

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

WARNINGS AND PRECAUTIONS:

- Federal (USA) law restricts this 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 use if package is damaged. 
- Do not resterilize. 
- Do not advance the guidewire against resistance until the cause of the resistance has been determined.
- 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:

1. 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.
2. 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 **CAUTION:** The guidewire should not be withdrawn through the 21GA needle.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 If the guidewire tip must be withdrawn while the needle is inserted, remove both the needle and the wire as a unit.
3. Withdraw the 21GA needle.
4. Advance the Micro-Stick® Introducer over the 0.018" guidewire.
5. 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.
6. Advance up to a 0.038" guidewire or catheter through the sheath.
7. Remove the sheath, leaving the guidewire or catheter positioned in the vasculature.
8. 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.

SYMBOL TABLE

5.1.1	 Manufacturer *	5.6.3	 Non-pyrogenic *
5.1.4	 Use-by Date *	5.3.2	 Keep Away from Sunlight *
5.4.2	 Do Not Re-use *	5.2.6	 Do Not Resterilize *
5.3.4	 Keep Dry *	Rx Only	Prescription Use Only***
5.1.5	 Batch/Lot Number*	5.1.6	 Catalogue Number*
5.2.8	 Do Not Use if Package is Damaged *		
5.3.7	 Upper and Lower Temperature Limits *		
5.2.3	 Sterilized Using Ethylene Oxide *		
5.4.4	 Caution, consult Accompanying Documents *		

 Medical Components, Inc.

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

* 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".

TROUSSE D'INTRODUCTION MICRO-STICK®

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

DESCRIPTION :

L'ensemble Micro-Stick® est composé d'un fil-guide de 0,018 po avec un embout radio-opaque, une aiguille d'introduction de calibre 21 et d'un introducteur coaxial radio-opaque.

UTILISATION PRÉVUE :

L'ensemble Micro-Stick® est conçu pour l'introduction percutanée d'un fil-guide ou d'un cathéter de 0,038 pouce maximum dans le système vasculaire dans une petite piqûre d'aiguille de calibre 21. L'ensemble Micro-Stick® n'est pas destiné à être utilisé dans le système coronarien ou le système vasculaire cérébral.

COMPLICATIONS POTENTIELLES :

Les risques potentiels de complications graves comprennent :

- Embolie gazeuse
- Saignement
- Lésion du plexus brachial
- Arythmie cardiaque
- Tamponnade cardiaque
- Extravasation
- Œdème
- Hématome
- Hydrothorax
- Inflammation, nécrose ou cicatrisation
- Lacération d'un vaisseau ou d'un viscus
- Traumatisme/perforation d'un vaisseau ou d'un viscus
- Douleur dans la région
- Infection cutanée
- Hémothorax
- Embolie par fil ou par cathéter

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS :

- La loi fédérale (États-Unis) limite ce dispositif à la vente par ou sur l'ordre d'un médecin.
- Le produit est stérile dans un emballage non ouvert et non endommagé. Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène. STERILE EO
- Usage unique seulement. **NE PAS RÉUTILISER.** La réutilisation peut entraîner une infection ou une maladie ou une blessure.
- Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé.
- Ne pas restériliser.
- Ne pas avancer le fil-guide s'il y a résistance tant que la cause de la résistance n'a pas été déterminée.
- Ne pas insérer ou retirer de force le fil-guide d'un composant. Le fil peut se rompre ou s'effiloche. Si le fil-guide est endommagé, l'aiguille de l'introducteur ou le dilateur de gaine et le fil-guide doivent être retirés en même temps.
- Faire preuve de précautions lors de l'utilisation de cet appareil. Faire attention aux objets tranchants.
- Ne pas utiliser si les composants sont endommagés, déformés ou manquants.
- Ne pas trop serrer. Ne pas poursuivre si une résistance est ressentie ou qu'une connexion entre les composants est défaillante.
- Jeter les déchets biologiques conformément au protocole de l'établissement.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION :

1. Obtenir un accès percutané avec l'aiguille de calibre 21. **AVERTISSEMENT :** Placer un doigt ganté stérile sur le collet de l'aiguille pour minimiser la perte de sang et le risque d'aspiration d'air. Le risque d'embolie gazeuse est réduit en effectuant cette partie de l'intervention avec le patient effectuant la manœuvre de Valsalva.
2. Faire avancer le fil-guide de 0,018 po dans l'aiguille de calibre 21. **MISE EN GARDE :** Le fil-guide ne doit pas être retiré à l'aide de l'aiguille de calibre 21. Des dommages ou un cisaillement du fil-guide peuvent se produire. Si l'embout du fil-guide doit être retiré pendant l'insertion de l'aiguille, retirer l'aiguille et le fil en une seule fois.
3. Retirer l'aiguille de calibre 21.
4. Faire avancer l'introducteur Micro-Stick sur le fil-guide de 0,018 po.
5. Retirer le dilateur et le fil-guide de 0,018 po, en laissant la gaine en place dans le système vasculaire. **AVERTISSEMENT :** Placer un doigt ganté stérile sur l'orifice de la gaine pour minimiser la perte sanguine et le risque d'aspiration d'air. Le risque d'embolie gazeuse est réduit en effectuant cette partie de l'intervention avec le patient effectuant la manœuvre de Valsalva.
6. Avancer jusqu'à un fil-guide ou un cathéter de 0,038 po dans la gaine.
7. Retirer la gaine, en laissant le fil-guide ou le cathéter positionné dans le système vasculaire.
8. Examiner le dispositif après l'avoir retiré du patient pour s'assurer qu'aucun corps étranger ne reste à l'intérieur du patient.

Mise en garde : Si la gaine ne peut être déchirée, arrêter la procédure.

Medcomp® ne recommande pas de technique particulière pour l'utilisation de cet appareil. Le médecin doit évaluer la pertinence du dispositif en fonction de l'état du patient particulier et de sa formation et de son expérience médicales.

GARANTIE

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

En raison de l'amélioration continue du produit, les prix, les spécifications et la disponibilité des modèles est sujette à des modifications sans préavis. Medcomp® se réserve le droit de modifier ses produits ou contenus sans préavis.

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

TABLEAU DE SYMBOLES

	Fabricant *		Apyrogène *
	Date limite d'utilisation *		Ne pas exposer à la lumière du soleil *
	Ne pas réutiliser *		Ne pas restériliser *
	Garder au sec *	Rx seulement	Utilisation sur ordonnance uniquement ***
	Numéro de lot *	REF	Numéro de catalogue *
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé *		
	Limites de température supérieure et inférieure *		
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène *		
	Mise en garde, consulter les documents d'accompagnement *		

* Ce symbole est conforme à la norme ISO 15223-1.

*** Directives de la FDA Utilisation des symboles dans l'étiquetage.

Remarque : Symboles de température : « Ce symbole est seulement applicable aux trousses contenant des médicaments ».