

Document downloaded from: <https://www.mainstaymedical.com>

Document Information

Document Number: 990092

Device Name: Mainstay Tunneler

Document/Label Type: Instructions for Use

Country: US

Language: Multilanguage

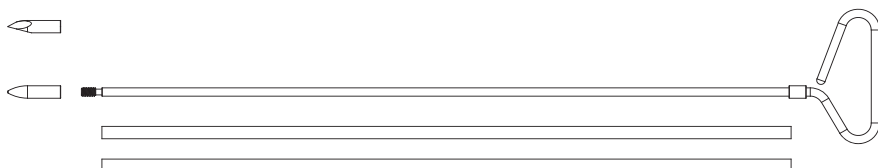
Revision: D

Filename: 990092_Mainstay Tunneler IFU (CE_UK_AUS) - Multilanguage_Rev D



Mainstay Tunneler: Model TUN1

Instructions For Use



Mainstay-Tunnelierinstrument: Modell TUN1

Bedienungsanleitung

Mainstay Tunneler: Model TUN1

Gebruiksaanwijzing

Tunnelisateur Mainstay: Modèle TUN1

Mode d'emploi

Tunnellizzatore Mainstay: Modello TUN1

Istruzioni per l'uso

Mainstay Tunneler: Modell TUN1

Bruksanvisning

UK
CA
0086

CE
2797

990092 Rev D

Mainstay Tunneler: Model TUN1
Mainstay-Tunnelierinstrument: Modell TUN1
Mainstay Tunneler: Model TUN1
Tunnelisateur Mainstay: Modèle TUN1
Tunnellizzatore Mainstay: Modello TUN1
Mainstay Tunneler: Modell TUN1

ENGLISH • 1

DEUTSCH • 7

NEDERLANDS • 14

FRANÇAIS • 20

ITALIANO • 26

SVENSK • 32

ENGLISH TABLE OF CONTENTS

1. DESCRIPTION • 2
2. SYMBOLS AND DEFINITIONS • 2
3. INTENDED PURPOSE / INDICATIONS FOR USE • 3
4. INTENDED USERS / TARGET POPULATION • 3
5. CONTRAINDICATIONS, WARNINGS • 3
6. PRECAUTIONS • 3
7. PRODUCT MATERIALS • 4
8. STORAGE AND HANDLING • 4
9. DIRECTIONS FOR USE • 4
10. INFORMATION AND SUPPORT • 6

1. DESCRIPTION

The Mainstay Tunneler Model TUN1 is designed for use during implantation of Mainstay Medical leads. It is recommended for subcutaneous tunneling between incisions in the back.

The Tunneler consists of five components: a stainless steel shaft with a formed handle, two Pebax (7233 Clear) sleeves and two stainless steel tips.

2. SYMBOLS AND DEFINITIONS



Do not re-sterilize



Do not re-use



Do not use if package is damaged



Consult instructions for use



Date of manufacture



Caution



Sterilized using ethylene oxide



Use-by date



Medical device



Single sterile barrier system with protective packaging inside



Unique device identifier



Contains Hazardous Substances



Catalogue number



Outside diameter



Length



Lot number



Quantity



Keep dry



Temperature limit



CE mark



UKCA mark

3. INTENDED PURPOSE / INDICATIONS FOR USE

The Tunneler is intended for use to route lead(s) between incisions in the back.

Tunneler is intended to be used by an implanting clinician during ReActiv8 IPG/ Leads implant surgery to make a pathway through a patient's tissue to allow the ReActiv8 percutaneous stimulation leads to be connected to the ReActiv8 IPG.

4. INTENDED USERS / TARGET POPULATION

The Mainstay Tunneler is intended to be used by an implanting clinician during ReActiv8 IPG/Leads implant surgery to make a pathway through a patient's tissue to allow the ReActiv8 Percutaneous Stimulation Leads to be connected to the ReActiv8 IPG.

5. CONTRAINDICATIONS, WARNINGS

There are no contraindications or warnings related to this device.

6. PRECAUTIONS



The Tunneler is a single-use-only device. Never resterilize or reuse it.



Do not resterilize the Tunneler because functionality and sterility cannot be ensured, and infections may occur. Return any open packages that have not been used to the manufacturer.



Extra Tunnelers should be available in case sterility is compromised or if the Tunneler is damaged or dropped during surgery.



Care should be taken not to injure any nerves, arteries, or veins during the tunneling procedure.

7. PRODUCT MATERIALS

The Tunneler is manufactured with materials that come in contact with tissue. The following materials are intended to come in contact with tissue.

- 304L Stainless Steel
- PEBAX 7233 SA 01 MED Natural



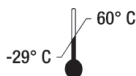
This device contains the following substance(s) defined as CMR 1B in a concentration above 0.1% weight by weight: Cobalt; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0.

8. STORAGE AND HANDLING



Do not store the Tunneler where it is exposed to water or other liquids, because moisture can damage the seal integrity of the package materials.

Prior to opening the sterile package, examine it carefully for damage or compromised sterility. If the outer package has been opened or damaged, sterility of the Tunneler cannot be guaranteed and should not be used. If the package has evidence of exposure to extreme temperatures or moisture, or if there is any indication of external damage, the package should be left unopened and returned to the manufacturer.



Store the Tunneler between -29°C and 60°C.

To open the Tunneler package, do the following:

1. Carefully break tamper evident sticker on sales package and remove the sterile packaged Tunneler. The sterile package is configured as a tray in pouch.
2. Open the outer pouch.
3. Using sterile technique, remove the sterile inner tray.
4. Grasp the inner tray's tab and carefully peel off the cover to expose the contents without dropping them.

Make sure to remove all five pieces from the tray (1 shaft, 2 sleeves, and 2 tips).

9. DIRECTIONS FOR USE

The following directions cover the use of the Tunneler.



Do not use the Tunneler if the following occurs:

- The outer or inner package has been pierced or altered, because this can render it nonsterile.
- The expiration (use-by) data has passed, because this can adversely



affect the component's sterility.

- Do not resterilize the Tunneler because functionality and sterility cannot be ensured, and infections may occur. Return any open packages that have not been used to the manufacturer.

Assemble the Tunneler

The Tunneler must be assembled prior to being used. To do so, follow the steps below:

1. Using sterile technique, remove the five Tunneler components from the inner tray and place them into the sterile field.
2. Slide one of the sleeves over the shaft.
3. Carefully screw the appropriate tip onto the shaft.



Do not over tighten the tip. Doing so could make it difficult to remove.

9.2 Using the Tunneler

After the incisions have been made and the lead(s) have been implanted, the Tunneler can be inserted and passed from one incision to the other. If necessary, the Tunneler can be manually shaped to help direct it through the back.



Do not shape the Tunneler more than 25 degrees, because it may cause the sleeve to kink or become difficult to remove.

To pass the Tunneler, do the following:

1. Place the tip end of the Tunneler through an incision exerting force on the handle and directing the Tunneler as necessary.



Take care if tunneling towards an incision near lead; impact between the Tunneler and the lead may cause damage to the lead.

2. After the tip has passed from an incision to the other, unscrew the tip and withdraw the shaft, leaving the sleeve extending through both incisions.
3. Carefully insert the lead(s) into the sleeve until visible at the opposite incision.
4. Carefully remove the sleeve from the lead(s) at the exiting incision.
5. When the Tunneler is no longer needed, discard the Tunneler.



Used Tunneler components may be contaminated with potentially infectious substances of human origin and are considered a sharp. Utilize proper biohazard and sharps disposal.

10. INFORMATION AND SUPPORT

If there are questions regarding the use of the Tunneler, please contact:

A copy of the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be viewed by searching the device brand name on the Eudamed website at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> when it is available. Electronic Instructions for Use (eIFU) including a copy of the SSCP is also available at www.mainstaymedical.com/resources.

Please report any serious incident associated with the Mainstay product to your national competent authority and to Mainstay at the following:

Via postal mail:

Mainstay Medical Limited
Clonmel House
Forster Way
Swords, K67F2K3 Co. Dublin
Ireland

Internet: www.mainstaymedical.com

Via email: contact@mainstaymedical.com

Via phone: +353 766 801428

UK Responsible Person:

ICON (LR) Limited
100 Longwater Avenue
Green Park, Reading RG2 6GP
Berkshire, United Kingdom

DEUTSCH INHALTSVERZEICHNIS

1. BESCHREIBUNG • 8
2. SYMBOLE UND DEFINITIONEN • 8
3. BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH/ANWENDUNG-
SINDIKATION • 9
4. VORGESEHENE BENUTZER/ZIELGRUPPE • 9
5. KONTRAINDIKATIONEN, WARNHINWEISE • 9
6. VORSICHTSHINWEISE • 9
7. PRODUKTMATERIALIEN • 10
8. LAGERUNG UND HANDHABUNG • 10
9. GEBRAUCHSANLEITUNG • 11
10. INFORMATION UND SUPPORT • 12

1. BESCHREIBUNG

Das Mainstay-Tunnelierinstrument, Modell TUN1, ist für den Einsatz bei der Implantation von Mainstay Medical-Zuleitungen vorgesehen. Es wird für die subkutane Tunnelierung zwischen Inzisionen im Rücken empfohlen.

Das Tunnelierinstrument besteht aus fünf Komponenten: einem Edelstahlschaft mit geformtem Griff, zwei Pebax-Hülsen (7233, transparent) und zwei Edelstahlspitzen.

2. SYMBOLE UND DEFINITIONEN



Nicht erneut sterilisieren



Nicht wiederverwenden



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



Bedienungsanleitung beachten



Herstellungsdatum



Vorsicht



Mit Ethylenoxid sterilisiert



Verfallsdatum



Medizinprodukt



Einzelnes Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung im Innern



Eindeutige Gerätekennung



Enthält gefährliche Substanzen



Katalognummer



Außendurchmesser



Länge



Chargennummer



Menge



Trocken halten



Temperaturgrenze



CE-Zeichen

UKCA-Zeichen

3. BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH/ANWENDUNGSINDIKATION

Das Tunnelierinstrument dient dazu, Zuleitungen zwischen Inzisionen im Rücken zu führen.

Das Tunnelierinstrument ist für die Verwendung durch einen implantierenden Kliniker während der Implantation des ReActiv8-IPG bzw. der Zuleitungen vorgesehen, um einen Pfad durch das Gewebe eines Patienten zu schaffen, damit die perkutanen ReActiv8-Stimulationszuleitungen an den ReActiv8-IPG angeschlossen werden können.

4. VORGESEHENE BENUTZER/ZIELGRUPPE

Das Mainstay-Tunnelierinstrument ist für die Verwendung durch einen implantierenden Kliniker während der Implantation des ReActiv8-IPG bzw. der Zuleitungen vorgesehen, um einen Pfad durch das Gewebe eines Patienten zu schaffen, damit die perkutanen Stimulationszuleitungen des ReActiv8 an den ReActiv8-IPG angeschlossen werden können.

5. KONTRAINDIKATIONEN, WARNHINWEISE

Es gibt keine Kontraindikationen oder Warnhinweise im Zusammenhang mit diesem Gerät.

6. VORSICHTSHINWEISE



Das Tunnelierinstrument ist ausschließlich zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. Es darf niemals erneut sterilisiert oder wiederverwendet werden.



Das Tunnelierinstrument niemals erneut sterilisieren, da die Funktionalität und die Sterilität nicht sichergestellt werden können, sodass es zu Infektionen kommen kann. Geöffnete, nicht gebrauchte Packungen sind an den Hersteller zurückzugeben.



Für den Fall, dass die Sterilität beeinträchtigt wird, oder falls das Tunnelierinstrument während des Eingriffs beschädigt oder fallen gelassen wird, sollten zusätzliche Tunnelierinstrumente bereitgehalten werden.



Während des Tunneliervorgangs vorsichtig vorgehen, um keine Nerven, Arterien oder Venen zu verletzen.

7. PRODUKTMATERIALIEN

Das Tunnelierinstrument wird aus Materialien hergestellt, die mit Gewebe in Kontakt kommen. Die folgenden Materialien sind dazu vorgesehen, mit dem Gewebe in Kontakt zu kommen:

- 304L-Edelstahl
- PEBAX 7233 SA 01 MED Natural



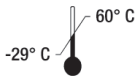
Dieses Instrument enthält die folgende(n) als CMR 1B definierte(n) Substanz(en) in einer Konzentration von über 0,1 Gewichtsprozent: Kobalt; CAS-Nr. 7440-48-4; EG-Nr. 231-158-0.

8. LAGERUNG UND HANDHABUNG



Das Tunnelierinstrument darf nicht an Orten gelagert werden, an denen es Wasser oder anderen Flüssigkeiten ausgesetzt ist, da Feuchtigkeit die Dichtheit der Verpackungsmaterialien beeinträchtigen kann.

Vor dem Öffnen der sterilen Packung ist diese sorgfältig auf Schäden oder Beeinträchtigungen im Hinblick auf die Sterilität zu untersuchen. Falls die äußere Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde, kann die Sterilität des Tunnelierinstruments nicht garantiert werden, sodass es nicht verwendet werden darf. Falls der Zustand der Packung darauf schließen lässt, dass sie extremen Temperaturen oder Feuchtigkeit ausgesetzt war, oder falls es andere Anzeichen äußerer Beschädigungen gibt, darf die Packung nicht geöffnet werden und muss an den Hersteller zurückgegeben werden.



Lagern Sie das Tunnelierinstrument zwischen -29 °C und 60 °C.

Die Verpackung des Tunnelierinstruments ist wie folgt zu öffnen:

1. Die Plakette mit Verschlussnachweis auf der Verkaufsverpackung vorsichtig aufbrechen und das steril verpackte Tunnelierinstrument entnehmen. Bei der sterilen Verpackung handelt es sich um eine Schale im Beutel.
2. Den äußeren Beutel öffnen.
3. Die darin befindliche sterile Schale unter Beachtung steriler Kautelen entnehmen.
4. Die Lasche an der innen liegenden Schale fassen und vorsichtig die Abdeckung abziehen, um den Inhalt freizulegen, ohne ihn fallen zu lassen.

Es muss sichergestellt werden, dass alle fünf Teile aus der Schale genommen werden (1 Schaft, 2 Schleusen und 2 Spitzen).

9. GEBRAUCHSANLEITUNG

Die folgende Anleitung bezieht sich auf den Gebrauch des Tunnelierinstruments.



Das Tunnelierinstrument nicht verwenden, wenn Folgendes zutrifft:

- Die äußere oder die innere Verpackung hat ein Loch oder wurde manipuliert – dies kann dazu führen, dass es nicht mehr steril ist.
- Das Verfallsdatum (Verwendbar bis:) wurde überschritten – dies kann die Sterilität der Komponenten beeinträchtigen.
- Das Tunnelierinstrument niemals erneut sterilisieren, da die Funktionalität und die Sterilität nicht sichergestellt werden können, sodass es zu Infektionen kommen kann. Geöffnete, nicht gebrauchte Packungen sind an den Hersteller zurückzugeben.



9.1 Montieren des Tunnelierinstruments

Das Tunnelierinstrument muss vor Gebrauch zusammengebaut werden. Hierzu wie folgt vorgehen:

1. Die fünf Komponenten des Tunnelierinstruments unter Beachtung steriler Kautelen aus der inneren Schale entnehmen und in das sterile Feld legen.
2. Eine der Schleusen über den Schaft schieben.
3. Die entsprechende Spitze vorsichtig auf den Schaft aufschrauben.



Die Spitze nicht zu fest anziehen. Ansonsten ist es u. U. schwer, sie zu entfernen.

9.2 Verwenden des Tunnelierinstruments

Nachdem die Inzisionen vorgenommen und die Zuleitung(en) implantiert wurde(n), kann das Tunnelierinstrument eingeführt und von einer Inzision zur anderen geführt werden. Bei Bedarf kann das Tunnelierinstrument manuell geformt werden, damit es leichter durch den Rücken geführt werden kann.



Das Tunnelierinstrument nicht mehr als 25 Grad biegen, da ansonsten die Schleuse knickt oder da es sonst u. U. schwer zu entfernen ist.

Das Tunnelierinstrument wird wie folgt geführt:

1. Das Tunnelierinstrument mit der Spitze voran durch eine Inzision einführen und unter Ausübung von Kraft auf den Handgriff nach Bedarf führen.



Bei der Tunnelierung in Richtung einer inzisionsnahen Zuleitung ist vorsichtig vorzugehen, da die Zuleitung beim Kontakt mit dem Tunnelierinstrument beschädigt werden kann.

2. Nachdem die Spitze von einer Inzision zur anderen geführt worden ist, die Spitze abschrauben, den Schaft zurückziehen und dabei die Schleuse zwischen beiden Inzisionen zurücklassen.
3. Die Zuleitung vorsichtig in die Schleuse einführen, bis sie an der gegenüber liegenden Inzision zu sehen ist.
4. Die Schleuse an der Austrittsstelle vorsichtig von der Zuleitung entfernen.
5. Das Tunnelierinstrument entsorgen, sobald es nicht mehr benötigt wird.



Gebrauchte Komponenten des Tunnelierinstruments können mit potenziell infektiösen Substanzen menschlichen Ursprungs kontaminiert sein und gelten als scharf. Sorgen Sie für die ordnungsgemäße Entsorgung von biologischen Gefahrenstoffen und scharfen Gegenständen.

10. INFORMATION UND SUPPORT

Bei Fragen zur Verwendung des Tunnelierinstruments wenden Sie sich bitte an:

Eine Kopie der Zusammenfassung der Sicherheitshinweise und der Informationen zur klinischen Leistungsfähigkeit (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) kann eingesehen werden, indem Sie, wenn sie verfügbar ist, auf der Eudamed-Website unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> nach dem Marken-namen des Geräts suchen. Elektronische Bedienungsanleitung (eIFU) einschließlich einer Kopie der SSCP sind auch unter www.mainstaymedical.com/resources verfügbar.

Bitte melden Sie jeden schwerwiegenden Vorfall im Zusammenhang mit dem Mainstay-Produkt an die zuständige Behörde Ihres Landes und an Mainstay unter folgender Adresse:

Per Post:

Mainstay Medical Limited
Clonmel House
Forster Way
Swords, K67F2K3, Co. Dublin
Irland

Internet: www.mainstaymedical.com
Per E-Mail: contact@mainstaymedical.com
Per Telefon: +353 766 801428

Verantwortlich im VK:
ICON (LR) Limited
100 Longwater Avenue
Green Park, Reading RG2 6GP
Berkshire, Vereinigtes Königreich

NEDERLANDSE INHOUDSOPGAVE

1. BESCHRIJVING • 15
2. SYMBOLEN EN DEFINITIES • 15
3. BEOOGD DOEL/INDICATIES VOOR GEBRUIK • 16
4. BEOOGDE GEBRUIKERS/DOELPOPULATIE • 16
5. CONTRA-INDICATIES, WAARSCHUWINGEN • 16
6. VOORZORGSMATREGELEN • 16
7. PRODUCTMATERIALEN • 17
8. OPSLAG EN HANTERING • 17
9. GEBRUIKSAANWIJZING • 18
10. INFORMATIE EN ONDERSTEUNING • 19

1. BESCHRIJVING

De Mainstay Tunneler, Model TUN1, is ontwikkeld voor gebruik tijdens het implanteren van Mainstay Medical-leads. Dit instrument wordt aanbevolen voor subcutane tunneling tussen incisies in de rug.

De Tunneler bestaat uit vijf componenten: een roestvrijstalen schacht met gevormd handvat, twee Pebax (7233 Clear) hulzen en twee roestvrijstalen punten.

2. SYMBOLEN EN DEFINITIES



Niet opnieuw steriliseren



Niet hergebruiken



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Fabricagedatum



Aandachtspunt



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Uiterste gebruiksdatum



Medisch hulpmiddel



Enkele steriele barrière met beschermende verpakking



Unieke hulpmiddel-ID



Bevat gevaarlijke stoffen



Catalogusnummer



Buitendiameter



Lengte



Partijnummer



Aantal



Droog houden



Temperatuurlimiet



CE-markering



UKCA-markering

3. BEOOGD DOEL/INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Tunneler is bedoeld voor het routeren van leads tussen incisies in de rug.

Tunneler is bedoeld voor gebruik door een implanterende arts tijdens implantatiechirurgie met ReActiv8 IPG/Leads om een pad door het weefsel van een patiënt te maken en de ReActiv8 percutane stimulatieleads te kunnen aansluiten op de ReActiv8 IPG.

4. BEOOGDE GEBRUIKERS/DOELPOPULATIE

De Mainstay Tunneler is bedoeld voor gebruik door een implanterende arts tijdens implantatiechirurgie met ReActiv8 IPG/Leads om een pad door het weefsel van een patiënt te maken en de ReActiv8 percutane stimulatieleads te kunnen aansluiten op de ReActiv8 IPG.

5. CONTRA-INDICATIES, WAARSCHUWINGEN

Er zijn geen contra-indicaties of waarschuwingen met betrekking tot dit hulpmiddel.

6. VOORZORGSMaatregelen



De Tunneler is een hulpmiddel dat uitsluitend is bedoeld voor eenmalig gebruik. Dit hulpmiddel mag niet opnieuw worden gesteriliseerd of worden hergebruikt.



De Tunneler mag niet opnieuw worden gesteriliseerd. Zo niet kan de correcte werking en steriliteit niet worden gewaarborgd en kunnen infecties optreden.

Stuur geopende, maar niet-gebruikte verpakkingen terug naar de fabrikant.



U moet extra Tunnelers bij de hand houden in het geval de steriliteit is aangetast of als de Tunneler beschadigd raakt of valt tijdens de operatie.



U moet voorzichtig te werk te gaan om zeker te zijn dat er geen zenuwen, arteriën of bloedvaten beschadigd raken tijdens de tunnelingprocedure.

7. PRODUCTMATERIALEN

De Tunneler is vervaardigd met materialen die in contact komen met weefsel. De volgende materialen zijn beoogd voor contact met de huid:

- 304L roestvrij staal
- PEBAX 7233 SA 01 MED Natuurlijk



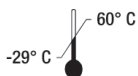
Dit hulpmiddel bevat de volgende stof(fen), gedefinieerd als CMR 1B, in een concentratie van meer dan 0,1 massaprocent: Kobalt; CAS-nr. 7440-48-4; EC-nr. 231-158-0.

8. OPSLAG EN HANTERING



Bewaar de Tunneler niet op een locatie waar deze kan worden blootgesteld aan water of andere vloeistoffen aangezien vocht de integriteit van de verpakkingsafdichting kan beschadigen.

Controleer voor u de steriele verpakking opent of deze beschadigd is en of de steriliteit niet is aangetast. Indien de buitenste verpakking geopend of beschadigd is, kan de steriliteit van de Tunneler niet worden gewaarborgd en mag u deze niet gebruiken. Als de verpakking tekenen vertoont van blootstelling aan extreme temperaturen of vocht, of externe beschadiging vertoont, dient u de verpakking ongeopend terug te sturen naar de fabrikant.



Bewaar de Tunneler bij een temperatuur tussen -29 °C en 60 °C.

Om de verpakking van de Tunneler te openen, gaat u als volgt te werk:

1. Verbreek voorzichtig alle speciale verzegelingen en verwijder de steriel verpakte Tunneler uit de verpakking. De steriele verpakking bestaat uit een tray die is ingesloten in een zakje.
2. Open het buitenste zakje.
3. Gebruik standaard steriele technieken om de steriele tray uit het zakje halen.
4. Pak het lipje aan de tray en trek hiermee voorzichtig de afdekking los zodat de inhoud bloot komt te liggen. Zorg dat u niks laat vallen.

Neem alle vijf onderdelen uit de tray (1 schacht, 2 manchetten en 2 uiteinden).

9. GEBRUIKSAANWIJZING

De volgende instructies hebben betrekking op het gebruik van de Tunneler.



Gebruik de Tunneler niet als:

- De buitenste of de binnenste verpakking is doorboord of gewijzigd aangezien dit de steriliteit van de Tunneler kan aantasten.
- De uiterste gebruiksdatum (Te gebruiken voor) is verstreken omdat dit nadelige invloed kan hebben op de steriliteit van het hulpmiddel.
- De Tunneler mag niet opnieuw worden gesteriliseerd. Zo niet kan de correcte werking en steriliteit niet worden gewaarborgd en kunnen infecties optreden. Stuur geopende, maar niet-gebruikte verpakkingen terug naar de fabrikant.



9.1 De Tunneler assembleren

De Tunneler moet voor gebruik worden geassembleerd. Volg hiertoe de onderstaande stappen:

1. Gebruik steriele technieken om de vijf componenten van de Tunneler uit de tray te verwijderen en plaats ze in het steriele veld.
2. Schuif een van de manchetten over de schacht.
3. Schroef het correcte uiteinde voorzichtig op de schacht.



Draai het uiteinde niet te hard aan. Dit zou het moeilijk kunnen maken om het te verwijderen.

9.2 De Tunneler gebruiken

Nadat de incisies zijn gemaakt en de leads zijn geïmplant, kunt u de Tunneler inbrengen en deze vanaf de ene incisie routeren naar de andere incisie. Indien nodig kunt u de Tunneler handmatig vormen om geleiding door het weefsel te vereenvoudigen.



Zorg er wel voor dat u de Tunneler niet meer dan 25 graden buigt want dit kan ertoe leiden dat de manchet knikt of moeilijk kan worden verwijderd.

Om de Tunneler door het weefsel te routeren, gaat u als volgt te werk:

1. Breng de punt van de Tunneler in via een incisie waarbij u enige kracht uitoefent op de handgreep. Geleid de Tunneler indien nodig.



Als u de Tunneler routeert via een incisie nabij een lead. Bij contact tussen de Tunneler en de lead kan de lead worden beschadigd.

2. Wanneer het uiteinde bij de andere incisie naar buiten is gekomen, schroeft u het uiteinde los en trekt u de schacht terug zodat de manchet achterblijft en de openingen uit beide incisies steken.
3. Voer de lead(s) zorgvuldig in de manchet in totdat deze zichtbaar wordt bij de opening in de andere incisie.
4. Trek de manchet zorgvuldig uit het weefsel aan de kant waar de lead naar buiten komt, zodat deze achterblijft in het weefsel.
5. Als u de Tunneler niet meer nodig hebt, kunt u deze weggooien.



Gebruikte Tunneler-onderdelen kunnen besmet zijn met potentieel besmettelijke stoffen van menselijke oorsprong en worden als scherp beschouwd. Pas de correcte verwijderingsmethoden toe van biologisch gevaarlijk materiaal en scherpe voorwerpen.

10. INFORMATIE EN ONDERSTEUNING

Als u vragen hebt over het gebruik van de Tunneler kunt u contact opnemen met:

Een kopie van de Samenvatting van Veiligheid en Klinische Prestaties (SSCP) kan worden bekeken door te zoeken op de merknaam van het hulpmiddel op de Eudamed-website op <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, wanneer deze beschikbaar is. Elektronische gebruiksaanwijzingen (eIFU), inclusief een kopie van de SSCP, zijn ook beschikbaar op www.mainstaymedical.com/resources.

Meldt eventuele ernstige incidenten met betrekking tot het Mainstay-product bij de relevante nationale autoriteiten en bij Mainstay via:

Via postadres:

Mainstay Medical Limited
Clonmel House
Forster Way
Swords K67F2K3, Co. Dublin
Ierland

Internet: www.mainstaymedical.com
Via e-mail: contact@mainstaymedical.com
Via telefoon: +353 766 801428

Verantwoordelijke persoon VK:
ICON (LR) Limited
100 Longwater Avenue
Green Park, Reading RG2 6GP
Berkshire, Verenigd Koninkrijk

FRANÇAISE TABLE DES MATIÈRES

1. DESCRIPTION • 21
2. SYMBOLES ET DÉFINITIONS • 21
3. UTILISATION PRÉVUE / MODE D'EMPLOI • 22
4. UTILISATEURS PRÉVUS / POPULATION CIBLE • 22
5. CONTRE-INDICATIONS, AVERTISSEMENTS • 22
6. PRÉCAUTIONS • 22
7. MATÉRIAUX DU PRODUIT • 23
8. CONSERVATION ET MANIPULATION • 23
9. INSTRUCTIONS D'UTILISATION • 24
10. INFORMATIONS ET ASSISTANCE • 25

1. DESCRIPTION

Le tunnelisateur Mainstay modèle TUN1 est conçu pour être utilisé pendant l'implantation de sondes Mainstay Medical. Il est recommandé pour la tunnelisation sous-cutanée entre des incisions pratiquées dans le dos.

Le tunnelisateur se compose de cinq composants : une tige en acier inoxydable avec poignée, deux manchons Pebax (7233 Clear) et deux pointes en acier inoxydable.

2. SYMBOLES ET DÉFINITIONS



Ne pas restériliser



Ne pas réutiliser



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Consulter les instructions d'utilisation



Date de fabrication



Mise en garde



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Date de péremption



Dispositif médical



Système de barrière stérile simple avec emballage de protection



Identifiant unique de dispositif



Contient des substances dangereuses



Numéro de catalogue



Diamètre extérieur



Longueur



Numéro du lot



Quantité



Conserver au sec



Limite de température



Marquage CE

Marquage UKCA

3. UTILISATION PRÉVUE / MODE D'EMPLOI

Le tunnelisateur est destiné à l'acheminement de sondes entre des incisions pratiquées dans le dos.

Le tunnelisateur est destiné à être utilisé par un clinicien au cours d'une implantation d'IPG/de sondes ReActiv8 pour créer un chemin à travers les tissus d'un patient afin de permettre aux sondes de stimulation percutanée ReActiv8 d'être connectées à l'IPG ReActiv8.

4. UTILISATEURS PRÉVUS / POPULATION CIBLE

Le tunnelisateur Mainstay est destiné à être utilisé par un clinicien au cours d'une implantation d'IPG/de sondes ReActiv8 pour créer un chemin à travers les tissus d'un patient afin de permettre aux sondes de stimulation percutanée ReActiv8 d'être connectées à l'IPG ReActiv8.

5. CONTRE-INDICATIONS, AVERTISSEMENTS

Il n'y a aucune contre-indication ou avertissement lié à cet appareil.

6. PRÉCAUTIONS



Le tunnelisateur est un dispositif à usage unique exclusif. Ne jamais le restériliser ou le réutiliser.



Le fonctionnement et la stérilité du tunnelisateur risquant d'être affectés, ne pas le restériliser pour éviter les infections.

Tout emballage ouvert et non utilisé doit être renvoyé au fabricant.



Des unités supplémentaires doivent être gardées à disposition afin de pallier toute compromission de la stérilité ou détérioration du tunnelisateur, par exemple lors d'une chute pendant l'intervention.



Veiller à éviter tout endommagement des nerfs, des artères et des veines pendant la procédure de tunnelisation.

7. MATÉRIAUX DU PRODUIT

Le tunnelisateur est fabriqué avec des matériaux qui entrent en contact avec les tissus. Les matériaux suivants sont conçus pour entrer en contact avec les tissus :

- Acier inoxydable 304L
- Résine PEBAX 7233 SA 01 MED naturelle



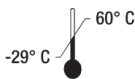
Ce dispositif contient la ou les substances suivantes définies comme CMR 1B dans une concentration supérieure à 0,1 % (pondéré) : Cobalt ; N° CAS 7440-48-4 ; CE n° 231-158-0.

8. CONSERVATION ET MANIPULATION



Ne pas conserver le tunnelisateur dans un lieu où il serait exposé à l'eau ou à d'autres liquides, car l'humidité peut endommager le scellement des emballages.

Avant d'ouvrir l'emballage stérile, il doit être soigneusement examiné à la recherche de dommages ou de problèmes de stérilité. Si l'emballage extérieur a été ouvert ou endommagé, la stérilité du tunnelisateur ne peut pas être garantie et il ne doit pas être utilisé. Si l'emballage semble avoir été exposé à des températures extrêmes ou à l'humidité, ou s'il présente des signes d'endommagement externe, ne pas l'ouvrir et le renvoyer au fabricant.



Conserver le tunnelisateur entre -29 et 60 °C.

Pour ouvrir l'emballage du tunnelisateur, procéder comme suit :

1. Déchirer délicatement l'autocollant de sécurité sur l'emballage extérieur et sortir l'emballage intérieur stérile contenant le tunnelisateur. L'emballage intérieur stérile est composé d'un plateau dans un sachet.
2. Ouvrir le sachet.
3. Sans compromettre la stérilité, retirer le plateau stérile du sachet.
4. Saisir la languette du plateau et ôter délicatement le couvercle pour exposer le contenu en prenant soin d'éviter les chutes.

Vérifier que les cinq éléments sont retirés du plateau (1 tige, 2 gaines et 2 embouts).

9. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Les instructions suivantes expliquent comment utiliser le tunnelisateur.



Ne pas utiliser le tunnelisateur dans les cas suivants :

- Si l'emballage extérieur ou intérieur a été percé ou altéré, ce qui risque de mettre en péril sa stérilité.
- Si la date d'expiration (ou « date de péremption ») est dépassée, ce qui risque de compromettre la stérilité des composants.
- Le fonctionnement et la stérilité du tunnelisateur risquant d'être affectés, ne pas le restériliser pour éviter les infections. Tout emballage ouvert et non utilisé doit être renvoyé au fabricant.



9.1 Assemblage du tunnelisateur

Le tunnelisateur doit être assemblé avant utilisation. Pour ce faire :

1. Sans compromettre la stérilité, retirer du plateau intérieur les cinq composants du tunnelisateur et les placer dans le champ stérile.
2. Introduire l'une des gaines sur la tige.
3. Visser délicatement l'embout approprié sur la tige.



Ne pas serrer excessivement l'embout. Cela pourrait le rendre difficile à retirer.

9.2 Utilisation du tunnelisateur

Après avoir pratiqué les incisions et implanté la ou les sondes, le tunnelisateur peut être introduit et passé d'une incision à l'autre. Si nécessaire, le tunnelisateur peut être courbé manuellement pour faciliter son passage dans le dos.



Ne pas cintrer le tunnelisateur de plus de 25 degrés, au risque de plier la gaine ou d'empêcher son retrait.

Pour introduire le tunnelisateur :

1. Placer l'extrémité porteuse de l'embout dans une incision en exerçant une légère pression sur la poignée et en dirigeant le tunnelisateur dans la direction souhaitée.



Agir avec précaution en cas de tunnelisation vers une incision proche d'une sonde, car un contact entre le tunnelisateur et la sonde peut endommager cette dernière.

2. Une fois que l'extrémité du tunnelisateur est acheminée d'une incision à l'autre, dévisser l'embout et retirer la tige pour ne laisser que la gaine dépasser des deux incisions.

3. Insérer délicatement une sonde dans la gaine jusqu'à ce qu'elle ressorte à l'autre extrémité.
4. Retirer soigneusement la gaine de la sonde au niveau de l'incision de sortie.
5. Lorsque le tunnelisateur n'est plus nécessaire, procéder à son élimination.



Il est possible que les composants du tunnelisateur soient contaminés par des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine et soient considérés comme coupants. Procédez à la mise au rebut appropriée des objets tranchants et des matières pouvant présenter un risque biologique.

10. INFORMATIONS ET ASSISTANCE

Pour toute question concernant l'utilisation du tunnelisateur, merci de contacter :

Une copie du Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP) est accessible en cherchant le nom de la marque du dispositif sur le site Web Eudamed sur <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, lorsqu'il est disponible. Les instructions d'utilisation électroniques (eIFU), dont une copie du SSCP, sont également disponibles à l'adresse www.mainstaymedical.com/resources.

Signaler tout incident sérieux associé au produit Mainstay à l'autorité compétente de votre pays et à Mainstay à l'adresse suivante :

Par courrier :

Mainstay Medical Limited
Clonmel House
Forster Way
Swords, K67 F2K3, Co. Dublin
Irlande

Site Web : www.mainstaymedical.com
Par e-mail : contact@mainstaymedical.com
Par téléphone : +353 766 801428

Responsable au Royaume-Uni :
ICON (LR) Limited
100 Longwater Avenue
Green Park, Reading RG2 6GP
Berkshire, Royaume-Uni

ITALIANO INDICE GENERALE

1. DESCRIZIONE • 27
2. SIMBOLI E DEFINIZIONI • 27
3. SCOPO PREVISTO / INDICAZIONI PER L'USO • 28
4. UTENTI DI DESTINAZIONE / POPOLAZIONE TARGET • 28
5. CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE • 28
6. PRECAUZIONI • 28
7. MATERIALI DEL PRODOTTO • 29
8. CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE • 29
9. ISTRUZIONI PER L'USO • 30
10. INFORMAZIONI E ASSISTENZA • 31

1. DESCRIZIONE

Il Tunnellizzatore Mainstay Modello TUN1 è stato progettato per essere utilizzato nella procedura di impianto dei conduttori Mainstay Medical. È raccomandato per la tunnellazione sottocutanea fra le incisioni praticate nella schiena.

Il Tunnellizzatore è composto da cinque componenti: uno stelo in acciaio inossidabile con impugnatura sagomata, due manicotti in Pebax (7233 trasparente) e due punte in acciaio inossidabile.

2. SIMBOLI E DEFINIZIONI



Non risterilizzare



Non riutilizzare



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Consultare le istruzioni per l'uso



Data di produzione



Attenzione



Sterilizzato con ossido di etilene



Data limite di utilizzo



Dispositivo medico



Singola barriera sterile con imballo protettivo all'interno



Identificativo univoco del dispositivo



Contiene sostanze pericolose



Numero di catalogo



Diametro esterno



Lunghezza



Numero del lotto



Quantità



Tenere il luogo asciutto



Limite di temperatura



Marchio CE

Marchio UKCA

3. SCOPO PREVISTO / INDICAZIONI PER L'USO

Il Tunnellizzatore è stato progettato per posizionare i fili tra due incisioni praticate nella schiena.

Il Tunnellizzatore è destinato a essere utilizzato da un medico specializzato in impianti durante l'intervento chirurgico di impianto dell'IPG/degli elettrocateri ReActiv8, per creare un percorso attraverso i tessuti del paziente, in modo da consentire il collegamento degli elettrocateri di stimolazione percutanea ReActiv8 all'IPG ReActiv8.

4. UTENTI DI DESTINAZIONE / POPOLAZIONE TARGET

Il Tunnellizzatore Mainstay è destinato a essere utilizzato da un medico specializzato in impianti durante l'intervento chirurgico di impianto dell'IPG/degli elettrocateri ReActiv8, per creare un percorso attraverso i tessuti del paziente, in modo da consentire il collegamento degli elettrocateri di stimolazione percutanea ReActiv8 all'IPG ReActiv8.

5. CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

Non ci sono controindicazioni o avvertenze relative a questo dispositivo.

6. PRECAUZIONI



Il Tunnellizzatore è un dispositivo monouso. Non deve mai essere risterilizzato né riutilizzato.



Non risterilizzare il Tunnellizzatore in quanto non è possibile garantirne la funzionalità e la sterilità e potrebbero verificarsi infezioni.

Restituire al produttore tutte le confezioni aperte e inutilizzate.



Sono disponibili Tunnellizzatori aggiuntivi nel caso in cui la sterilità sia compromessa, il Tunnellizzatore venga danneggiato o cada a terra durante l'intervento.



Durante la procedura di tunnellizzazione, fare attenzione a non lesionare nervi, arterie o vene.

7. MATERIALI DEL PRODOTTO

Il Tunnellizzatore è prodotto con materiali che entrano in contatto con i tessuti. I seguenti materiali sono destinati a venire a contatto con i tessuti:

- Acciaio inox 304L
- PEBAX 7233 SA 01 MED Natural



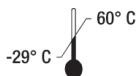
Questo dispositivo contiene le seguenti sostanze definite CMR 1B in concentrazione superiore allo 0,1%, peso su peso: Cobalto; N. CAS 7440-48-4; N. CE 231-158-0.

8. CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE



Non conservare il Tunnellizzatore in un luogo esposto ad acqua o altri liquidi, in quanto l'umidità potrebbe alterare la sigillatura dei materiali della confezione.

Prima di aprire la confezione sterile, esaminarla con attenzione per verificare che non sia danneggiata e non ne sia compromessa la sterilità. Qualora la confezione esterna sia stata aperta o danneggiata, non è possibile garantire la sterilità del Tunnellizzatore, che non dovrà essere utilizzato. Qualora si riscontri che la confezione è stata esposta a temperature estreme o umidità, o riporti all'esterno qualsiasi segno di danni, la confezione deve essere lasciata chiusa e restituita al produttore.



Conservare il Tunnellizzatore a una temperatura compresa tra -29 °C e 60 °C.

Per aprire la confezione del Tunnellizzatore, eseguire le seguenti operazioni:

1. Rompere con attenzione il sigillo antimanomissione della confezione commerciale e rimuovere la confezione sterile del Tunnellizzatore. La configurazione sterile ha l'aspetto di una vaschetta inserita in una busta.
2. Aprire la busta esterna.
3. Usando una tecnica sterile, rimuovere la vaschetta sterile interna.
4. Afferrare la linguetta e staccare delicatamente il coperchio per esporre il contenuto, facendo attenzione a non farlo cadere.

Assicurarsi di estrarre tutti e cinque i componenti dalla vaschetta (1 stelo, 2 guaine e 2 puntali).

9. ISTRUZIONI PER L'USO

Per l'uso del Tunnellizzatore, fare riferimento alle istruzioni riportate di seguito.



Non usare il Tunnellizzatore nei seguenti casi:

- L'esterno della confezione interna è stato forato o alterato, poiché è stata compromessa la sterilità del contenuto.
- È trascorsa la data di scadenza (data limite di utilizzo), quindi la sterilità del contenuto potrebbe essere compromessa.
- Non risterilizzare il Tunnellizzatore in quanto non è possibile garantirne la funzionalità e la sterilità e potrebbero verificarsi infezioni. Restituire al produttore tutte le confezioni aperte e inutilizzate.



9.1 Assemblaggio del Tunnellizzatore

Il Tunnellizzatore deve essere assemblato prima dell'uso. Per farlo, seguire la procedura indicata:

1. Usando una tecnica sterile, rimuovere i cinque componenti del Tunnellizzatore dalla vaschetta interna e collocarli nel campo sterile.
2. Far scorrere lo stelo in una delle guaine.
3. Avvitare delicatamente sullo stelo il puntale adeguato.



Non serrare eccessivamente il puntale. Questo potrebbe renderne difficile la rimozione.

9.2 Uso del Tunnellizzatore

Dopo aver praticato le incisioni e aver impiantato i fili, è possibile inserire il Tunnellizzatore e farlo passare da un'incisione all'altra. Se necessario, il Tunnellizzatore può essere sagomato manualmente per dirigerlo lungo la schiena.



Non piegare il Tunnellizzatore a più di 25 gradi, poiché l'operazione potrebbe attorcigliare la guaina o renderne difficile la rimozione.

Per far passare il Tunnellizzatore, agire come segue:

1. Posizionare il puntale del Tunnellizzatore attraverso un'incisione forzando sull'impugnatura e, se necessario, direzionando il Tunnellizzatore.



Fare attenzione se la tunnellizzazione avviene nella direzione dell'incisione, in prossimità dell'elettrocateretere; l'impatto fra il Tunnellizzatore e l'elettrocateretere potrebbe danneggiare l'elettrocateretere.

2. Dopo che il puntale è passato da un'incisione all'altra, svitare il puntale e ritrarre lo stelo, lasciando la guaina a collegare le due incisioni.
3. Inserire delicatamente il filo (o i fili) nella guaina finché non sono usciti visibilmente dall'incisione opposta.

4. Rimuovere delicatamente la guaina dai fili sull'incisione d'uscita.
5. Quando il Tunnellizzatore non è più necessario, smaltirlo.



I componenti del Tunnellizzatore potrebbero essere contaminati da sostanze di origine umana potenzialmente infettive e sono considerati oggetti taglienti. Utilizzare un adeguato smaltimento dei materiali a rischio biologico e taglienti.

10. INFORMAZIONI E ASSISTENZA

In caso di domande relative al Tunnellizzatore, contattare:

Una copia del Riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) può essere visualizzata, quando disponibile, cercando il nome del marchio del dispositivo nel sito web Eudamed all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Le Istruzioni per l'uso elettroniche (eIFU), inclusa una copia dello SSCP, sono disponibili anche all'indirizzo www.mainstay-medical.com/resources.

Si prega di segnalare qualsiasi incidente grave relativo al prodotto Mainstay all'autorità competente del proprio paese e a Mainstay, al seguente indirizzo:

Tramite servizio postale:

Mainstay Medical Limited
Clonmel House
Forster Way
Swords K67F2K3, Co. Dublin
Irlanda

Internet: www.mainstaymedical.com
Tramite e-mail: contact@mainstaymedical.com
Per telefono: +353 766 801428

Persona responsabile per il Regno Unito:
ICON (LR) Limited
100 Longwater Avenue
Green Park, Reading RG2 6GP
Berkshire, Regno Unito

SVENSK INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1. BESKRIVNING • 33
2. SYMBOLER OCH DEFINITIONER • 33
3. AVSETT ÄNDAMÅL/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING • 34
4. AVSEDDA ANVÄNDARE/MÅLGRUPP • 34
5. KONTRAINDIKATIONER, VARNINGAR • 34
6. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER • 34
7. PRODUKTMATERIAL • 35
8. FÖRVARING OCH HANTERING • 35
9. ANVÄNDARINSTRUKTIONER • 35
10. INFORMATION OCH SUPPORT • 37

1. BESKRIVNING

Mainstay Tunneler Model TUN1 är designad för användning under implantation av Mainstay Medical-elektrodkablar. Det rekommenderas för subkutan tunnling mellan snitt i ryggen.

Tunneleringsinstrumentet består av fem komponenter: ett rostfritt stålskaft med ett format handtag, två Pebax-hylsor (7233 Clear) och två rostfria spetsar.

2. SYMBOLER OCH DEFINITIONER



Får ej omsteriliseras



Får ej återanvändas



Använd inte om förpackningen är skada



Se bruksanvisningen



Datum för tillverkning



Försiktighet



Steriliserad med etylenoxid



Sista användningsdatum



Medicinsk enhet



Enkelt sterilbarriär-system med skyddande förpackning



Unik enhetsidentifierare



Innehåller farliga ämnen



Katalognummer



Ytterdiameter



Längd



Partinummer



Antal



Håll torr



Temperaturgräns



CE-märkning

UKCA-märke

3. AVSETT ÄNDAMÅL/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Tunneleringsinstrumentet är avsett att användas för att dra elektrokablar mellan snitt i ryggen.

Tunneleringsinstrumentet är avsett att användas av en implanterande läkare under ReActiv8 IPG/elektrod-implantatkirurgi för att skapa en väg genom en patients vävnad så att ReActiv8-systemets perkutana stimuleringselektroder kan anslutas till ReActiv8 IPG.

4. AVSEDDA ANVÄNDARE/MÅLGRUPP

Mainstay Tunneler är avsett att användas av en implanterande läkare under ReActiv8 IPG/elektrod-implantatkirurgi för att skapa en väg genom en patients vävnad så att ReActiv8-systemets perkutana stimuleringselektroder kan anslutas till ReActiv8 IPG.

5. KONTRAINDIKATIONER, VARNINGAR

Det finns inga kontraindikationer eller varningar relaterade till denna enhet.

6. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER



Tunneleringsinstrumentet är en enhet för engångsbruk. Omsterilisera eller återanvänd den aldrig.



Omsterilisera inte tunneleringsinstrumentet eftersom funktionalitet och sterilitet inte kan garanteras och infektioner kan uppstå. Återlämna alla öppna förpackningar som inte har använts till tillverkaren.



Extra tunneleringsinstrument bör finnas tillgängliga om steriliteten äventyras eller om tunneleringsinstrumentet skadas eller tappas under operationen.



Försiktighet bör iakttagas så att inga nerver, artärer eller vener skadas under tunneleringsprocessen.

7. PRODUKTMATERIAL

Tunneleringsinstrumentet är tillverkat av material som kommer i kontakt med vävnad. Följande material är avsedda att komma i kontakt med kroppsvävnad:

- 304L Stainless Steel
- PEBAX 7233 SA 01 MED Natural



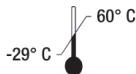
Denna enhet innehåller följande substanser definierade som CMR 1B i en koncentration över 0,1 viktprocent: Kobolt; CAS-nr 7440-48-4; EC-nr 231-158-0.

8. FÖRVARING OCH HANTERING



Förvara inte tunneleringsinstrumentet där det utsätts för vatten eller andra vätskor, eftersom fukt kan skada förseglingsintegriteten hos förpackningsmaterialet.

Innan du öppnar den sterila förpackningen, ska du undersöka den noggrant så att inga skador eller äventyrad sterilitet föreligger. Om den yttre förpackningen har öppnats eller skadats kan tunneleringsinstrumentets sterilitet inte garanteras och bör inte användas. Om förpackningen uppvisar tecken på exponering för extrema temperaturer eller fukt, eller om det finns någon indikation på yttre skador, ska förpackningen lämnas öppnad och returneras till tillverkaren.



Förvara tunneleringsinstrumentet i en temperatur på -29–60 °C.

Gör följande för att öppna tunneleringsinstrumentets förpackning:

1. Bryt försiktigt av det manipuleringsssäkra klistermärket på försäljningsförpackningen och ta bort det sterilt förpackade tunneleringsinstrumentet. Den sterila förpackningen är konfigurerad som en bricka i påse.
2. Öppna den yttre påsen.
3. Ta bort den sterila innerbrickan med hjälp av steril teknik.
4. Ta tag i innerbrickans flik och dra försiktigt av locket för att exponera innehållet utan att tappa det.

Se till att ta bort alla fem delarna från brickan (1 skaft, 2 hylsor och 2 spetsar).

9. ANVÄNDARINSTRUKTIONER

Följande instruktioner täcker användningen av tunneleringsinstrumentet.



Använd inte tunneleringsinstrumentet om följande inträffar:



- Den yttre eller inre förpackningen har genomborrats eller ändrats, eftersom detta kan göra instrumentet osterilt.
- Utgångsdatum (använd före) har passerat, eftersom detta kan påverka komponentens sterilitet negativt.
- Omsterilisera inte tunneleringsinstrumentet eftersom funktionalitet och sterilitet inte kan garanteras och infektioner kan uppstå. Återlämna alla öppna förpackningar som inte har använts till tillverkaren.

9.1 Montera tunneleringsinstrumentet

Tunneleringsinstrumentet måste monteras innan det används. Följ stegen nedan för att göra detta:

1. Med hjälp av steril teknik, tas de fem tunneleringskomponenterna bort från den inre brickan och placeras i det sterila fältet.
2. För en av hylsorna över skaftet.
3. Skruva försiktigt fast lämplig spets på axeln.



Dra inte åt spetsen för hårt. Om du gör det kan den bli svår att ta bort.

9.2 Använda tunneleringsinstrumentet

Efter att snitten har gjorts och elektroden har implanterats, kan tunneleringsinstrumentet sättas in och föras från det ena snittet till det andra. Vid behov kan tunneleringsinstrumentet formas manuellt för att hjälpa till att styra den genom ryggen.



Forma inte tunneleringsinstrumentet mer än 25 grader, eftersom det kan få hylsan att böja sig eller bli svår att ta bort.

Gör följande för att föra igenom tunneleringsinstrumentet:

1. Placera spetsänden av tunneleringsinstrumentet genom ett snitt, utöva kraft på handtaget och rikta tunneleringsinstrumentet efter behov.



Var försiktig om du tunnlar mot ett snitt nära elektrod kabeln. En stöt mellan tunneleringsinstrumentet och elektroden kan orsaka skada på elektroden.

2. Efter att spetsen har passerat från ett snitt till det andra, skruvar du av spetsen och drar ut skaftet, och låter hylsan sträcka sig genom båda snitten.
3. Sätt försiktigt in elektrodablarna i hylsan tills den syns vid det motsatta snittet.
4. Ta försiktigt bort hylsan från elektrodablarna vid det utgående snittet.
5. När tunneleringsinstrumentet inte längre behövs, kan det kasseras.



Använda komponenter som tillhör tunneleringsinstrumentet kan vara kontaminerade med potentiellt smittsamma ämnen av mänskligt ursprung och anses vara skarpa. Använd korrekt avfallshandtering av biologiska risker och vassa föremål.

10. INFORMATION OCH SUPPORT

Om det finns frågor angående användningen av tunneleringsinstrumentet kan du kontakta:

En kopia av sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) kan ses genom att söka efter enhetens varumärke på Eudameds webbplats på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, när denna är tillgänglig. Elektroniska bruksanvisningar (eIFU) inklusive en kopia av SSCP finns också på www.mainstaymedical.com/resources.

Rapportera alla allvarliga incidenter associerade med Mainstay-produkten till den nationella tillsynsmyndigheten och till Mainstay på följande sätt:

Via postförsändelse:

Mainstay Medical Limited
Clonmel House
Forster Way
Swords, K67F2K3 Co. Dublin
Irland

Internet: www.mainstaymedical.com
Via e-post: contact@mainstaymedical.com
Via telefon: +353 766 801428

Ansvarig person i Storbritannien
ICON (LR) Limited
100 Longwater Avenue
Green Park, Reading RG2 6GP
Berkshire, Storbritannien



Mainstay Medical Limited
Clonmel House, Forster Way
Swords, Co. Dublin, K67F2K3
Ireland

Internet: www.mainstaymedical.com
E-mail: info@mainstaymedical.com
Tel.: +353 766 801428
Fax: +353 1 518 0094

Australian Sponsor:
Mainstay Medical (Australia) Pty Ltd
13/76 Reserve Road
Artarmon
NSW 2064
Australia
Tel.: 1300 128 000

990092 Rev D
2026-06