introduceringsnål eller höljet/dilatorn och styrtråden tas bort tillsammans.

- Vidta försiktighet vid användning av denna enhet. Var medveten om vasshet.

- Använd inte om komponenter är skadade, deformrade eller saknas.

- Spänna inte för hårt. Fortsätt inte om du känner motstånd eller om interaktion mellan komponenter misslyckas.

- Kassera biologiska riskmaterial enligt anläggningens protokoll.

#### ANVÄNDARINSTRUKTIONER:

- Skapa perkutan åtkomst med 21GA-nålen. **WARNING:** Täck nälfattningen med ett steril, handsklätt finger för att minimera blodförsluster och risken för luftintag. Detta steg kan minska risken för luftemboli om Valsalva-metoden används.
- För in 0,018-tumsstyrtråden genom 21GA-nålen. **WARNING:** Avlägsna inte styrtråden genom 21GA-nålen. Detta kan skada eller kapa styrtråden. Om styrtråden spetsar måste avlägsnas med nälen inför ska nälen och tråden avlägsnas som en enhet.

#### AVLÄGSNA 21GA-NÅLEN.

- För in Micro-Stick® införare över 0,018-tumsstyrtråden.

- Avlägsna utvidgaren och 0,018-tumsstyrtråden. Låt hylsan sitta kvar i kärlen. **WARNING:** Täck hylsöppningen med ett steril, handsklätt finger för att minimera blodförsluster och risken för luftintag. Detta steg kan minska risken för luftemboli om Valsalva-metoden används.

- För in en styrtråd på upp till 0,038 tum eller en kateter genom hylsan.

- Avlägsna hylsan och låt styrtråden eller katetern sitta kvar i kärlen.

- Undersök enheten när den har tagits bort från patienten för att säkerställa att inget främmande material kvarstår inuti patienten.

Varng: Om du inte kan riva hyljet, stoppa proceduren.

Medcomp® rekommenderar inte en viss teknik för användningen av denna enhet. Läkaren ska utvärdera anordningens lämplighet enligt individuella patientförhållanden och hans eller hennes medicinska tråning och erfarenhet.

#### GARANTI

**Medcomp® GARANTERAR ATT DENNA PRODUKT ÄR TILLVERKAD I ENLIGHET MED GÄLLANDE STANDARDER OCH SPECIFIKATIONER. PATIENTENS TILLSTÅND, DEN KLINISKA BEHANDLINGEN OCH PRODUKTUNDERHÅLLET KAN PÄVERKA PRODUKTENS PRESTANZA. ANVÄNDNING AV DENNA PRODUKT BÖR SKE I ENLIGHET MED INSTRUKTIONERNA SOM TILLHANDAHÄLLITS AV FÖRESKRIVANDE LÄKARE.**

Till följd av fortsatta produktförbättringar kan priser, specifikationer och modelltilgänglighet komma att ändras utan varning. Medcomp® förbehåller sig rätten att ändra sina produkter eller sitt innehåll utan föregående meddelande.

Medcomp® och Micro-Stick® är registrerade varumärken som tillhör Medical Components, Inc.

## MICRO-STICK® INTRODUCERSET GEBRUIKSAANWIJZING

#### NEDERLANDS

#### BESCHRIJVING:

- De Micro-Stick® set bestaat uit een voerdraad van 0,018 inch met radiopake tip, introducernaald van 21 gauge en radiopake coaxiale introducer.

#### BEOOGD GEBRUIK:

- De Micro-Stick® set is geïndiceerd voor het percutaan inbrengen van een voerdraad of katheter van maximaal 0,038 inch in het vaatstelsel na aanprikkelen met een kleine naald van 21 gauge. De Micro-Stick® set is niet bedoeld voor gebruik in het coronaire of cerebrale vaatstelsel.

#### MOGELIJKE COMPLICATIES:

Er is een risico van ernstige complicaties, zoals:

- Luchtembolie
- Bloeding
- Beschadiging van de plexus brachialis
- Hartritmestoornissen
- Harttamponade
- Oedeem
- Extravasatie
- Hematoom
- Hemotorax
- Hydrothorax
- Inflammatie, necrose of littekenvorming
- Laceratie van een vat of inwendig orgaan
- Pijn in gebied
- Trauma/perforatie van een vat of inwendig orgaan
- Huidinfektie
- Draad- of kathereterembolie

Let op: Als u de huls niet kunt scheuren, stopt u de procedure.

Medcomp® beveelt geen bepaalde techniek aan voor het gebruik van dit hulpmiddel. De arts moet de geschiktheid van het hulpmiddel evalueren in overeenstemming met de toestand van iedere patiënt en zijn of haar medische training en ervaring.

#### WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN:

- Krachtens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

- Het product is steril in de ongeopende, onbeschadigde verpakking. Gesteriliseerd met ethylenoxide.



- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. NIET OPNIEUW  GEBRUIKEN. Hergebruik kan een infectie of ziekte/letsel tot gevolg hebben.

- Voer de voerdraad niet tegen weerstand op; achterhaal eerst wat de oorzaak van de weerstand is.

- Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. 

- Niet opnieuw steriliseren. 

- De voerdraad mag niet met kracht in een onderdeel worden ingebracht of eruit worden getrokken. De draad kan breken of ontfrafelen. Als de voerdraad beschadigd raakt, moeten de introducernaald of huls/dilatator en voerdraad samen worden verwijderd.

- Wees voorzichtig bij het gebruik van dit hulpmiddel. Wees op uw hoede voor scherpe voorwerpen.

- Niet gebruiken als onderdelen beschadigd of vervormd zijn of ontbreken.

- Niet te strak aandraaien. Niet doorgaan als u weerstand voelt of de interactie tussen de onderdelen gebrekig is.

- Voer biologisch gevarenlijke afval af volgens het protocol van de instelling.

#### GEBRUIKSAANWIJZING:

- Verkrijg percutane toegang met een naald van 21 gauge. **WAARSCHUWING:** Plaats een steriele, gehandschoende vinger over het a

- Tenha cuidado ao utilizar este dispositivo. Tenha atenção às extremidades cortantes.
- Não utilizar se houver componentes danificados, deformados ou em falta.
- Não aperte demasiado. Não avance se sentir resistência ou se a interação entre os componentes começar a falhar.
- Descarte qualquer risco biológico em conformidade com o protocolo do estabelecimento.

#### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

- Obtenha acesso percutâneo com a agulha de calibre 21. **AVISO:** Coloque um dedo com luva estéril sobre o orifício da agulha para minimizar a perda de sangue e o risco de aspiração de ar. O risco de embolia gassosa é reduzido, efetuando esta parte do procedimento com o doente a executar a manobra de Valsalva.
- Introduza o fio-guia de 0,046 cm através da agulha de calibre 21. **CUIDADO:** O fio-guia não deve ser retirado através da agulha de calibre 21. Tal poderá provocar danos ou cortes no fio-guia. Se for necessário retirar a ponta do fio-guia enquanto a agulha está inserida, retire a agulha e o fio como uma unidade.
- Retire a agulha de calibre 21.
- Passe o introdutor Micro-Stick® sobre o fio-guia de 0,046 cm.
- Retire o dilatador e o fio-guia de 0,046 cm, deixando a bainha posicionada na vasculatura. **AVISO:** Coloque um dedo com luva estéril sobre o orifício da bainha para minimizar a perda de sangue e o risco de aspiração de ar. O risco de embolia gassosa é reduzido, efetuando esta parte do procedimento com o doente a executar a manobra de Valsalva.
- Introduza um fio-guia ou cateter de até 0,097 cm através da bainha.
- Retire a bainha, deixando o fio-guia ou cateter posicionado na vasculatura.
- Examine o dispositivo depois de ter sido removido do paciente para garantir que nenhum material estranho fica dentro do paciente.

Cuidado: Se não conseguir rasgar a bainha, interrompa o procedimento.

A Medcomp® não recomenda nenhuma técnica específica para a utilização deste dispositivo. O médico deverá avaliar a adequação do dispositivo de acordo com as condições individuais do paciente e a sua experiência e formação médica.

#### GARANTIA

**Medcomp® GARANTE QUE ESTE PRODUTO FOI FABRICADO DE ACORDO COM AS NORMAS E ESPECIFICAÇÕES. AS CONDIÇÕES DO PACIENTE, O TRATAMENTO CLÍNICO E A MANUTENÇÃO DO PRODUTO PODEM AFETAR O DESEMPENHO DO PRODUTO. O USO DESTE PRODUTO DEVE ESTAR EM CONFORMIDADE COM AS INSTRUÇÕES FORNECIDAS E O QUE FOR INDICADO PELO SEU MÉDICO.**

Por causa da contínua melhoria de produtos, os preços, as especificações, o modelo e a disponibilidade estão sujeitos a alteração sem aviso prévio. Medcomp® reserva-se o direito de modificar seus produtos ou conteúdos sem aviso prévio.

Medcomp® e Micro-Stick® são marcas comerciais registradas de Medical Components, Inc.

## MICRO-STICK® SET EISAGΩΓΕΑ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

#### ΕΛΛΗΝΙΚΑ

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

To Σετ Micro-Stick® αποτελείται από έναν συμμάτινο οδηγό 0,018" με ακτινοσκερό άκρο, βελόνα εισαγωγέα 21GA και ακτινοσκερό ομαδονικό εισαγωγέα.

#### ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:

To Σετ Micro-Stick® υποδεικνύεται για διαδερμική εισαγωγή ενός συμμάτινου οδηγού 0,018" με ακτινοσκερό άκρο, βελόνα εισαγωγέα 21GA και ακτινοσκερό ομαδονικό εισαγωγέα.

#### ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ:

Υπάρχουν ενδεχόμενοι κίνδυνοι για σοβαρές επιπλοκές που περιλαμβάνουν:

- Εμβολή αέρα
- Αιμορραγία
- Τραυματισμό βραχιόνιου πλέγματος
- Καρδιακή αρρυθμία
- Καρδιακός επιπλαστισμός
- Οίδημα
- Εξαγγείωση
- Αιμάτωμα
- Αιμοθράκας
- Υδροθράκας
- Φλεγμονή, νέκρωση ή ουλοποίηση
- Δημιουργία πληγών σε αγγείο ή εσωτερικό όργανο
- Πόνος στην περιοχή
- Διάτρηση/Τραύμα σε αγγείο ή εσωτερικό όργανο
- Λοιμωξη του δέρματος
- Εμβολισμός σύρματος ή καθετήρα

#### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

- Obtenha acesso percutâneo com a agulha de calibre 21. **AVISO:** Coloque um dedo com luva estéril sobre o orifício da agulha para minimizar a perda de sangue e o risco de aspiração de ar. O risco de embolia gassosa é reduzido, efetuando esta parte do procedimento com o doente a executar a manobra de Valsalva.
- Introduza o fio-guia de 0,046 cm através da agulha de calibre 21. **CUIDADO:** O fio-guia não deve ser retirado através da agulha de calibre 21. Tal poderá provocar danos ou cortes no fio-guia. Se for necessário retirar a ponta do fio-guia enquanto a agulha está inserida, retire a agulha e o fio como uma unidade.
- Retire a agulha de calibre 21.
- Passe o introdutor Micro-Stick® sobre o fio-guia de 0,046 cm.
- Retire o dilatador e o fio-guia de 0,046 cm, deixando a bainha posicionada na vasculatura. **AVISO:** Coloque um dedo com luva estéril sobre o orifício da bainha para minimizar a perda de sangue e o risco de aspiração de ar. O risco de embolia gassosa é reduzido, efetuando esta parte do procedimento com o doente a executar a manobra de Valsalva.
- Introduza um fio-guia ou cateter de até 0,097 cm através da bainha.
- Retire a bainha, deixando o fio-guia ou cateter posicionado na vasculatura.
- Examine o dispositivo depois de ter sido removido do paciente para garantir que nenhum material estranho fica dentro do paciente.

Προσοχή: Αν δεν μπορείτε να σκίσετε το θηκάρι, σταματήστε τη διαδικασία.

H Medcomp® δεν συνιστά κάποια ειδική τεχνική για τη χρήση αυτής της συσκευής. Ο γιατρός θα πρέπει να αξιολογήσει την καταλληλότητα της συσκευής ανάλογα με τις ειδικές συνθήκες του ασθενούς και με την ιατρική του κατάταση.

#### ΕΓΓΥΗΣΗ

**H Medcomp® ΕΓΓΥΑΤΑΙ ΟΤΙ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΕΧΕΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΙ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΑ ΙΣΧΥΟΝΤΑ ΠΡΟΤΥΠΑ ΚΑΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ. Η ΠΛΩΘΗΣ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ, Η ΚΛΙΝΙΚΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΚΑΙ Η ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΣΥΜΦΩΝΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ. Η ΧΡΗΣΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΣΥΜΦΩΝΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΚΑΙ ΣΥΜΦΩΝΑ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΥ ΓΙΑΤΡΟΥ ΠΟΥ ΤΟ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΕΙ.**

Λόγω της συνεχόμενης βελτίωσης του προϊόντος, οι τιμές, οι προδιαγραφές, και η διαβειστήτη μοντέλων υπόκεινται σε αλλαγή χωρίς ειδοποίηση. H Medcomp® επιφύλασσεται το δικαιώματος να τροποποιησει τα προϊόντα ή τα περιεχόμενα της χωρίς ειδοποίηση.

*To Medcomp® και Micro-Stick® αποτελούν σήματα κατατεθέντα της Medical Components, Inc.*

## SOUPRAVA ZAVADĚČE MICRO-STICK® NÁVOD K POUŽITÍ

#### ČESKY

#### POPIS:

- Ο Ομοσπονδιακός (ΗΠΑ) νόμος περιορίζει αυτή τη συσκευή σε πώληση από ή κατά παραγγελία ενός ιατρού.
- Το προϊόν είναι αποστειρωμένο μέσα σε κλειστή, άθικτη συσκευασία. Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου.
- Για εφαπτική χρήση μόνο. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΤΟΜΟΠΟΙΕΙΤΕ. Ή εκ νέου χρήση μπορεί να οδηγήσει σε λοιμώξη ή σε ασθενεία/τραυματισμό.
- Μην προχωράτε τον συμμάτινο οδηγό σε αντίσταση μέχρι να προσδιοριστεί η αιτία της αντίστασης.
- Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
- Μην εισάγετε ούτε να απορύψετε τον συμμάτινο οδηγό με δύναμη από κάποιο στοιχείο. Το σύρμα μπορεί να σπάσει ή να ξετυλχεί. Εάν ο συρμάτινος οδηγός υποστεί κάποια ζημιά, ή βελόνα εισαγωγέα ή ο διαστάλες ή η κάπα ή η συμμάτινος οδηγός πρέπει να αφαιρεθούν μαζί.
- Προσέρχετε σταν χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή. Προσέρχετε τις αιχμήρες γωνίες.
- Μην χρησιμοποιείτε αν τα στοιχεία της είναι φθαρμένα, έχουν χάσει το σχήμα τους ή απουσιάζουν.
- Μην σφίγγετε υπερβολικά. Μην προχωρείτε εάν νοιώθετε αντίσταση ή αν τα στοιχεία δεν αρμόζουν μεταξύ τους.
- Απορρίψτε τη βιοεπικίνδυνα υλικά σύμφωνα με το πρωτόκολλο του χώρου.

#### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

- Αποκτήστε διαδερμική πρόσβαση με τη βελόνα 21GA. **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Τοποθετήστε ένα δίκτυο με αποστειρωμένα γάντια πάνω στην υποδοχή της βελόνας ώστε να ελαχιστοποιηθεί η απώλεια άματος και ο κίνδυνος αναρρόφησης αέρα. Ο κίνδυνος εμβολισμού αέρα μειώνεται πραγματοποιώντας αυτό το τιμήμα της διαδικασίας με τον ασθενή να εκτελεί τον ελγμό Valsalva.
- Πρωθήστε τον συμμάτινο οδηγό 0,018" μέσα από τη βελόνα 21GA. **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Ο συρμάτινος οδηγός δεν θα πρέπει να απορύψεται μέσα από τη βελόνα 21GA. Μπορεί να συμβεί κάποια βλάβη ή διάταξη του συρμάτινου οδηγού. Εάν το άκρο του συρμάτινου οδηγού πρέπει να αποσυρθεί όσο εισάγεται η βελόνα, αφαιρέστε και τη βελόνα και το σύρμα μαζί ως μία μονάδα.
- Αποσύρετε τη βελόνα 21GA.
- Πρωθήστε τον εισαγωγέα Micro-Stick® πάνω στον συρμάτινο οδηγό 0,018".
- Αφαιρέστε τον διαστάλες και τον συρμάτινο οδηγό 0,018", αφήνοντας το θηκάρι τοποθετημένο στην αγγείωση. **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Τοποθετήστε ένα δίκτυο με αποστειρωμένα γάντια πάνω στο στόμιο του θηκαρίου ώστε να ελαχιστοποιηθεί η απώλεια άματος και ο κίνδυνος αναρρόφησης αέρα. Ο κίνδυνος εμβολισμού αέρα μειώνεται πραγματοποιώντας αυτό το τιμήμα της διαδικασίας με τον ασθενή να εκτελεί τον ελγμό Valsalva.
- Πρωθήστε προς τα επάνω σε έναν συρμάτινο οδηγό ή καθετήρα 0,038" μέσα από το θηκάρι.
- Αφαιρέστε το θηκάρι, αφήνοντας τον συρμάτινο οδηγό ή καθετήρα τοποθετημένο στην αγγείωση.
- Εξετάστε τη συσκευή αφού αφαιρέθει από τον ασθενή ώστε να βεβαιωθείτε πως δεν έχουν παραμείνει υλικά κατάλοιπα εντός του ασθενούς.

Existují možná rizika závažných komplikací, která zahrnují:

- Vzduchová embolie
- Krvácení
- Poranění brachialníhoplexu
- Srdcni arytmie
- Srdcni tamponáda
- Otok
- Extravazace
- Hematom
- Hemotorax
- Hydrotorax
- Zánět, nekroza či zjizvení
- Lacerace cévy nebo vnitřního orgánu
- Bolest v místě
- Perforace/poškození cévy nebo vnitřního orgánu
- Infekce kůže
- Embolizace drátu nebo katétru

Z důvodu průběžného vylepšování výrobku podlžá jeho cena, specifikace a dostupnost konkrétního modelu změně bez upozornění. Společnost Medcomp® si vyhrazuje právo upravit své výrobky nebo katétry bez ohledu na jejich využití v rámci výrobkového systému.

Společnost Medcomp® nedává žádné doporučení, jak se má používat tento nástroj. Lékař musí vyhodnotit vhodnost použití nástroje podle stavu pacienta a jeho nebo jejich lékařských zkoušností.

*Medcomp® a Micro-Stick® jsou registrované ochranné známky společnosti Medical Components, Inc.*

Při používání tohoto zařízení budete opatrní na ostrá místa.

Nepoužívejte, pokud jsou komponenty poškozené, deformované nebo chybí.

Neutahujte příliš. Nepokračujte, pokud cítíte odpór nebo selhává interakce mezi komponenty.

Biologicky nebezpečný odpad zlikvidujte v souladu s postupy zdravotnického zařízení.

#### NÁVOD K POUŽITÍ:

- Zajistěte perkutánný přístup pomocí 21GA jehly. **VAROVÁNÍ:** Přiložte prst ve sterilní rukavici přes hrdojehly, abyste minimalizovali krevní ztrátu a riziko aspirace vzduchu. Riziko vzduchové embolie se sníží, když pacient během této části zákluku provede Valsalvův manévr.
- Zavedte 0,018" vodicí drát přes 21GA jehlu. Můžete dojít k poškození nebo roztržení vodicího drátu. Pokud je nutné hrot vodicího drátu vytáhnout, když je zavedená jehla, vytáhněte jehlu a drát jako jeden celek.

Λόγο της σ

## UPUTE ZA UPORABU:

1. Ostvarite perkutani pristup igom od 21 GA. **UPOZORENJE:**  
Postavite prst u sterilnoj rukavici preko spojnika igle kako biste gubitak krvi i rizik od aspiracije zraka sveli na najmanju moguću mjeru. Rizik od zračne embolije smanjit će se ako ovaj dio postupka izvedete dok pacijent izvodi Valsavín manevr.
2. Uvedite žicu vodilicu promjera 0,018" kroz iglu od 21 GA.  
**OPREZ:** Žica vodilica ne smije se izvlačiti kroz iglu od 21 GA. Može doći do oštećenja ili presijecanja žice vodilice. Ako se vrh žice vodilice mora izvući kroz uvedenu iglu, uklonite iglu i žicu kao cjelinu.
3. Izvucite iglu od 21 GA.
4. Uvedite uvodnik Micro-Stick® preko žice vodilice od 0,018".
5. Uklonite dilatator i žicu vodilicu od 0,018", a ovojnicu ostavite u žilnom sustavu bez pomicanja. **UPOZORENJE:** Postavite prst u sterilnoj rukavici preko otvora ovojnica kako biste gubitak krvi i rizik od aspiracije zraka sveli na najmanju moguću mjeru. Rizik od zračne embolije smanjit će se ako ovaj dio postupka izvedete dok pacijent izvodi Valsavín manevr.
6. Kroz ovojnicu uvedite žicu vodilicu ili kateter promjera do 0,038".
7. Uklonite ovojnicu bez pomicanja žice vodilice ili katetera u žilnom sustavu.
8. Pregledajte uređaj nakon što ga uklonite iz pacijenta kako biste osigurali da u pacijentu ne ostane stranih tijela.

Oprez: Ako ne možete raskinuti omotač, zaustavite postupak.

Medcomp® ne preporučuje nikakvu odredenu tehniku za upotrebu ovog uređaja. Lječnik bi trebao ocijeniti prikladnost uređaja u skladu sa stanjem pojedinog bolesnika i svog lječničkog iskustva.

## JAMSTVO

Medcomp® JAMČI DA JE OVAJ PROIZVOD PROIZVEDEN  
U SKLADU S VAŽEĆIM NORMAMA I SPECIFIKACIJAMA.  
PACIJENTOV STANJE, KLINIČKO LIJEĆENJE I ODRŽAVANJE  
PROIZVODA MOGU UTjecati NA UČINKOVITOST  
OVOG PROIZVODA. OVAJ JE PROIZVOD POTREBNO  
UPOTREBLjavati u SKLADU S NAVEDENIM UPUTAMA I  
PREMA UPUTAMA LIJEĆNIKA KOJI PROPISUJE TERAPIJU.

Zbog trajnog usavršavanja proizvoda, cijene, specifikacije i dostupnosti modela podložni su promjenama bez prethodne najave. Medcomp® zadržava pravo izmjene svojih proizvoda ili sadržaja bez prethodne najave.

Medcomp® i Micro-Stick® registrirani su zaštitni znakovi društva  
Medical Components, Inc.

SYMBOL TABLE	
5.1.1	Manufacturer*
5.1.4	Keep Dry*
5.6.1	Non-pyrogenic*
5.1.2	Keep Away from Sunlight*
5.2.3	Sterilized Using Ethylene Oxide*
5.2.8	Do Not Use if Package is Damaged*
5.1.4	Use-by Date*
5.2.6	Do Not Resterilize*
5.1.5	Lot Batch/Lot Number*
5.1.6	REF Catalogue Number *
5.4.4	Caution, consult Accompanying Documents*
5.4.2	Do Not Re-use *
5.1.2	Authorized Representative in the European Community
EC REP	Prescription Use Only ***
5.1.7	Upper and Lower Temperature Limits *

\*This symbol is in accordance with ISO 15223-1.

\*\*\* FDA guidance Use of Symbols in Labeling.

Note: Temperature symbols: "This symbol only applies to kits with drugs."

EC REP  
MPS Medical Product Service GmbH  
Borgasse 20  
35619 Braunschweig  
Germany

Medical Components, Inc.  
1499 Delp Drive  
Harleysville, PA 19438 U.S.A.  
Tel: 215-256-4201  
Fax: 215-256-1787  
www.medcomnet.com

CE  
2797