



**VALVED PEELABLE INTRODUCER  
INSTRUCTIONS FOR USE**

**INTENDED USE:**

The Valved Peelable Introducers are intended to obtain central venous access to facilitate catheter insertion into the central venous system.

**PRECAUTIONS:**

- The 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 Valved Peelable Introducer may allow up to 4cc/sec of air to pass through the valve.
- For single use only. **DO NOT RE-USE**. 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.
- Product is sterile in unopened, undamaged package. STERILIZED BY ETHYLENE OXIDE
- Do not use if package is damaged.
- Do not resterilize.
- Discard biohazard according to facility protocol.
- Caution when using this device. Be aware of sharps.
- Do not use if components are damaged, deformed or missing.
- Do not proceed if resistance is felt or interaction between components is failing.
- 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.

**CONTRAINDICATIONS:**

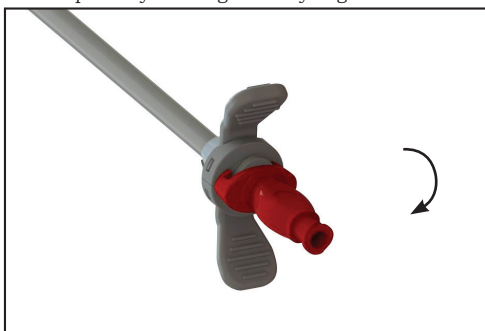
- The Valved Peelable Introducer is not designed for use in the arterial system or as a hemostatic device.

**POTENTIAL COMPLICATIONS:**

- Air Embolism
- Bleeding
- Brachial Plexus Injury
- Hematoma Formation
- Hemothorax
- Mediastinal Widening
- Perforation/Trauma to Vessel
- Pneumothorax
- Subclavian Artery Puncture
- Subclavian Vein Thrombosis
- Wound Infection

**INSTRUCTIONS FOR USE:**

1. Remove the introducer assembly from the package, remove dilator from the sheath and reinsert it into the opposite end. Lock the dilator in place by rotating it ninety degrees clockwise.



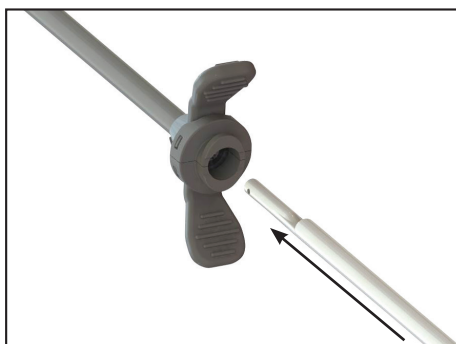
2. After percutaneous access has been achieved, advance the introducer assembly over the guidewire and into the vein.

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

3. Remove the dilator and guidewire from the sheath by rotating the dilator ninety degrees counterclockwise to unlock the dilator from the sheath and gently withdraw the dilator and guidewire from the sheath.

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

4. 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.



5. After the catheter has been positioned, crack the sheath handle and valve in half.
6. 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).
7. Examine the device after it is removed from the patient to ensure no foreign material remains inside the patient.

8. If unable to tear sheath, stop the procedure.

**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.

**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 REF	Catalogue Number *
5.2.8	Do Not Use if Package is Damaged *		
5.2.3	Sterilized Using Ethylene Oxide *		
5.4.4	Caution, consult Accompanying Documents *		

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

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

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® is a registered trademark of Medical Components, Inc.

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







## INTRODUCTEUR PELABLE À VALVE INSTRUCTIONS D'UTILISATION

### UTILISATION PRÉVUE :

Les introducteurs pelables à valve sont destinés à obtenir un accès veineux central pour faciliter l'insertion du cathéter dans le système veineux central.

### PRÉCAUTIONS :

- L'introducteur pelable à valve est conçu pour réduire la perte sanguine et le risque d'admission d'air, mais il ne remplace 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 -12 mmHg, l'introducteur pelable à valve peut permettre à jusqu'à 4 cm<sup>3</sup>/sec d'air de passer par la valve.
- À usage unique. **NE PAS RÉUTILISER.** La réutilisation peut entraîner une infection ou une maladie/blessure. 
- 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 
- Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé. 
- Ne pas restériliser. 
- Jeter les déchets biologiques conformément au protocole de l'établissement.
- 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 poursuivre si une résistance est ressentie ou qu'une connexion entre les composants est défaillante.
- 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 d'introduction ou la gaine ou le dilatateur et le fil-guide doivent être retirés en même temps.

### CONTRE-INDICATIONS :

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

### COMPLICATIONS POTENTIELLES :

- Embolie gazeuse
- Saignement
- Lésion du plexus brachial
- Formation d'hématome
- Hémithorax
- Élargissement médiastinal
- Perforation/traumatisme du vaisseau
- Pneumothorax
- Ponction de l'artère sous-clavière
- Thrombose veineuse sous-clavière
- Infection de plaie

### INSTRUCTIONS D'UTILISATION :

- Retirer l'ensemble de gaine et dilatateur de l'emballage, retirer le dilatateur de la gaine et le réinsérer dans l'extrémité opposée. Verrouiller le dilatateur en place en le faisant pivoter de quatre-vingt-dix degrés dans le sens des aiguilles d'une montre.



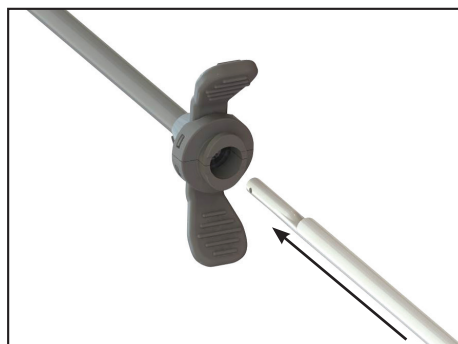
- Après avoir obtenu un accès percutané, faire avancer le dispositif introducteur sur le fil-guide et dans la veine.

**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 l'introducteur près de l'embout (à environ 3 cm) lors de l'insertion initiale dans la surface de la peau. Pour faire progresser l'introducteur vers la veine, saisir l'introducteur à nouveau à quelques centimètres au-dessus de la prise d'origine et appuyer sur l'introducteur. Répéter la procédure jusqu'à ce que l'introducteur soit inséré à une profondeur appropriée en fonction de l'anatomie du patient et selon les recommandations du médecin.

- Retirer le dilatateur et le fil-guide de la gaine en faisant pivoter le dilatateur à quatre-vingt-dix degrés dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour déverrouiller le dilatateur de la gaine et retirer doucement le dilatateur et le fil-guide de la gaine.

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

- 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.














- Après avoir positionné le cathéter, déchirer la poignée de la gaine et la valve en deux.
- Retirer la gaine du patient en tirant lentement hors du vaisseau et fendre simultanément la gaine en saisissant les languettes et en les écartant (un léger mouvement de torsion peut être utile).
- Examiner le dispositif après l'avoir retiré du patient pour s'assurer qu'aucun corps étranger ne reste à l'intérieur du patient.

- Si la gaine ne peut être déchirée, arrêter la procédure.

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

### TABLEAU DE SYMBOLES

5.1.1 	Fabricant *	5.6.3 	Apyrogène *
5.1.4 	Date limite d'utilisation *	5.3.2 	Ne pas exposer à la lumière du soleil *
5.4.2 	Ne pas réutiliser *	5.2.6 	Ne pas restériliser *
5.3.4 	Garder au sec *	Rx seulement	Utilisation sur ordonnance uniquement *
5.1.5 	Numéro de lot *	5.1.6 REF	Numéro de catalogue *
5.2.8 	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé *		
5.2.3 	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène *		
5.4.4 	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.

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 de chaque patient et de sa formation et de son expérience médicales.

### 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, 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 déposée de Medical Components, inc.



Medical Components, Inc.

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