

TUNNELER INSTRUCTIONS FOR USE

INDICATION FOR USE:

- Use tunneler to dissect tissue to create the subcutaneous tunnel opening.





DEVICE DESCRIPTION:

- Plastic or stainless-steel instrument in a variety of lengths, diameters and tip configurations. See product label for tunneler specifications.

POTENTIAL COMPLICATIONS:

- Bleeding
- Device dislodgement
- Hematoma
- Infection
- Trauma to tissue

WARNINGS:

- Federal Law (USA) restricts the device to sale by or on the order of a physician.
- This device is for Single Use Only. 
- Do not resterilize the needle by any method. 
- Re-Use may lead to infection or illness/injury.
- The manufacturer shall not be liable for any damages caused by re-use or reesterilization of the device.
- Contents sterile and non-pyrogenic in unopened, undamaged package.
- STERILIZED BY ETHYLENE OXIDE 
- Do not use if package is opened or damaged.
- Do not use if any sign of product damage is visible. 
- Caution when using this device. Be aware of sharps.

INSTRUCTIONS FOR USE:

- Administer sufficient local anesthetic to completely anesthetize the insertion and exit site.
- Attach distal end of catheter ID fully over the barbed end of tunneler.
- If tunneler includes a sleeve, slide tunneling sleeve over the catheter making certain that the sleeve covers the arterial holes of the catheter.
- Make a small incision at the exit site. Make the incision at the exit site wide enough to accommodate the cuff.
- Make a second incision at the insertion site.
- Insert the tunneler into the exit site and create a short subcutaneous tunnel using blunt or sharp dissection. The tunnel should be made with care to prevent damage to surrounding vessels.
- Lead catheter into the tunnel. Do not pull or tug the catheter tubing. If resistance is encountered, further dissection may facilitate insertion.
- Remove the catheter from the tunneler with a slight twisting motion, or cut (depending on catheter tip configuration) to avoid damage to the catheter tip.
- Discard biohazard according to facility protocol.

Note: A tunnel with a wide gentle arc lessens the risk of kinking. The tunnel should be short enough to keep the hub of the catheter from entering the exit site.












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 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 	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.

 **Medical Components, Inc.**

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

TUNNELIER

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

INDICATIONS D'UTILISATION :

- Utiliser le tunnelier pour disséquer les tissus afin de pratiquer l'ouverture du tunnel sous-cutané.




DESCRIPTION DE L'APPAREIL :

- Instrument en plastique ou en acier inoxydable de différentes longueurs, diamètres et configurations d'embout. Voir l'étiquette du produit pour les spécifications du tunnelier.

COMPLICATIONS POTENTIELLES :

- Saignement
- Délogement du dispositif
- Hématome
- Infection
- Traumatisme des tissus

MISES EN GARDE :

- La loi fédérale (États-Unis) limite ce dispositif à la vente par ou sur l'ordre d'un médecin.
- Ce dispositif est à usage unique seulement. 
- Ne pas restériliser l'aiguille par quelque méthode que ce soit. 
- La réutilisation peut entraîner une infection ou une maladie ou une blessure.
- Le fabricant n'est pas responsable des dommages causés par la réutilisation ou la restérilisation de ce dispositif.
- Le contenu est stérile et apyrogène dans un emballage non ouvert intact.
- STÉRILISÉ AVEC DE L'OXYDE D'ÉTHYLENE STERILE EO
- Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage a été ouvert ou endommagé. 
- Ne pas utiliser si un quelconque signe de détérioration du produit est visible.
- Faire preuve de précautions lors de l'utilisation de cet appareil. Faire attention aux objets tranchants.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION :

- Administrer une quantité suffisante d'anesthésiant local pour anesthésier complètement le point d'insertion et le point d'émergence cutanée.
- Fixer l'embout distal du cathéter ID entièrement sur l'extrémité barbelée du tunnelier.
- Si le tunnelier comporte un manchon, faire glisser le manchon de tunnellation du cathéter sur le cathéter en s'assurant que le manchon recouvre le trou artériel du cathéter.
- Faire une petite incision au point d'émergence cutané. Pratiquer l'incision au point d'émergence suffisamment large pour accueillir le brassard.
- Faire une seconde incision au point d'insertion.
- Insérer le tunnelier dans le point d'émergence et créer un court tunnel sous-cutané en pratiquant une dissection émoussée ou tranchante. Le tunnel doit être réalisé avec soin afin de ne pas endommager les vaisseaux environnants.
- Introduire le cathéter dans le tunnel. Ne pas tirer sur la tubulure du cathéter. Si une résistance est rencontrée, une dissection plus poussée pourrait faciliter l'insertion.
- Retirer le cathéter du tunnelier par un léger mouvement de torsion ou le couper (selon la configuration de l'embout du cathéter) pour éviter d'endommager l'embout du cathéter.
- Jeter les déchets biologiques conformément au protocole de l'établissement.

Remarque : un tunnel avec un léger arc élargi réduit le risque de torsion. Le tunnel doit être suffisamment court pour empêcher l'embout du cathéter de pénétrer dans le point d'émergence cutané.









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 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 LOT	Numéro de lot *	5.1.6 REF	Numéro de catalogue *
5.2.8 	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé *		
5.2.3 STERILE EO	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.

 Medical Components, Inc.

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