

5. A sheath/dilator or catheter can now be passed over the guidewire into the target vessel.
6. Carefully remove the guidewire from the sheath/dilator or catheter.
7. Discard biohazard according to facility protocol.

Medcomp® does not recommend a particular technique for the use of this device. The steps contained in the preceding directions discuss the Seldinger Technique for percutaneous entry and are for information purposes only. The physician should evaluate their appropriateness 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® is a trademark of Medical Components Inc. registered in the United States.

SYMBOL TABLE

5.1.1		Manufacturer *
5.3.4		Keep Dry *
5.6.3		Non-pyrogenic *
5.3.2		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		Batch/Lot Number *
5.1.6		Catalogue Number *
5.4.4		Caution, consult Accompanying Documents *
5.4.2		Do Not Re-use *
		Prescription Use Only ***

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

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





Medical Components, Inc.

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

PN 40379CA

General Vascular Guidewire Instructions For Use

CAUTIONS:

- Federal Law (USA) restricts this device to the sale and use by or on the order of a physician.
- Disposable; for single patient use only. Re-Use may lead to infection or illness/injury. Do not resterilize.  
- Do not use if package is damaged. 
- Ethylene oxide (EtO) sterilized; non-pyrogenic. 
- Carefully read all instructions prior to use. Observe all warnings and cautions.

DESCRIPTION:

Medcomp® guidewires are available in a variety of lengths, diameters, tip configurations, and coatings; see product label for guidewire specifications.

INDICATIONS:

For general intravascular use, including the peripheral vasculature, to facilitate the selective placement of medical devices in the vessel anatomy.

This device is not intended for coronary or cerebrovascular use.

WARNINGS:

Do not withdraw guidewire through a metal trocar or needle; damage to guidewire and/or coating may result.

Do not advance or withdraw guidewire against resistance until the cause of the resistance has been determined under fluoroscopy. Excessive force against resistance may result in damage to the guidewire or another device, or may cause vessel perforation.

Do not torque a guidewire without observing corresponding movement of the distal guidewire tip; guidewire damage or vessel trauma may result.

Guidewires, by nature of their construction, will collect blood and other foreign matter on the surface. No type of cleaning will completely remove this material. Therefore, they are intended for single use only.

If the guidewire kinks, or if a vascular spasm is suspected, cease manipulating the guidewire and carefully withdraw it from the vessel.

HYDROPHILIC-COATED GUIDEWIRE PREPARATION:

- a. Remove the hydrophilic-coated guidewire, in its dispenser, from the package.
- b. Using a syringe, completely fill the dispenser with sterile saline through the holder hub.
- c. Remove the hydrophilic-coated guidewire from the dispenser. When removing, make sure that its surface has adequate lubricity and that the guidewire is not damaged. If resistance is felt when removing the guidewire, inject more sterile saline into the dispenser, and then try removing the guidewire again.
- d. Follow "Instructions for use".

INSTRUCTIONS FOR USE:

1. Inspect the guidewire prior to use for tip shape, bends, kinks, or coil separation. If guidewire is damaged, DO NOT USE.
2. Using sterile technique, localize and puncture the vessel with a needle.
3. Insert the guidewire into the needle and advance the guidewire into the target vessel.
4. Remove the needle, leaving the guidewire in the target vessel.

Rev. 9/21 A

5. Une gaine/dilatateur ou un cathéter peut maintenant être passé sur le fil-guide dans le vaisseau cible.
6. Retirer soigneusement le fil-guide de la gaine ou du dilatateur ou du cathéter.
7. Jeter les déchets biologiques conformément au protocole de l'établissement.

Medcomp® ne recommande pas de technique particulière pour l'utilisation de cet appareil. Les étapes énumérées dans les instructions précédentes traitent de la technique de Seldinger pour l'introduction percutanée et ne sont données qu'à titre d'information. Le médecin doit évaluer si elles sont appropriées en fonction de l'état de santé de chaque patient et de sa formation et de son expérience médicale.














GARANTIE

Medcomp® GARANTIT QUE CE PRODUIT A ÉTÉ FABRIQUÉ SELON LES 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 AUX DIRECTIVES DU MÉDECIN PRESCRIPTEUR.

En raison de l'amélioration continue du produit, des prix, des spécifications, la disponibilité des modèles est sujette à des changements 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.

SYMBOL TABLE

5.1.1		Manufacturer *
5.3.4		Keep Dry *
5.6.3		Non-pyrogenic *
5.3.2		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		Batch/Lot Number *
5.1.6		Catalogue Number *
5.4.4		Caution, consult Accompanying Documents *
5.4.2		Do Not Re-use *
		Prescription Use Only ***

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

*** FDA guidance Use of Symbols in Labeling.

 Medical Components, Inc.





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

PN 40379CA

Fil-guide vasculaire général

Instructions d'utilisation

MISES EN GARDE :

- La loi fédérale (États-Unis) limite ce dispositif à la vente par ou sur l'ordre d'un médecin.
- À usage unique; pour un seul patient. La réutilisation peut entraîner une infection ou une maladie ou une blessure. Ne pas restériliser. 
- Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé. 
- Stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EtO); apyrogène.  
- Lire attentivement toutes les instructions avant l'utilisation. Respecter tous les avertissements et toutes les mises en garde.

DESCRIPTION :

Les fils-guides Medcomp® sont offerts dans une variété de longueurs, de diamètres, de configurations d'embout et de revêtements; voir l'étiquette du produit pour les spécifications du fil-guide.

INDICATIONS :

Pour un usage intravasculaire général, y compris le système vasculaire périphérique, afin de faciliter le placement sélectif de dispositifs médicaux dans l'anatomie des vaisseaux.

Ce dispositif n'est pas destiné à un usage coronarien ou cérébrovasculaire.

MISES EN GARDE :

Ne pas retirer le fil-guide par un trocart ou une aiguille en métal; cela risque d'endommager le fil-guide ou le revêtement.

Ne pas avancer ou retirer le fil-guide s'il y a résistance tant que la cause de la résistance n'a pas été déterminée sous fluoroscopie. Une force excessive contre la résistance peut entraîner des dommages au fil-guide ou à un autre dispositif, ou peut provoquer une perforation du vaisseau.

Ne pas serrer un fil-guide sans observer le mouvement correspondant de l'embout distal du fil-guide; il peut en résulter des dommages au niveau du fil-guide ou une blessure au vaisseau.

De par la nature de leur construction, les fils-guides collecteront le sang et d'autres matières étrangères sur la surface de la peau. Aucun type de nettoyage ne permet d'éliminer complètement cette matière. Par conséquent, ils sont à usage unique seulement.

Si le fil-guide se plie ou si l'on suspecte un spasme vasculaire, cesser de le manipuler et le retirer du vaisseau avec précaution.

PRÉPARATION DE FIL-GUIDE À REVÊTEMENT HYDROPHILE :

- Retirer le fil-guide à revêtement hydrophile, avec son distributeur, du paquet.
- À l'aide d'une seringue, remplir complètement le distributeur de solution saline stérile par le collet du support.
- Retirer le fil-guide à revêtement hydrophile du distributeur. Lors du retrait, s'assurer que sa surface est suffisamment lubrifiée et que le fil-guide n'est pas endommagé. Si une résistance est ressentie lors du retrait du fil-guide, injecter plus de solution saline stérile dans le distributeur et essayer ensuite de retirer le fil-guide à nouveau.
- Suivre les « Instructions d'utilisation ».

INSTRUCTIONS D'UTILISATION :

1. Inspecter le fil-guide avant de l'utiliser pour vérifier la forme, les courbures, les coudes ou la séparation des bobines de l'embout. Si le fil-guide est endommagé, NE PAS L'UTILISER.
2. En utilisant une technique stérile, localiser et perforer le vaisseau avec une aiguille.
3. Insérer le fil-guide dans l'aiguille et le faire avancer dans le vaisseau cible.
4. Retirer l'aiguille en laissant le fil-guide dans le vaisseau cible.

Rév. 9/21 A