

VESSEL DILATOR INSTRUCTIONS FOR USE

INTENDED USE:

Short-term use for entry into a vessel.

INDICATIONS:




The Medcomp® vessel dilators are designed for percutaneous entry into a vessel in order to enlarge the opening of the vessel for the placement of a catheter in a vein or artery.

POTENTIAL COMPLICATIONS:

- Bleeding
- Embolism
- Infection
- Perforation/Trauma to Vessel

WARNINGS:

- Product is sterile in unopened, undamaged package. STERILIZED BY ETHYLENE OXIDE

STERILE	EO
---------	----
- For single use only. **DO NOT RE-USE.** Re-use may lead to infection or illness/injury. 
- Do not use if package is damaged. 
- Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Do not resterilize. 
- 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.

Medcomp® vessel dilators are designed for use with maximum diameter guidewires. The maximum diameter of guidewire to be used is specified on individual vessel dilator labels. The use of guidewires has been associated with greater incidence of thrombus. Optimal guidewire size and judicious use are recommended.

Medcomp® dilators are designed for one time use only. **DO NOT RESTERILIZE.** Resterilization could change the physical characteristics of the material and should not be attempted. Variations in individual patient anatomy may preclude the utilization of the percutaneous technique.

PRECAUTIONS:

The percutaneous technique should be undertaken only by an experienced angiographer. Vessel dilators are supplied sterile and non-pyrogenic. Do not use if package is opened or damaged. Employ aseptic technique during removal from the package and during use. Do not autoclave. To avoid damage and crimping of the dilators during removal from the package, grasp the hub and slowly withdraw from the package. Care should be taken during placement and withdrawal of dilator in order to prevent possible tissue damage.

Note: Discard biohazard according to facility protocol.

ADVERSE REACTIONS:

Anytime an angiography procedure is performed the possibility exists for arterial wall damage, thrombus formation, emboli formation and plaque dislodgment which could result in myocardial infarction, cardiac arrhythmias, stroke or death. The physician should be familiar with the current literature concerning the complication of angiography.

STORAGE:

Handle with care. Do not store in excessive heat. Prolonged exposure to ultraviolet light may cause discoloration and changes in the physical characteristics of the dilator material.














HOW SUPPLIED:

Individually packaged in units of 10 dilators per carton. Also supplied with certain Medcomp Hemodialysis kits.

INSTRUCTIONS FOR USE:

1. Puncture vessel with needle.
2. Insert flexible (distal end) of guidewire through the needle cannula.
3. Remove needle cannula leaving guidewire in position.
4. Pass dilator over guidewire to dilate tissue in vessel. Remove dilator and insert catheter over guidewire.
5. Remove guidewire leaving catheter in position.
6. Examine the device after it is removed from the patient to ensure no foreign material remains inside the patient.

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.**

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 in accordance with all relevant regulatory requirements.

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



Medical Components, Inc.

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

PN 40568CA

Rev. 9/21 A

DILATATEUR DE VAISSEAUX

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

UTILISATION PRÉVUE :

Utilisation à court terme pour l'entrée dans un vaisseau.

INDICATIONS :




Les dilateurs de vaisseaux Medcomp® sont conçus pour une entrée percutanée dans un vaisseau afin d'élargir l'ouverture du vaisseau pour la mise en place d'un cathéter dans une veine ou une artère.

COMPLICATIONS POTENTIELLES :

- Saignement
- Embolie
- Infection
- Perforation/traumatisme du vaisseau

AVERTISSEMENTS :

- Le produit est stérile dans un emballage non ouvert et non endommagé. STÉRILISÉ AVEC DE L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE

STÉRILE	EO
---------	----
- À 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. 
- La loi fédérale (États-Unis) limite ce dispositif à la vente par ou sur l'ordre d'un médecin.
- Ne pas restériliser. 
- 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.

Les dilateurs de vaisseaux Medcomp® sont conçus pour être utilisés avec des fils-guide de diamètre maximal. Le diamètre maximal du fil-guide à utiliser est précisé sur les étiquettes individuelles des dilateurs de vaisseaux. L'utilisation de fils-guide a été associée à une plus grande incidence de thrombus. Une taille optimale du fil-guide et une utilisation judicieuse sont recommandées.

Les dilateurs Medcomp® sont conçus pour un usage unique. **NE PAS RESTÉRILISER.** La stérilisation peut modifier les caractéristiques physiques du matériau et ne doit pas être tentée. Les variations de l'anatomie de chaque patient peuvent empêcher d'utiliser la technique percutanée.

PRÉCAUTIONS :

La technique percutanée doit être effectuée uniquement par une angiographie expérimentée. Les dilateurs de vaisseaux sont fournis stériles et apyrogènes. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage a été ouvert ou endommagé. Utiliser une technique aseptique lors du retrait de l'emballage et pendant l'utilisation. Ne pas passer à l'autoclave.

Pour éviter d'endommager et de pincer les dilateurs lors du retrait de l'emballage, saisir le collet et retirer lentement de l'emballage. Il convient de faire preuve de prudence lors de la mise en place et du retrait du dilateur afin d'éviter d'éventuelles lésions tissulaires.

Remarque : Jeter les déchets biologiques conformément au protocole de l'établissement.

EFFETS INDÉSIRABLES :

Chaque fois qu'une procédure d'angiographie est effectuée, il est possible que la paroi artérielle soit endommagée, qu'un thrombus se forme, qu'une embolie se forme et qu'il y ait délogement de la plaque qui pourrait entraîner un infarctus du myocarde, des arythmies cardiaques, un accident vasculaire cérébral ou la mort. Le médecin doit bien connaître la littérature actuelle traitant des complications de l'angiographie.

CONSERVATION :

Manipuler avec précaution. Ne pas entreposer à une chaleur excessive. L'exposition prolongée aux rayons ultraviolets peut entraîner une décoloration et des modifications des caractéristiques physiques du matériau dilateur.














COMMENT SONT-ILS FOURNIS :

Emballés individuellement par unités de 10 dilateurs par boîte. Également fourni avec certaines trousse d'hémodialyse Medcomp.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION :

1. Ponctionner le vaisseau avec une aiguille.
2. Insérer le fil-guide flexible (embout distal) à travers la canule de l'aiguille.
3. Retirer la canule de l'aiguille en laissant le fil-guide en place.
4. Passer le dilatateur sur le fil-guide pour dilater le tissu dans le vaisseau. Retirer le dilatateur et insérer le cathéter sur le fil-guide.
5. Retirer le fil-guide en laissant le cathéter en place.
6. Examiner le dispositif après l'avoir retiré du patient pour s'assurer qu'aucun corps étranger ne reste à l'intérieur du patient.

TABLEAU DE SYMBOLES

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

***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 santé de chaque patient 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 DE SANTÉ, 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 AUX DIRECTIVES DU MÉDECIN PRESCRIPTEUR.

En raison de l'amélioration continue du produit, les prix, les spécifications et la disponibilité des modèles sont sujets à des modifications sans préavis. Medcomp® se réserve le droit de modifier ses produits ou son contenu conformément à toutes les exigences réglementaires pertinentes.

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

 Medical Components, Inc.

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