

4. Remove the needle, leaving the guidewire in the target vessel.
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.





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 *		

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

*** FDA guidance Use of Symbols in Labeling.

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. 
- Ethylene oxide (EtO) sterilized; non-pyrogenic. 
- Carefully read all instructions prior to use. Observe all warnings and cautions.
- Do not use if package is damaged. 
- Do not resterilize. 

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.

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.

 Medical Components, Inc.

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

4. Retirer l'aiguille en laissant le fil-guide dans le vaisseau cible.
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 ce dispositif. Les étapes contenues dans les instructions précédentes traitent de la technique Seldinger pour l'entrée percutanée et ne sont données qu'à titre d'information. Le médecin doit évaluer leur adéquation en fonction de chaque patient en particulier et de sa formation et de son expérience médicales.

GARANTIE

Medcomp® GARANTIT QUE CE PRODUIT A ÉTÉ FABRIQUÉ SELON LES 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 sujets à des modifications 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.





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 *		

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

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

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. 
- 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.
- Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé. 
- Ne pas restériliser. 

DESCRIPTION :

Les fils-guides Medcomp sont offerts dans une variété de longueurs, de diamètres, de configurations d'embout et les 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; des dommages du fil-guide ou de la gaine peut en résulter.

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 radioscopie. Une force excessive contre la résistance peut endommager le fil-guide ou 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 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. Aucun type de nettoyage ne permet d'éliminer complètement cette matière. Ils sont donc destinés à un usage unique.

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

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.

 Medical Components, Inc.

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