



# Edge™

## Extended Working Channel Catheter

<b>en</b>	Instructions for Use
<b>fr</b>	Mode d'emploi
<b>pt</b>	Instruções de uso
<b>de</b>	Gebruiksaanleitung
<b>es</b>	Instrucciones de uso
<b>it</b>	Istruzioni per l'uso
<b>nl</b>	Gebruiksaanwijzing
<b>sv</b>	Bruksanvisning
<b>ru</b>	Инструкция по применению
<b>zh</b>	使用说明
<b>cs</b>	Návod k použití
<b>da</b>	Brugsanvisning











<b>ko</b>	사용 방법
<b>no</b>	Bruksanvisning
<b>pl</b>	Instrukcja stosowania
<b>tr</b>	Kullanma Talimatı
<b>zh-t</b>	使用說明








1.3 pirkimo dalis

<b>REF</b>	SD45EWCTE
<b>REF</b>	SD90EWCTE
<b>REF</b>	SD180EWCTE
<b>REF</b>	SD400EWCTE
<b>REF</b>	SD45EWCTE-FT
<b>REF</b>	<b>SD90EWCTE-FT</b>
<b>REF</b>	<b>SD180EWCTE-FT</b>
<b>REF</b>	SD190EWCTE-FT
<b>REF</b>	SDSEWCTE-FT
<b>REF</b>	SDMEWCTE-FT

THE BACK OF COVER IS BLANK • DO NOT PRINT ON THIS PAGE

## Symbols on Product and Packaging

	Sterile using ethylene oxide
	Single use
	Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Do not resterilize
	Do not use if package is opened or damaged
	Consult instructions for use
	Warning or Caution
	Keep dry
	Authorized representative in the European Community
	Catalog number

	Manufacturer
	Use by
	Batch code
	Date of manufacture
	Package quantity
	Pouch quantity
	CE mark. Designates that the labeled product is authorized for sale in European countries

Not made with natural rubber latex

1.3 pirkimo dalis, skirtas įvesti endoskopijos priemonę arba kateterį į tikslinę vietą.

## Edge™ Extended Working Channel Tool Dimensions

### Indications for Use

This device is intended for use with the superDimension™ navigation system. The superDimension navigation system is: Indicated for displaying images of the tracheobronchial tree to aid the physician in guiding endoscopic tools or catheters in the pulmonary tract and to enable marker placement within soft lung tissue. It does not make a diagnosis and is not an endoscopic tool. Not for pediatric use.

### Description

The Edge extended working channel functions as a guiding sheath. It consists of a composite tube with a lumen. It is assembled with the Edge telescope and inserted into the working channel of a bronchoscope in conjunction with the Edge locatable guide. The Edge extended working channel is designed to guide an endoscopic tool or catheter to the target after retraction of the Edge locatable guide. The Edge extended working channel is radiopaque to allow fluoroscopic imaging.

The Edge extended working channel is available in straight and curved models. Be sure to select the correct shape using the Tools pull down menu. Consult the *superDimension Navigation System User Manual* for instructions.

The Edge telescope connects the Edge handle to the Edge bronchoscope adapter.

Edge Extended Working Channel	Inner diameter	2.0 mm
	Outer diameter	2.6 mm
	Overall length	1070 mm

### Compatible Biopsy Tool

Only biopsy tools that meet the specifications can be used with the superDimension navigation system. Compatible tools include: biopsy forceps, aspirating needles and cytology brushes. Consult with Covidien customer service before using additional tools.

Biopsy Tool	Minimum working length	1100 mm
	Maximum outer diameter	1.9 mm

**Warning**

The superDimension navigation system may only be used by a qualified bronchoscopist (referred to as the physician).

When using the extended working channel and the locatable guide, do not bend, twist, drop, or otherwise roughly handle them as damage can result. Damage to superDimension navigation system accessories can potentially result in tissue irritation or injury to the bronchial airways.

To avoid damage to the Edge extended working channel, potentially resulting in tissue irritation or injury to the bronchial airways, never use excessive force (1 kg force (10N)) during the insertion or extraction of the Edge locatable guide or endoscopic tools through the Edge extended working channel.

**Warning**

In case of difficulty during the insertion or extraction of the Edge locatable guide, endoscopic tools, or marker delivery tools through the Edge extended working channel, straighten the bronchoscope distal tip, unlock the Edge bronchoscope adapter, and gently pull out the Edge locatable guide, endoscopic tool, or marker delivery tools together with the Edge extended working channel. If that is not possible, pull the entire bronchoscope out along with whatever is inserted through its working channel. If damaged, replace the Edge extended working channel, Edge locatable guide, endoscopic tool, or marker delivery tool. Reinsert and navigate back to the target area as needed.

Never operate the Edge locatable guide without the Edge extended working channel attached. Before each use check the outer surface of the Edge locatable guide and Edge extended working channel to ensure there are no rough surfaces, sharp edges, or protrusions. Sharp edges on these accessories can cause bleeding and/or pneumothorax.

**Warning**

To avoid potential patient or user injury, endoscopic tools used in conjunction with the superDimension navigation system must comply with the requirements of standard IEC 60601-2-18, IEC/EN 60601-1, IEC/EN 60601-1-2, or their equivalent, and should only be used in accordance with their user manuals.

The Edge extended working channel and Edge telescope are sterilized by ethylene oxide. Do not resterilize.

This device has been validated and warranted for single-use only. Any re-use, reprocessing, or re-sterilization could result in device failure causing patient or user injury, illness, or death. Re-use, reprocessing, or re-sterilization could cause contamination of the device, which could result in patient infection.

To avoid potential infection, before opening any sterile package containing superDimension navigation system accessories check that the packaging is intact, sealed, and free from damage that could compromise the sterile barrier.

Do not use the Edge extended working channel or the Edge telescope if they appear to be damaged.

**Warning**

To maintain accurate CT-to-body registration during the procedure, it is recommended that the bronchial tree retain its natural shape as it appears in the pre-operative CT images. During navigation of the Edge locatable guide, position the distal tip of the bronchoscope so that it does not apply any pressure to the endobronchial walls.

Use of bronchoscopic tools that do not comply with the specifications contained in the *superDimension Navigation System User Manual* has the potential to cause damage to the Edge extended working channel.

**Caution**

There is no guarantee that instruments selected solely using the minimum instrument channel diameter described in the *superDimension Navigation System User Manual* will be compatible in combination.

To maintain accurate CT-to-body registration during the procedure, it is recommended that the bronchial tree retain its natural shape as it appears in the pre-operative CT images. To facilitate this, it is recommended that you mark registration points in anatomical locations where access by the Edge locatable guide will not require forceful maneuvering which may temporarily affect the shape of the bronchial tree.

To minimize error during the registration process, instruct the patient to hold his/her breath as long as possible during each registration point acquisition.

Any movement of the bronchoscope while the Edge locatable guide is being removed and the Edge extended working channel is locked in place will affect the position of the Edge extended working channel, which may cause it to move off target.

**Caution**

If the bronchoscope is unintentionally moved after removal of the Edge locatable guide, re-insert the Edge locatable guide and re-navigate to the target.

Check to make sure that the tip of the Edge locatable guide protrudes at least 3 mm from the end of the Edge extended working channel.

If the Edge locatable guide does not move smoothly through the working channel, there may be an obstruction. Check that the working channel is free of any obstruction and that the Edge locatable guide is free of any debris.

Any tool from the approved tool list that is intended for insertion into the Edge extended working channel must be marked for length before use.

Prolonged use or navigating in extreme tortuosity may damage or change the shape of the extended working channel curved catheter. In such circumstances it may be necessary to substitute a new extended working channel curved catheter in order to reach the target location.

## Inspection of Package Contents

Examine package carefully before opening to confirm its integrity and that the use by date has not passed. The device is provided in a sterile package. Do not use the Edge extended working channel with telescope if the package is damaged, opened, or if the use by date has passed. The Edge extended working channel and Edge telescope are sterilized by ethylene oxide. Do not resterilize.

## Instructions for Use

1. **Unpacking:** Open the package and remove the Edge extended working channel with telescope onto a clean surface in accordance with hospital or clinic protocol. Remove the tip protector from distal end of the extended working channel. Open any tools, such as biopsy forceps or brushes.
2. **Marking tool length:** Consult the *superDimension Navigation System User Manual* for instructions on marking the tool length.
3. **Inserting the locatable guide into the extended working channel:** Make sure the tip protector has been removed from the distal end of the Edge extended working channel and then gently insert the Edge locatable guide into the proximal end of the Edge extended working channel. If the Edge locatable guide does not move smoothly through the Edge extended working channel, check the Edge extended working channel for any obstruction.

Ensure that the white alignment tab clicks into the gray Edge extended working channel hub.

4. **Inserting a tool into the extended working channel:** After removing the Edge locatable guide, gently insert the tip of the tool into the Edge extended working channel. To avoid unintentional movement, insert the tool gradually using short steps. Push the tool through the Edge extended working channel until the tool limit mark is reached. Do not push the tool past the limit mark.
5. **Disposal:** When the procedure is complete, remove the tool from the Edge extended working channel. You may then remove the Edge extended working channel and dispose of it in accordance with hospital or clinic protocol.

## Further Information

Consult the *superDimension Navigation System User Manual* for directions for use. If further information is required, please contact Covidien.

## Symboles sur le produit et l'emballage

**STERILE EO** Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



À usage unique

**Rx  
ONLY**

La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur prescription médicale



Ne pas restériliser



Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé



Consulter le mode d'emploi



Avertissement ou mise en garde



Garder au sec

**EC REP**

Représentant agréé dans la Communauté européenne

**REF**

Numéro de catalogue



Fabricant



Date limite d'utilisation

**LOT**

Numéro de lot



Date de fabrication



Quantité par paquet



Quantité par poche



Marquage CE. Indique que ce produit est autorisé à la vente dans les pays européens

Ne contient pas de composant en latex de caoutchouc naturel

## Extension de canal opérateur Edge™

### Indications d'utilisation

Ce dispositif est prévu pour une utilisation avec le système de navigation superDimension™. Le système de navigation superDimension est : Indiqué pour afficher des images de l'arbre trachéobronchique afin d'aider le médecin à guider les outils endoscopiques ou les cathéters dans la région pulmonaire et pour permettre le positionnement de marqueurs dans les tissus mous du poumon. Il ne fait pas de diagnostic et il ne s'agit pas d'un outil endoscopique. Contre-indiqué pour les applications pédiatriques.

### Description

L'extension de canal opérateur Edge fonctionne comme une gaine de guidage. Il consiste en un tube composite à lumière. Il est assemblé avec le télescope Edge et est introduit dans le canal opérateur d'un bronchoscope avec le guide repérable. L'extension de canal opérateur Edge est conçu pour guider un instrument endoscopique vers la cible, après le retrait du guide repérable Edge. L'extension de canal opérateur Edge est radio-opaque de manière à permettre une imagerie radioscopique.

L'extension de canal opérateur Edge est fourni en modèles droits et courbés. Veuillez à sélectionner la forme adaptée dans le menu déroulant Tools (Outils). Consultez le *manuel de l'utilisateur du*

*système de navigation superDimension* pour prendre connaissance du mode d'emploi.

Le télescope Edge raccorde la poignée Edge à l'adaptateur du bronchoscope Edge.

### Dimensions de l'outil

Extension de canal opérateur Edge	Diamètre interne	2,0 mm
	Diamètre externe	2,6 mm
	Longueur totale	1 070 mm

### Instruments de biopsie compatibles

Seuls les instruments de biopsie conformes aux configurations ci-dessous peuvent être utilisés avec le système de navigation superDimension. Instruments compatibles : pinces à biopsie, aiguilles d'aspiration et brosses cytologiques. Avant d'utiliser d'autres instruments, demandez conseil auprès du service clientèle de Covidien.

Instrument de biopsie	Longueur d'opération minimale	1 100 mm
	Diamètre externe maximal	1,9 mm

### Mise en garde

L'utilisation du système de navigation superDimension est exclusivement réservée aux bronchoscopistes qualifiés (ci-après appelés médecins).

Lors de la manipulation de l'extension de canal opérateur et du guide repérable, veillez à ne pas plier, tordre, faire tomber ou manipuler ces accessoires de façon brusque pour ne pas les endommager. Endommager les accessoires du système de navigation superDimension est susceptible de provoquer une irritation des tissus et d'occasionner d'éventuelles lésions des voies respiratoires bronchiques.

Pour éviter d'endommager l'extension de canal opérateur Edge et risquer de provoquer une irritation tissulaire et d'éventuelles lésions aux voies aériennes bronchiques, n'appliquez jamais de force excessive (force de 1 kg [10 N]) pendant l'introduction ou l'extraction du guide repérable Edge ou des instruments endoscopiques à travers l'extension de canal opérateur Edge.

### Mise en garde

En cas de difficulté lors de l'introduction ou de l'extraction du guide repérable Edge ou des instruments bronchoscopiques à travers l'extension de canal opérateur Edge, redressez d'abord l'extrémité distale du bronchoscope, déverrouillez l'adaptateur du bronchoscope Edge et sortez délicatement le guide repérable Edge, l'instrument endoscopique ou les instruments de mise en place de marqueurs en même temps que l'extension de canal opérateur Edge. Si cela s'avère impossible, retirez le bronchoscope tout entier, ainsi que tout ce qui avait été inséré à travers son canal opérateur. S'il est endommagé, retirez l'extension de canal opérateur Edge, le guide repérable Edge, l'instrument endoscopique ou les instruments de mise en place de marqueurs. Réinsérez le guide repérable Edge, puis naviguez de nouveau vers la zone cible, selon vos besoins.

Ne faites jamais fonctionner le guide repérable Edge s'il n'est pas fixé à l'extension de canal opérateur Edge. Avant toute utilisation, vérifiez que la surface externe du guide repérable Edge et de l'extension de canal opérateur Edge ne sont pas rugueuses, et qu'il n'y a pas de bord tranchant ni de protubérance. Les bords tranchants de ces accessoires peuvent provoquer des saignements et/ou un pneumothorax.

### Mise en garde

Pour éviter toute blessure potentielle du patient ou de l'utilisateur, les instruments endoscopiques utilisés conjointement au système de navigation superDimension doivent être conformes aux exigences de la norme IEC 60601-2-18, IEC/EN 60601-1, IEC/EN 60601-1-2 ou de leurs équivalentes et ne doivent être utilisés que conformément aux manuels de l'utilisateur correspondants.

L'extension de canal opérateur Edge et le télescope Edge sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Ne pas restériliser.

Ce dispositif a été validé et garanti pour un usage unique exclusivement. Toute réutilisation, tout retraitement ou toute restérilisation peuvent provoquer la défaillance du dispositif, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie, voire le décès du patient. La réutilisation, le retraitement, ou la restérilisation pourraient provoquer une contamination de l'appareil, susceptible d'entraîner une infection du patient.

### Mise en garde

Pour éviter toute infection potentielle, avant d'ouvrir un emballage stérile contenant les accessoires du système de navigation superDimension, vérifiez que l'emballage est intact, scellé et qu'il ne présente aucun dommage susceptible de nuire à la barrière stérile.

N'utilisez pas le guide repérable Edge ni le télescope Edge s'ils présentent des dommages.

Pour garantir un enregistrement CT-corps exact durant l'examen, nous recommandons de maintenir l'arbre bronchique sous sa forme naturelle, comme il apparaît sur les images CT pré-opératoires. En outre, pendant la navigation du guide repérable Edge, il est recommandé de positionner l'extrémité distale du bronchoscope de manière à ce qu'il n'exerce aucune pression sur les parois endobronchiques.

L'utilisation d'instruments bronchoscopiques non conformes aux spécifications contenues dans le *manuel de l'utilisateur du système de navigation superDimension* risque d'endommager l'extension de canal opérateur Edge.

### Attention

Nous ne garantissons pas une compatibilité parfaite entre les instruments sélectionnés uniquement à l'aide du diamètre minimal du canal d'instrument précisé dans le *manuel de l'utilisateur du système de navigation superDimension*.

Pour garantir un enregistrement CT-corps exact durant l'examen, nous recommandons de maintenir l'arbre bronchique sous sa forme naturelle, comme il apparaît sur les images CT pré-opératoires. Pour faciliter cela, il est recommandé de marquer les points d'enregistrement sur des emplacements anatomiques dont l'accès par le guide repérable Edge ne requiert pas une force qui risquerait de modifier temporairement la forme de l'arbre bronchique.

Pour réduire les erreurs au cours du processus d'enregistrement, demandez au patient de retenir son souffle aussi longtemps que possible lors de l'acquisition de chacun des points d'enregistrement.

Tout mouvement du bronchoscope pendant le retrait du guide repérable Edge et le verrouillage en place de l'extension de canal opérateur Edge affectera la position de l'extension de canal opérateur Edge, ce qui peut entraîner le décalage de la cible.

### Attention

Si le bronchoscope est accidentellement déplacé après le retrait du guide repérable Edge, réintroduisez-le et reprenez l'avancement vers la cible.

Vérifiez que l'extrémité du guide repérable Edge dépasse l'extrémité de l'extension de canal opérateur Edge de 3 mm.

Si le guide repérable Edge ne se déplace pas librement dans le canal opérateur, il se peut qu'il soit bouché. Vérifiez que le canal opérateur n'est pas bouché et que le guide repérable Edge ne contient pas de débris.

Tout instrument cité dans la liste des instruments approuvés et destiné à être introduit dans l'extension de canal opérateur Edge doit être soumis au préalable au processus de marquage de la longueur de l'instrument.

Après une utilisation prolongée ou lors d'un déplacement dans des zones très tortueuses, le cathéter courbe de l'extension de canal opérateur risque de subir des dommages ou de voir sa forme modifiée. Dans ce cas, il peut être nécessaire de remplacer le cathéter courbe de l'extension de canal opérateur par un neuf afin d'atteindre l'emplacement cible.

## Inspection du contenu du paquet

Examinez soigneusement l'emballage avant de l'ouvrir pour confirmer son intégrité et vérifier que la date limite d'utilisation n'est pas dépassée. Le dispositif est livré dans un emballage stérile. N'utilisez pas l'extension de canal opérateur Edge avec le télescope Edge si l'emballage est ouvert, endommagé ou si la date limite d'utilisation est dépassée. L'extension de canal opérateur Edge et le télescope Edge sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Ne pas restériliser.

## Indications d'utilisation

1. **Déballage :** Ouvrez l'emballage et déposez le guide repérable Edge avec télescope sur une surface propre conformément au protocole de l'établissement. Retirez l'embout protecteur de l'extrémité distale de l'extension de canal opérateur. Ouvrez tous les instruments, comme les pinces à biopsie ou les brosses.
2. **Marquage de la longueur de l'instrument :** Pour plus d'informations sur la façon de marquer la longueur d'un instrument, consultez le *manuel de l'utilisateur du système de navigation superDimension*.
3. **Insertion du guide repérable dans l'extension de canal opérateur Edge :** Vérifiez que l'embout protecteur a été ôté de l'extrémité distale de l'extension de canal opérateur Edge et introduisez doucement le guide repérable Edge dans l'extrémité proximale de l'extension de canal opérateur

Edge. Si le guide repérable Edge ne se déplace pas librement dans l'extension de canal opérateur Edge, vérifiez que ce dernier n'est pas bouché. Vérifiez que la languette d'alignement blanche s'enclenche dans l'embase grise de l'extension de canal opérateur.

4. **Introduction d'un instrument dans l'extension de canal opérateur :** Après avoir retiré le guide repérable Edge, introduisez délicatement l'extrémité de l'instrument dans l'extension de canal opérateur Edge. Pour éviter tout mouvement accidentel de l'instrument, introduisez celui-ci au fur et à mesure. Poussez l'instrument dans l'extension de canal opérateur jusqu'à ce que vous atteigniez la marque limite de l'instrument. Ne poussez pas l'instrument au-delà de la marque limite.
5. **Mise au rebut :** Une fois la procédure terminée, retirez l'instrument du guide repérable Edge. Vous pouvez retirer l'extension de canal opérateur Edge et le mettre au rebut conformément au protocole de l'hôpital ou de la clinique.

## Informations complémentaires

Consultez le *manuel de l'utilisateur du système de navigation superDimension* pour prendre connaissance des instructions d'utilisation. Pour de plus amples informations, veuillez contacter Covidien.

## Símbolos no produto e na embalagem

**STERILE EO** Esterilizado com óxido de etileno



Uso único

**Rx  
ONLY**

A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por um médico ou por ordem de um médico



Não esterilize novamente



Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada



Consulte as instruções de uso



Advertência ou Cuidado



Mantenha seco

**EC REP**

Representante autorizado na Comunidade Europeia

**REF**

Número do catálogo



Fabricante



Usar até

**LOT**

Código do lote



Data de fabricação



Quantidade na embalagem



Quantidade na bolsa

**CE**

Marca CE. Designa que o produto etiquetado tem venda autorizada nos países europeus

Não é fabricado com látex de borracha natural

## Canal de Trabalho Estendido Edge™

### Indicações de uso

Este dispositivo destina-se ao uso com o sistema de navegação superDimension™. O sistema de navegação superDimension é indicado para exibir imagens da árvore traqueobrônquica para auxiliar o médico na orientação de instrumentos ou cateteres endoscópicos no trato pulmonar e para permitir a colocação de marcadores no tecido mole pulmonar. Ele não realiza diagnósticos e não é um instrumento endoscópico. Não use para aplicações pediátricas.

### Descrição

O canal de trabalho estendido Edge funciona como uma bainha de orientação. Ele consiste em um tubo de material composto com um lúmen. É montado com o telescópio Edge e inserido no canal de trabalho de um broncoscópio juntamente com a guia localizável Edge. O canal de trabalho estendido Edge foi projetado para direcionar um instrumento endoscópico ou cateter até o alvo após a retração da guia localizável Edge. O canal de trabalho estendido Edge é radiopaco para permitir o uso de imagens fluoroscópicas.

O canal de trabalho estendido Edge está disponível em modelos retos e curvos. Certifique-se de selecionar o formato correto usando o menu suspenso Tools (ferramentas). Consulte o *Manual do Usuário do Sistema de Navegação superDimension* para ver instruções.

O telescópio Edge conecta o cabo Edge ao adaptador de broncoscópio Edge.

### Dimensões do instrumento

Canal de Trabalho Estendido Edge	Diâmetro interno	2,0 mm
	Diâmetro externo	2,6 mm
	Comprimento total	1070 mm

### Instrumentos de biópsia compatíveis

Somente os instrumentos de biópsia que cumprem as seguintes especificações podem ser usados com o sistema de navegação superDimension. Os instrumentos compatíveis incluem: pinça para biópsia, agulhas de aspiração e escovas citológicas. Consulte o atendimento ao cliente da Covidien antes de utilizar instrumentos adicionais.

Instrumento de biópsia	Comprimento funcional mínimo	1100 mm
	Diâmetro externo máximo	1,9 mm

**Advertência**

O sistema de navegação superDimension pode ser usado apenas por um broncoscopista qualificado (denominado médico).

Ao usar o canal de trabalho estendido e a guia localizável, não curve, torça, derrube ou lide com eles de outra maneira brusca, pois isso pode provocar danos. Os danos aos acessórios do sistema de navegação superDimension podem resultar em irritação nos tecidos ou lesões nas vias aéreas brônquicas.

Para evitar danos ao canal de trabalho estendido Edge, que resultam potencialmente em irritação tecidual ou lesões nas vias aéreas brônquicas, nunca utilize força excessiva (1 kg força (10N)) durante a inserção ou extração da guia de localização Edge ou das ferramentas endoscópicas através do canal de trabalho estendido Edge.

**Advertência**

Em caso de dificuldade durante a inserção ou extração da guia de localização Edge, dos instrumentos endoscópicos ou dos instrumentos de aplicação de marcadores através do canal de trabalho estendido Edge, deixe a ponta distal do broncoscópio reta, destrave o adaptador do broncoscópio Edge e puxe suavemente para fora a guia de localização Edge, o instrumento endoscópico ou os instrumentos de aplicação de marcadores junto com o canal de trabalho estendido Edge. Se isso não for possível, puxe o broncoscópio inteiro para fora, juntamente com o que estiver inserido através de seu canal de trabalho. Se estiverem danificados, substitua o canal de trabalho estendido Edge, a guia localizável Edge, o instrumento endoscópico ou o instrumento de aplicação de marcadores. Reinsira e navegue de volta à área-alvo, conforme necessário.

Nunca opere a guia de localização Edge sem o canal de trabalho estendido Edge acoplado. Antes de cada utilização, verifique a superfície externa da guia de localização Edge e do canal de trabalho estendido Edge para garantir que não haja superfícies ásperas, bordas afiadas ou protrusões. As bordas afiadas, quando presentes nestes acessórios, podem causar sangramentos e/ou pneumotórax.

**Advertência**

A fim de evitar ferimentos no paciente ou no usuário, os instrumentos endoscópicos usados em conjunto com o sistema de navegação superDimension devem cumprir os seguintes requisitos de padrão IEC 60601-2-18, IEC/EN 60601-1, IEC/EN 60601-1-2 ou seus equivalentes, e devem ser usados de acordo com seus manuais de usuário.

O canal de trabalho estendido Edge e o telescópio Edge são esterilizados com óxido de etileno. Não reesterilize.

Este dispositivo foi validado e garantido somente para uso único. Qualquer reutilização, reprocessamento ou reesterilização pode resultar na falha do dispositivo, provocando ferimentos, doenças ou a morte do paciente ou usuário. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem provocar a contaminação do dispositivo, que pode resultar em infecção para o paciente.

Para evitar potenciais infecções, antes de abrir qualquer embalagem estéril contendo os acessórios do sistema de navegação superDimension, verifique se a embalagem está intacta, selada e livre de danos que possam comprometer a barreira estéril.

**Advertência**

Não use o canal de trabalho estendido Edge ou o telescópio Edge se parecerem danificados.

Para manter a precisão do registro da tomografia computadorizada para o corpo durante o procedimento, recomenda-se que a árvore brônquica retenha sua forma natural, como exibida nas imagens de TC pré-operatórias. Durante a navegação da guia localizável Edge, posicione a ponta distal do broncoscópio de modo que ela não exerça nenhuma pressão nas paredes endobrônquicas.

O uso de instrumentos broncoscópicos que não cumprem as especificações contidas no *Manual do Usuário do Sistema de Navegação superDimension* tem o potencial de causar danos ao canal de trabalho estendido Edge.

**Cuidado**

Não há garantias de que os instrumentos selecionados apenas com o uso do diâmetro mínimo do canal do instrumento descrito no *Manual do Usuário do Sistema de Navegação superDimension* serão compatíveis quando combinados.

**Cuidado**

Para manter a precisão do registro da tomografia computadorizada para o corpo durante o procedimento, recomenda-se que a árvore brônquica retenha sua forma natural, como exibida nas imagens de TC pré-operatórias. Para facilitar isso, recomenda-se que você marque pontos de registro em locais anatômicos onde o acesso da guia de localização Edge não exigirá manobras forçadas que possam afetar temporariamente a forma da árvore brônquica.

Para minimizar os erros durante o processo de registro, instrua o paciente a prender a respiração o máximo possível durante cada aquisição de ponto de registro.

Qualquer movimento do broncoscópio enquanto a guia de localização Edge está sendo removida e o canal de trabalho estendido Edge está travado no local afetará a posição do canal de trabalho estendido, o que pode fazer com que ele se mova para fora do alvo.

Se o broncoscópio for movido acidentalmente após a remoção da guia de localização Edge, reinsira a guia de localização Edge e navegue novamente até o alvo.

**Cuidado**

Certifique-se de que a ponta da guia de localização Edge fique protrusa em pelo menos 3 mm em relação à extremidade do canal de trabalho estendido Edge.

Se a guia de localização Edge não se mover suavemente através do canal de trabalho, pode haver uma obstrução. Verifique se o canal de trabalho está livre de obstruções e se a guia de localização Edge está livre de detritos.

Todo instrumento da lista de instrumentos aprovados que se destine à inserção no canal de trabalho estendido Edge deve ser marcado quanto ao comprimento antes do uso.

O uso ou a navegação prolongados em tortuosidade extrema podem danificar ou alterar a forma do cateter curvo do canal de trabalho estendido. Nessas circunstâncias, pode ser necessário realizar a troca por um novo cateter curvo de canal estendido para atingir a localização do alvo.

## Inspeção do conteúdo da embalagem

Examine a embalagem atentamente antes de abri-la para confirmar sua integridade e que a data de validade não tenha expirado. O dispositivo é fornecido em uma embalagem estéril. Não utilize o canal de trabalho estendido Edge com o telescópio se a embalagem estiver danificada ou aberta, ou se a data de validade tiver expirado. O canal de trabalho estendido Edge e o telescópio Edge são esterilizados com óxido de etileno. Não reesterilize.

## Instruções de uso

1. **Desembalagem:** Abra a embalagem e remova o canal de trabalho estendido Edge com telescópio para uma superfície limpa de acordo com o protocolo do hospital ou clínica. Remova o protetor da ponta distal do canal de trabalho estendido. Abra todos os instrumentos, como fórceps ou escovas de biópsia.
2. **Marcação do comprimento dos instrumentos:** Consulte o *Manual do Usuário do Sistema de Navegação superDimension* para ver instruções de como marcar o comprimento do instrumento.
3. **Inserção da guia de localização no canal de trabalho estendido:** Certifique-se de que o protetor da ponta tenha sido removido da ponta distal do canal de trabalho estendido Edge, e depois insira suavemente a guia de localização Edge na ponta proximal do canal de trabalho estendido Edge. Se a guia de

localização Edge não se mover suavemente através do canal de trabalho estendido Edge, verifique se o canal de trabalho estendido Edge apresenta alguma obstrução. Certifique-se de que a aba branca de alinhamento faça um clique ao entrar no conector cinza do canal de trabalho estendido Edge.

4. **Inserção de um instrumento no canal de trabalho estendido:** Após remover a guia de localização Edge, insira suavemente a ponta do instrumento no canal de trabalho estendido Edge. Para evitar movimentos acidentais, insira o instrumento gradualmente em movimentos curtos. Empurre o instrumento através do canal de trabalho estendido Edge até que a marca-limite do instrumento seja atingida. Não empurre o instrumento além da marca-limite.
5. **Descarte:** Quando o procedimento estiver concluído, remova o instrumento do canal de trabalho estendido Edge. Depois disso, você pode remover o canal de trabalho estendido Edge e descartá-lo de acordo com o protocolo do hospital ou clínica.

## Informações adicionais

Consulte o *Manual do Usuário do Sistema de Navegação superDimension* para ver as instruções de uso. Se forem necessárias mais informações, entre em contato com a Covidien.

## Symbole auf dem Produkt und der Verpackung

**STERILE EO** Sterilisiert mit Ethylenoxid



Einmalgebrauch



Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden



Nicht erneut sterilisieren



Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden



Siehe Gebrauchsanweisung



Warnhinweis oder Vorsichtsmaßnahme



Trocken halten



Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft



Katalognummer



Hersteller



Verwendbar bis



Chargennummer



Herstellungsdatum



Anzahl Verpackungen



Beutelmenge



CE-Kennzeichnung kennzeichnet, dass das etikettierte Produkt für den Verkauf in europäischen Ländern zugelassen ist

Ohne natürlichen Latexkautschuk hergestellt

## Edge™ Erweiterter Arbeitskanal

### Indikationen

Dieses Gerät ist zur Verwendung mit dem superDimension™ Navigationssystem vorgesehen. Das superDimension Navigationssystem ist indiziert zur Darstellung von Bildern des Tracheobronchialbaums zur Unterstützung des Arztes bei der Führung von endoskopischen Instrumenten bzw. Kathetern im Lungentrakt und zur Marker-Platzierung innerhalb von weichem Lungengewebe. Es erstellt keine Diagnose und ist kein endoskopisches Instrument. Nicht zur Verwendung an Kindern indiziert.

### Beschreibung

Der Edge erweiterte Arbeitskanal fungiert als Einführhülse. Er besteht aus einem Verbundstoffrohr mit einem Lumen. Er wird am Edge Teleskop befestigt und zusammen mit der Edge lokalisierbaren Führung in den Arbeitskanal eines Bronchoskops eingeführt. Der Edge erweiterte Arbeitskanal dient zur Führung von endoskopischen Instrumenten oder Kathetern an das Ziel, nachdem die Edge lokalisierbare Führung entfernt wurde. Der Edge erweiterte Arbeitskanal ist strahlenundurchlässig, um fluoroskopische Bildgebungsverfahren zu ermöglichen.

Der Edge erweiterte Arbeitskanal ist in gerader oder gekrümmter Form erhältlich. Achten Sie darauf, dass Sie im Pulldown-Menü „Tools

(Extras)“ die richtige Form auswählen. Lesen Sie für weitere Anweisungen zur Benutzung in der *Gebrauchsanweisung des superDimension Navigationssystems* nach.

Das Edge Teleskop verbindet den Edge Griff mit dem Edge Bronchoskopadapter.

### Werkzeugabmessungen

Edge erweiterter Arbeitskanal	Innendurchmesser	2,0 mm
	Außendurchmesser	2,6 mm
	Gesamtlänge	1070 mm

### Kompatible Biopsieinstrumente

Nur Biopsieinstrumente, die den folgenden technischen Daten entsprechen, können mit dem Navigationssystem verwendet werden. Zu den kompatiblen Instrumenten gehören: Biopsiezange, Absaugnadel und Zytologiebürsten. Fragen Sie vor der Verwendung anderer Instrumente beim Covidien Kundendienst nach.

Biopsie- instrument	Mindestarbeitslänge	1100 mm
	Max. Außendurchmesser	1,9 mm

### Warnung

Das superDimension Navigationssystem darf nur von qualifizierten Bronchoskopie-Fachleuten eingesetzt werden (die im Folgenden als Arzt bezeichnet werden).

Achten Sie bei der Handhabung des erweiterten Arbeitskanals und der lokalisierbaren Führung darauf, diese Zubehörteile nicht zu biegen, zu verdrehen, fallen zu lassen oder auf andere Weise unsachgemäß zu behandeln, da dies eine Beschädigung verursachen kann. Beschädigungen am superDimension Navigationssystemzubehör können zu Gewebeerirritationen oder zu einer möglichen Verletzung des Bronchialsystems führen.

Um Beschädigungen am Edge erweiterten Arbeitskanal zu vermeiden, die zu Gewebereizungen und Verletzungen der Atemwege führen können, wenden Sie beim Einführen bzw. Herausziehen der Edge lokalisierbaren Führung oder endoskopischer Instrumente durch den Edge erweiterten Arbeitskanal auf keinen Fall übermäßige Kraft (entsprechend 1 kg Kraft [10 N]) an.

### Warnung

Sollten Sie beim Einführen oder Herausziehen der Edge lokalisierbaren Führung oder endoskopischer Instrumente bzw. Tools zur Marker-Platzierung in den/aus dem Edge erweiterten Arbeitskanal Schwierigkeiten haben, strecken Sie zunächst die distale Spitze des Bronchoskops gerade, lösen die Arretierung des Edge Bronchoskopadapters und ziehen die Edge lokalisierbare Führung oder das endoskopische Instrument dann vorsichtig zusammen mit dem Edge erweiterten Arbeitskanal heraus. Wenn dies nicht möglich ist, entfernen Sie das gesamte Bronchoskop mit allen in seinen Arbeitskanal eingeführten Instrumenten. Danach sollte der Edge erweiterte Arbeitskanal, die Edge lokalisierbare Führung, das endoskopische Instrument bzw. das Tool zur Marker-Platzierung ausgewechselt werden, falls eine Beschädigung vorliegt. Führen Sie die Instrumente wieder ein und navigieren Sie an den Zielpunkt zurück falls erforderlich.

Die Edge lokalisierbare Führung niemals ohne angebrachten Edge erweiterten Arbeitskanal bedienen. Prüfen Sie die äußeren Oberflächen der Edge lokalisierbaren Führung und des Edge erweiterten Arbeitskanals vor jedem Gebrauch und vergewissern Sie sich, dass diese keine rauen Stellen, scharfen Kanten oder Überstände aufweisen. Scharfe Kanten an diesen Zubehörteilen können Blutungen und/oder einen Pneumothorax verursachen.

**Warnung**

Zur Vermeidung potenzieller Verletzungen beim Patienten oder Anwender müssen endoskopische Geräte und Zubehörteile (Instrumente), die zusammen mit dem superDimension Navigationssystem verwendet werden, den Anforderungen der Standards IEC 60601-2-18, IEC/EN 60601-1, IEC/EN 60601-1-2 oder ihren Äquivalenten entsprechen und dürfen nur gemäß ihren jeweiligen Gebrauchsanweisungen verwendet werden.

Der Edge erweiterte Arbeitskanal und das Edge Teleskop wurden mit Ethylenoxid sterilisiert. Nicht erneut sterilisieren.

Dieses Gerät ist nur für den Einmalgebrauch validiert. Jegliche Wiederverwendung, erneute Aufbereitung oder Resterilisierung kann zu Geräteausfällen führen, die Verletzungen, Erkrankungen oder gar den Tod des Patienten oder Bedieners verursachen können. Eine Wiederverwendung, Wiederaufarbeitung oder erneute Sterilisation kann auch zu Kontamination des Geräts und dadurch zu Infektionen des Patienten führen.

**Warnung**

Um potenzielle Infektionen zu vermeiden, prüfen Sie vor dem Öffnen einer sterilen Verpackung mit dem superDimension Navigationssystem, ob die Verpackung intakt, versiegelt und frei von Beschädigungen ist, die die Sterilbarriere beeinträchtigen könnten.

Der Edge erweiterte Arbeitskanal bzw. das Edge Teleskop darf nicht verwendet werden, wenn Verdacht auf eine Beschädigung besteht.

Für eine möglichst genaue CT-Körper-Erfassung der während des Vorgangs empfiehlt es sich, während des Verfahrens die natürliche Form des Bronchialbaums beizubehalten, die in den präoperativen CT-Bildern zu sehen ist. Bei der Navigation der Edge lokalisierbaren Führung sollte die distale Spitze des Bronchoskops so positioniert werden, dass kein Druck auf die inneren Bronchialwände ausgeübt wird.

Durch Verwendung von bronchoskopischen Instrumenten, die nicht den technischen Daten in der *Gebrauchsanweisung des superDimension Navigationssystems* entsprechen, können potenziell Schäden am Edge erweiterten Arbeitskanal entstehen.

### Vorsicht

Es wird keine Garantie dafür übernommen, dass die Instrumente, die lediglich den in der *Gebrauchsanweisung des superDimension Navigationssystems* angegebenen minimalen Durchmesser des Instrumentenkanals nutzen, in Kombination kompatibel sind.

Für eine möglichst genaue CT-Körper-Erfassung der während des Vorgangs empfiehlt es sich, während des Verfahrens die natürliche Form des Bronchialbaums beizubehalten, die in den präoperativen CT-Bildern zu sehen ist. Markieren Sie die Registrierungspunkte an anatomischen Stellen des Bronchialbaums, wo keine energischen Bewegungen der Edge lokalisierbaren Führung erforderlich sind, die den Bronchialbaum zeitweilig verformen können.

Zur Verringerung der Fehlerhäufigkeit während des Erfassungsverfahrens den Patienten anweisen, seinen Atem so lange wie möglich während der Aufnahme der Erfassungspunkte anzuhalten.

Jede Bewegung des Bronchoskops beim Herausziehen der Edge lokalisierbaren Führung bei fixiertem Edge erweiterten Arbeitskanal wirkt sich auf die Position des Edge erweiterten Arbeitskanal aus und kann zur Folge haben, dass sich dieser vom Ziel entfernt.

### Vorsicht

Wenn das Bronchoskop nach der Entfernung der Edge lokalisierbaren Führung versehentlich bewegt wird, führen Sie die Edge lokalisierbare Führung erneut ein, um das Ziel wiederzufinden.

Vergewissern Sie sich, dass die Spitze der Edge lokalisierbaren Führung 3 mm aus dem Ende des Edge erweiterten Arbeitskanals hervorragt.

Sollte die Edge lokalisierbare Führung nicht leicht durch den Arbeitskanal gleiten, liegt evtl. eine Verstopfung im Arbeitskanal vor. Prüfen Sie, ob der Arbeitskanal eine Verstopfung oder ob die Edge lokalisierbare Führung Verschmutzungen aufweist.

Alle Instrumente auf der Liste der zugelassenen Instrumente müssen vor dem Einführen in den Edge erweiterten Arbeitskanal mit dem oben beschriebenen Verfahren mit Längenmarkierungen versehen werden.

Durch längeren Gebrauch bzw. Eingriffe in extrem gewundene Strukturen kann der erweiterte Arbeitskanal des gekrümmten Katheters beschädigt oder verbogen werden. In solchen Fällen kann es notwendig sein, einen neuen erweiterten Arbeitskanal für gekrümmte Katheter einzusetzen, um die Zielstelle zu erreichen.

## Überprüfen des Packungsinhalts

Bestätigen Sie die Verpackungsintegrität vor dem Öffnen und achten Sie darauf, dass das Verfallsdatum nicht abgelaufen ist. Dieses Produkt wird steril verpackt geliefert. Den Edge erweiterten Arbeitskanal mit Teleskop nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet bzw. beschädigt oder das Verfallsdatum abgelaufen ist. Der Edge erweiterte Arbeitskanal und das Edge Teleskop wurden mit Ethylenoxid sterilisiert. Nicht erneut sterilisieren.

## Gebrauchsanweisung

1. **Auspacken:** Öffnen Sie die Verpackung und legen Sie den Edge erweiterten Arbeitskanal mit Teleskop gemäß den Richtlinien des Krankenhauses oder der Klinik auf eine saubere Oberfläche. Entfernen Sie den Spitzenschutz vom distalen Ende des erweiterten Arbeitskanals. Öffnen Sie die Verpackungen aller Instrumente, wie z. B. Biopsiezangen oder Bürsten.
2. **Markierung der Instrumentenlänge:** Anweisungen zum Markieren der Länge des Instruments finden Sie in der *Gebrauchsanweisung des superDimension Navigationssystems*.
3. **Einführen des Locatable Guide in den erweiterten Arbeitskanal:** Vergewissern Sie sich, dass der Spitzenschutz vom distalen Ende des Edge erweiterten Arbeitskanals entfernt wurde. Dann führen Sie die Edge lokalisierbare Führung vorsichtig in das proximale Ende des

Edge erweiterten Arbeitskanals ein. Sollte die Edge lokalisierbare Führung nicht leicht durch den Edge erweiterten Arbeitskanal gleiten, liegt evtl. eine Obstruktion im Edge erweiterten Arbeitskanal vor. Achten Sie darauf, dass die weiße Ausrichtungslasche in den grauen Anschluss am Edge erweiterte Arbeitskanal einrastet.

4. **Einführen eines Instruments in den erweiterten Arbeitskanal:** Nach dem Entfernen der Edge lokalisierbaren Führung die Spitze des Instruments vorsichtig in den Edge erweiterten Arbeitskanal einführen. Um ein versehentliches Verschieben des Instruments zu vermeiden, schieben Sie es in kleinen Schritten vor. Das Instrument durch den Edge erweiterten Arbeitskanal schieben, bis die Instrumentengrenzmarkierung erreicht ist. Schieben Sie das Instrument niemals über die Grenzmarkierung für die Instrumentenlänge hinaus vor.
5. **Entsorgung:** Nach Abschluss des Eingriffs ziehen Sie das Instrument aus dem Edge erweiterten Arbeitskanal heraus. Jetzt können Sie den Edge erweiterten Arbeitskanal entfernen und entsprechend der Krankenhaus- oder Klinikrichtlinien entsorgen.

## Weitere Informationen

Lesen Sie für weitere Anweisungen zur Benutzung in der *Gebrauchsanweisung des superDimension Navigationssystems* nach. Wenn Sie weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Covidien.

## Símbolos que se encuentran en el producto y en el envase

**STERILE EO** Esterilizado con óxido de etileno



Un solo uso



Las leyes federales (en EE. UU.) limitan la venta de estos dispositivos a médicos o a personal facultativo designado por los mismos



No volver a esterilizar



No lo use si el paquete está abierto o estropeado



Consulte las Instrucciones de uso



Advertencia o precaución



Conservar en un lugar seco



Representante autorizado en la Comunidad europea

**REF** Número de catálogo



Fabricante



Fecha de caducidad



Código del lote



Fecha de fabricación



Cantidad en el paquete



Cantidad en la bolsita



Marca CE. Designa que el producto etiquetado está autorizado para venderse en países europeos

No está fabricado con componentes de látex de caucho natural.

## Canal de trabajo ampliado Edge™

### Indicaciones de uso

Este dispositivo está diseñado para utilizarse con el sistema de navegación superDimension™. El sistema de navegación superDimension: está indicado para mostrar imágenes del árbol traqueobronquial, a fin de ayudar al médico a guiar catéteres o herramientas endoscópicas en el tracto pulmonar y para poder colocar el marcado en el tejido blando del pulmón. No realiza un diagnóstico ni es una herramienta endoscópica. No es para uso pediátrico.

### Descripción

El canal de trabajo ampliado Edge funciona como una vaina guía. Consta de un tubo compuesto con una luz. Se monta con el telescopio Edge y se introduce en el canal de trabajo de un broncoscopio junto con la guía localizable Edge. El canal de trabajo ampliado Edge está diseñado para guiar un catéter o instrumento endoscópico al objetivo tras extraer la guía localizable Edge. El canal de trabajo ampliado Edge es radiopaco para permitir la obtención de imágenes fluoroscópicas.

El canal de trabajo ampliado Edge existe en modelos rectos y curvos. Seleccione la forma correcta con el menú desplegable Tools (Herramientas). Consulte el *Manual del usuario del sistema de navegación superDimension* para ver instrucciones.

El telescopio Edge conecta el mango Edge con el adaptador de broncoscopio Edge.

### Dimensiones de la herramienta

Canal de trabajo ampliado Edge	Diámetro interno	2,0 mm
	Diámetro externo	2,6 mm
	Longitud total	1.070 mm

### Instrumentos de biopsia compatibles

Solo puede utilizar herramientas de biopsia que cumplan las siguientes especificaciones con el sistema de navegación superDimension. Herramientas compatibles: pinzas de biopsia, agujas de aspiración y cepillos de citología. Consulte al servicio al cliente de Covidien antes de utilizar más herramientas.

Herramienta para biopsia	Longitud de trabajo mínima	1.100 mm
	Diámetro externo máximo	1,9 mm

**Advertencia**

El sistema de navegación superDimension solo puede utilizarlo un broncoscopista cualificado (denominado médico).

Al utilizar el canal de trabajo ampliado y la guía localizable, tenga cuidado de no torcerlos, doblarlos, dejarlos caer, o manipularlos de forma brusca, ya que podría dañarlos. Si daña los accesorios del sistema de navegación superDimension, puede causar irritación en el tejido o lesión en las vías respiratorias bronquiales.

Para evitar daños en el canal de trabajo ampliado Edge que pudieran causar la irritación de tejidos o lesiones en las vías aéreas bronquiales, no emplee una fuerza excesiva (1 kg de fuerza, 10 Newtons) al insertar o extraer la guía localizable Edge o el instrumental endoscópico a través del canal de trabajo ampliado Edge.

**Advertencia**

En caso de dificultad al introducir o extraer la guía localizable Edge, el instrumental endoscópico o el instrumental de introducción de marcadores por el canal de trabajo ampliado Edge, enderece el extremo distal del broncoscopio, desbloquee el adaptador de broncoscopio Edge y tire suavemente de la guía localizable Edge, del instrumental endoscópico o del instrumental de introducción de marcadores junto con el canal de trabajo ampliable Edge. Si eso no es posible, tire del broncoscopio entero con lo que esté introducido en su canal de trabajo. Sustituya el canal de trabajo ampliado Edge, la guía localizable Edge, el instrumental endoscópico o el instrumental de introducción de marcadores si están dañados. Vuelva a introducirlos y navegue de nuevo hasta la zona objetivo si es necesario.

No utilice nunca la guía localizable Edge sin el canal de trabajo ampliado Edge acoplado. Antes de cada uso, compruebe la superficie exterior de la guía localizable Edge y el canal de trabajo ampliado Edge, para asegurarse de que no presentan superficies ásperas, bordes afilados ni protuberancias. Los bordes afilados de estos accesorios podrían causar hemorragias o neumotórax.

**Advertencia**

Para evitar posibles lesiones al paciente o al usuario, las herramientas endoscópicas utilizadas con el sistema de navegación superDimension deben cumplir los requisitos de las normas IEC 60601-2-18, IEC/EN 60601-1, IEC/EN 60601-1-2 o sus equivalentes, y solo deben utilizarse conforme a sus manuales del usuario.

El canal de trabajo ampliado Edge y el telescopio Edge están esterilizados con óxido de etileno. No los reesterilice.

Este dispositivo se validó y garantizó para usarlo una sola vez. Cualquier nuevo uso, reprocesamiento o reesterilización podría averiar el dispositivo y causar al paciente o al usuario lesiones, enfermedad o la muerte. Cualquier nuevo uso, reprocesamiento o reesterilización podría contaminar el dispositivo y causar infecciones al paciente.

Para evitar posibles infecciones, antes de abrir cualquier paquete estéril que contenga accesorios del sistema de navegación superDimension, compruebe que el envase esté intacto, sellado y sin daños que puedan poner en peligro la barrera estéril.

**Advertencia**

No utilice el canal de trabajo ampliado Edge ni el telescopio Edge si parecen estar dañados.

A fin de realizar un registro de TC-CUERPO durante la intervención, es aconsejable no alterar la forma natural del árbol bronquial, tal y como aparece en las imágenes de TC preoperatorias. Durante la navegación de la guía localizable Edge, coloque el extremo distal del broncoscopio de manera que no ejerza presión sobre las paredes endobronquiales.

Si utiliza herramientas broncoscópicas que no cumplan las especificaciones del *Manual del usuario del sistema de navegación superDimension*, puede dañar el canal de trabajo ampliado Edge.

**Precaución**

No hay garantía de que los instrumentos seleccionados utilizando únicamente el diámetro mínimo del canal del instrumento descrito en el *Manual del usuario del sistema de navegación superDimension* sean compatibles en combinación.

### Precaución

A fin de realizar un registro de TC-CUERPO durante la intervención, es aconsejable no alterar la forma natural del árbol bronquial, tal y como aparece en las imágenes de TC preoperatorias. Para facilitar esto, se recomienda marcar puntos de registro situados en ubicaciones anatómicas que no requieran realizar maniobras energéticas y que puedan afectar temporalmente a la forma del árbol bronquial para acceder a ellas mediante la guía localizable Edge.

Para reducir al mínimo los errores durante el proceso de registro, indique al paciente que aguante la respiración tanto como le sea posible durante la adquisición de cada punto de registro.

Cualquier movimiento del broncoscopio cuando se retira la guía localizable Edge y el canal de trabajo ampliado Edge está bloqueado afectará a la posición del canal de trabajo Edge ampliado y hará que se desplace respecto al punto de destino.

Si se movió el broncoscopio por accidente después de extraer la guía localizable Edge, vuelva a introducirla y vuelva a navegar hasta el objetivo.

Compruebe que el extremo de la guía localizable Edge sobresale al menos 3 mm del extremo del canal de trabajo ampliado Edge.

### Precaución

La guía localizable Edge debe pasar sin problemas a través del canal de trabajo. En caso contrario, puede que este se encuentre obstruido. Compruebe que el canal de trabajo no está obstruido y que la guía localizable Edge está libre de residuos.

Debe marcar la longitud, antes de su uso, de cualquier instrumento de la lista de instrumental aprobado diseñada para introducirse en el canal de trabajo ampliado Edge.

Si utiliza el catéter curvo de canal de trabajo ampliado de forma prolongada o lo introduce con mucha tortuosidad, puede dañar o cambiar su forma. En ese caso puede ser necesario sustituir un catéter curvo de canal de trabajo ampliado nuevo para llegar al lugar objetivo.

### Inspección del contenido del paquete

Examine el paquete con atención antes de abrirlo para confirmar que esté íntegro y que no haya caducado. El dispositivo se suministra en un envase estéril. No utilice el canal de trabajo ampliado Edge con el telescopio si el paquete se ha abierto, dañado o si ha pasado la fecha de caducidad. El canal de trabajo ampliado Edge y el telescopio Edge están esterilizados con óxido de etileno. No los reesterilice.

## Instrucciones de uso

1. **Desembalaje:** abra el paquete y retire el canal de trabajo ampliado Edge con telescopio colocándolo sobre una superficie limpia, de acuerdo con los protocolos del hospital o de la clínica. Retire el protector de la punta situada en el extremo distal del canal de trabajo ampliado. Abra el instrumental necesario, como los cepillos o las pinzas de biopsia.
2. **Marcación de la longitud del instrumento:** consulte el *Manual del usuario del sistema de navegación superDimension* para ver instrucciones de marcación de la longitud de la herramienta.
3. **Insertión de la guía localizable en el canal de trabajo ampliado:** retire el protector del extremo del extremo distal del canal de trabajo ampliado Edge. A continuación, introduzca la guía localizable Edge en el extremo proximal del canal de trabajo ampliado Edge. La guía localizable Edge debe pasar sin problemas a través del canal de trabajo ampliado Edge. En caso contrario, puede que este se encuentre obstruido. La lengüeta blanca de alineación debe encajar con el centro del canal de trabajo ampliado Edge de color gris.
4. **Insertión de un instrumento en el canal de trabajo ampliado:** tras extraer la guía localizable Edge, introduzca con cuidado la punta del instrumento en el canal de trabajo ampliado Edge. Para evitar un movimiento no intencionado, introduzca la herramienta gradualmente en pasos cortos. Introduzca el instrumento a través del canal de trabajo ampliado Edge hasta alcanzar la marca que indica su límite. No empuje el instrumento más allá de la marca límite.
5. **Para desecharlo:** cuando termine la intervención, retire el instrumento del canal de trabajo ampliado Edge. A continuación, puede extraer el canal de trabajo ampliado Edge y desecharlo de acuerdo con los protocolos del hospital o de la clínica.

## Más información

Consulte el *Manual del usuario del sistema de navegación superDimension* para ver indicaciones de uso. Si requiere más información, póngase en contacto con Covidien.

## Simboli su prodotto e confezione

**STERILE EO** Sterilizzato con ossido di etilene



Monouso

**Rx  
ONLY**

Le leggi federali USA limitano la vendita e l'utilizzo di questo dispositivo esclusivamente a medici o dietro prescrizione medica



Non risterilizzare



Non utilizzare se la confezione risulta aperta o danneggiata



Consultare le Istruzioni per l'uso



Avvertenza o Attenzione



Tenere in un luogo asciutto

**EC REP**

Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

**REF**

N. di catalogo



Costruttore



Scadenza

**LOT**

Codice lotto



Data di produzione



Quantità per confezione



Quantità per sacchetto

**CE**

Marchio CE. Indica che il prodotto con questa etichetta ha ricevuto autorizzazione alla vendita nei paesi europei

Non realizzato in lattice di gomma naturale

## Canale di lavoro esteso Edge™

### Indicazioni per l'uso

Il dispositivo è destinato all'uso con il sistema di navigazione superDimension™. Il sistema di navigazione superDimension è indicato per la visualizzazione delle immagini dell'albero tracheo-bronchiale quale ausilio per il medico per guidare gli strumenti endoscopici o i cateteri nel tratto polmonare e per consentire il posizionamento del marcatore nel tessuto molle del polmone. Il sistema non effettua diagnosi e non è uno strumento endoscopico. Il sistema non è per uso pediatrico.

### Descrizione

Il canale di lavoro esteso Edge funziona come una guaina guida. È costituito da un tubo in materiale composito munito di lume. Il componente viene assemblato con il telescopio Edge e inserito nel canale di lavoro di un broncoscopio unitamente alla guida localizzabile Edge. Il canale di lavoro esteso Edge è studiato per guidare uno strumento endoscopico o un catetere fino al target dopo la retrazione della guida localizzabile Edge. Il canale di lavoro esteso Edge è radiopaco per consentirne la visualizzazione in fluoroscopia.

Il canale di lavoro esteso Edge è fornito in modelli dritti e curvi. Assicurarsi di selezionare la forma corretta utilizzando il menu a discesa Tools (Strumenti). Consultare il *Manuale dell'utente del Sistema di navigazione superDimension* per le istruzioni.

Il telescopio Edge collega l'impugnatura Edge all'adattatore broncoscopio Edge.

### Dimensioni dello strumento

Canale di lavoro esteso Edge	Diametro interno	2,0 mm
	Diametro esterno	2,6 mm
	Lunghezza complessiva	1.070 mm

### Strumenti per biopsia compatibili

Con il sistema di navigazione superDimension è possibile utilizzare solo gli strumenti per biopsia in linea con le seguenti specifiche. Gli strumenti compatibili includono: pinze per biopsia, aghi per aspirazione e spazzole per citologia. Consultare il servizio di assistenza clienti Covidien prima di utilizzare strumenti aggiuntivi.

Strumento per biopsia	Lunghezza operativa minima	1.100 mm
	Diametro esterno massimo	1,9 mm

### Avvertenza

Il sistema di navigazione superDimension deve essere utilizzato solo da un broncoscopista qualificato (qui denominato medico).

Quando si maneggiano il canale di lavoro esteso e la guida localizzabile occorre prestare attenzione a non flettere, torcere, far cadere o maneggiare in modo improprio questi accessori, per evitare di danneggiarli. Il danneggiamento degli accessori del sistema di navigazione superDimension può determinare potenzialmente irritazione dei tessuti o lesioni alle vie aeree bronchiali.

Per evitare di danneggiare il canale di lavoro esteso Edge, con il conseguente rischio di irritazione dei tessuti e lesioni ai bronchi, non applicare mai una forza eccessiva (pari a 1 kg, 10 N) durante l'inserimento o l'estrazione della guida localizzabile Edge o degli strumenti endoscopici attraverso il canale di lavoro esteso Edge.

### Avvertenza

In caso di difficoltà durante l'inserimento o l'estrazione della guida localizzabile Edge, degli strumenti endoscopici o degli strumenti di posizionamento dei marcatori attraverso il canale di lavoro esteso Edge, raddrizzare l'estremità distale del broncoscopio, sbloccare l'adattatore broncoscopio Edge ed estrarre delicatamente la guida localizzabile Edge, lo strumento endoscopico o gli strumenti di posizionamento dei marcatori insieme al canale di lavoro esteso Edge. Se non fosse possibile, estrarre l'intero broncoscopio con tutti i componenti inseriti attraverso il suo canale di lavoro. Se danneggiato, sostituire il canale di lavoro esteso Edge, la guida localizzabile Edge, lo strumento endoscopico o lo strumento di posizionamento dei marcatori. Reinserire e navigare verso l'area target, secondo necessità.

Non utilizzare mai la guida localizzabile Edge senza il canale di lavoro esteso Edge collegato. Prima di ogni utilizzo controllare le superfici esterne della guida localizzabile Edge e del canale di lavoro esteso Edge, assicurandosi che non presentino superfici ruvide, bordi taglienti o sporgenze. I bordi taglienti su tali accessori possono essere causa di sanguinamento e/o pneumotorace.

**Avvertenza**

Per evitare potenziali lesioni per il paziente o l'utente, gli strumenti endoscopici utilizzati congiuntamente al sistema di navigazione superDimension devono essere conformi ai requisiti delle normative IEC 60601-2-18, IEC/EN 60601-1, IEC/EN 60601-1-2, o normative equivalenti, e devono essere utilizzati conformemente ai relativi manuali per gli utenti.

Il canale di lavoro esteso Edge e il telescopio Edge sono sterilizzati con ossido di etilene. Non risterilizzare.

Questo dispositivo è stato validato ed è garantito come esclusivamente monouso. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione può comportare il guasto del dispositivo con conseguenti lesioni, malattie o il decesso del paziente o dell'operatore. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione può determinare la contaminazione del dispositivo con il conseguente rischio di infezione del paziente.

Per evitare potenziali infezioni, prima di aprire la confezione sterile contenente il sistema di navigazione superDimension, verificare che la confezione sia intatta, sigillata e che non presenti danni che possano compromettere la barriera sterile.

**Avvertenza**

Non utilizzare il canale di lavoro esteso Edge o il telescopio Edge se appaiono danneggiati.

Per una corretta registrazione TAC-corpo durante la procedura, si raccomanda di mantenere l'albero bronchiale nella sua forma naturale, così come appare nelle immagini TAC preoperatorie. Durante la navigazione della guida localizzabile Edge, posizionare l'estremità distale del broncoscopio in modo da non esercitare alcuna pressione sulle pareti endobronchiali.

L'uso di strumenti broncoscopici non conformi alle specifiche contenute nel *Manuale dell'utente del Sistema di navigazione superDimension* può potenzialmente provocare danni al canale di lavoro esteso Edge.

**Attenzione**

Non vi è alcuna garanzia che gli strumenti selezionati unicamente mediante l'uso del diametro minimo del canale dello strumento descritto nel Manuale dell'utente del sistema di navigazione superDimension siano compatibili per l'uso in combinazione con esso.

**Attenzione**

Per una corretta registrazione TAC-corpo durante la procedura, si raccomanda di mantenere l'albero bronchiale nella sua forma naturale, così come appare nelle immagini TAC preoperatorie. Per facilitare questa condizione, si raccomanda di contrassegnare i punti di registrazione nelle sedi anatomiche cui la guida localizzabile Edge può accedere senza richiedere manovre energiche che possano modificare temporaneamente la forma dell'albero bronchiale.

Per ridurre al minimo l'errore durante il processo di registrazione, invitare il paziente a trattenere il respiro il più a lungo possibile durante l'acquisizione di ciascun punto di repere.

Ogni movimento del broncoscopio durante l'estrazione della guida localizzabile Edge con il canale di lavoro esteso Edge bloccato in posizione influirà sulla posizione del canale di lavoro esteso Edge, con il conseguente rischio di spostamento dal target.

Se il broncoscopio è stato spostato inavvertitamente dopo la rimozione della guida localizzabile Edge, reinserire la guida localizzabile Edge e riprendere la navigazione verso il target.

**Attenzione**

Verificare che la punta della guida localizzabile Edge sporga di almeno 3 mm dall'estremità del canale di lavoro esteso Edge.

Se la guida localizzabile Edge non si sposta con facilità attraverso il canale di lavoro del broncoscopio, potrebbe esservi un'ostruzione. Verificare che il canale di lavoro sia privo di ostruzioni e che la guida localizzabile Edge sia libera da corpi estranei.

Qualsiasi strumento dell'elenco strumenti approvati destinato all'inserimento nel canale di lavoro esteso Edge deve essere sottoposto al processo di marcatura della lunghezza dello strumento, prima dell'uso.

A causa dell'uso prolungato o durante il passaggio in anatomie estremamente tortuose, è possibile che si verifichino danni o modifiche della forma del catetere curvo del canale di lavoro esteso. In tali circostanze potrebbe risultare necessario sostituire il catetere curvo del canale di lavoro esteso con uno nuovo per poter raggiungere la posizione target.

## Ispezione del contenuto della confezione

Esaminare attentamente la confezione prima di aprirla per verificarne l'integrità e controllare che la data di scadenza non sia trascorsa. Il dispositivo viene fornito in confezione sterile. Non utilizzare il canale di lavoro esteso Edge con il telescopio se la confezione è danneggiata, aperta oppure se la data di scadenza è superata. Il canale di lavoro esteso Edge e il telescopio Edge sono sterilizzati con ossido di etilene. Non risterilizzare.

## Istruzioni per l'uso

1. **Apertura della confezione:** aprire la confezione ed estrarre il canale di lavoro esteso Edge con il telescopio posandolo su una superficie pulita in conformità al protocollo dell'ospedale o della clinica. Rimuovere il puntale di protezione dall'estremità distale del canale di lavoro esteso. Aprire eventuali strumenti quali pinze per biopsia o spazzole.
2. **Contrassegnare la lunghezza dello strumento:** consultare il *Manuale dell'utente del Sistema di navigazione superDimension* per le istruzioni sulla marcatura dello strumento.
3. **Inserimento della guida localizzabile nel canale di lavoro esteso:** assicurarsi che il puntale di protezione sia stato rimosso dall'estremità distale del canale di lavoro esteso Edge, quindi inserire con cautela la guida localizzabile Edge nell'estremità prossimale del canale di lavoro esteso Edge. Se la guida localizzabile Edge non scorre agevolmente

nel canale di lavoro esteso Edge, verificare che quest'ultimo non sia ostruito. Accertarsi che la linguetta bianca di allineamento si inserisca con uno scatto nel raccordo grigio del canale di lavoro esteso Edge.

4. **Inserimento di uno strumento nel canale di lavoro esteso:** dopo avere rimosso la guida localizzabile Edge, inserire con cautela la punta dello strumento nel canale di lavoro esteso Edge. Per evitare spostamenti involontari, inserire lo strumento con brevi avanzamenti. Spingere lo strumento attraverso il canale di lavoro esteso Edge fino a raggiungere il contrassegno di limite dello strumento. Non spingere lo strumento oltre il contrassegno di limite dello strumento.
5. **Smaltimento:** al termine della procedura, rimuovere lo strumento dal canale di lavoro esteso Edge. Rimuovere il canale di lavoro esteso Edge e smaltirlo in conformità al protocollo della clinica od ospedaliero.

## Ulteriori informazioni

Consultare il *Manuale dell'utente del Sistema di navigazione superDimension* per le istruzioni per l'uso. Nel caso siano necessarie ulteriori informazioni, contattare Covidien.

## Symbolen op product en verpakking

	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide
	Eenmalig gebruik
	Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Waarschuwing of Let op
	Droog bewaren
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Catalogusnummer

	Fabrikant
	Gebruiken voor
	Partijcode
	Productiedatum
	Aantal per pakket
	Aantal per zak
	CE-markering: Geeft aan dat het gelabelde product is goedgekeurd voor verkoop in Europese landen Niet vervaardigd van latex van natuurrubber

## Edge™ verlengd werkkanaal

### Indicaties voor gebruik

Dit hulpmiddel is bestemd om te worden gebruikt in combinatie met het superDimension™ navigatiesysteem. Het superDimension navigatiesysteem is: geïndiceerd voor de weergave van beelden van de tracheobronchiale boom ter ondersteuning van de arts in het opvoeren van endoscopische instrumenten of katheters in de luchtwegen en de longen en om het aanbrengen van markers in week longweefsel te vereenvoudigen. Het hulpmiddel stelt geen diagnose en is geen endoscopisch instrument. Niet voor gebruik in de kindergeneeskunde.

### Beschrijving

Het Edge verlengd werkkanaal werkt als een geleidehuls. Het bestaat uit een slang van composietmateriaal met een lumen. Het werkkanaal wordt samengesteld met de Edge-telescoop en in combinatie met de Edge lokaliseerbare voerdraad ingevoerd in het werkkanaal van een bronchoscoop. Het Edge verlengd werkkanaal is ontworpen als geleider van een endoscopisch hulpmiddel of een katheter naar het doelgebied nadat de Edge lokaliseerbare voerdraad is teruggetrokken. Het Edge verlengd werkkanaal is radiopaak en dus geschikt voor fluoroscopische beeldvorming.

Het Edge verlengd werkkanaal is verkrijgbare in rechte en gebogen uitvoeringen. Zorg dat u de juiste vorm instelt in het uitrolmenu Tools (Extra).

Raadpleeg voor instructies de *gebruikershandleiding van het superDimension navigatiesysteem*.

De Edge-telescoop verbindt het Edge-heft met de Edge-bronchoscoopadapter.

### Afmetingen instrument

Edge verlengd werkkanaal	Binnendiameter	2,0 mm
	Buitendiameter	2,6 mm
	Totale lengte	1070 mm

### Compatibele biopsiehulpmiddelen

Uitsluitend biopsie-instrumenten die aan de hierna vermelde specificaties voldoen mogen in combinatie met het superDimension navigatiesysteem worden gebruikt. Tot de compatibele instrumenten behoren: biopsietang, aspiratienaalden en cytologieborstels. Vraag de klantenservice van Covidien om advies voordat u andere instrumenten gebruikt.

Biopsiehelp-middel	Minimale werklengte	1100 mm
	Maximale buitendiameter	1,9 mm

### Waarschuwing

Het superDimension navigatiesysteem mag uitsluitend door een in bronchoscopie gekwalificeerde longarts worden gebruikt (hierna de arts genoemd).

Zorg dat het verlengd werkkanaal en de lokaliseerbare voerdraad bij de bediening niet worden verbogen of verdraaid, en dat ze niet vallen of anderszins ruw worden behandeld, omdat ze anders beschadigd kunnen raken. Schade aan toebehoren van het superDimension navigatiesysteem hebben mogelijk weefselirritatie of letsel aan de bronchiale luchtwegen tot gevolg.

Oefen nooit een grote kracht uit (1 kilogramkracht (10 N)) tijdens het inbrengen of terugtrekken van de Edge lokaliseerbare voerdraad of endoscopische hulpmiddelen via het Edge verlengd werkkanaal om schade aan het Edge verlengd werkkanaal te voorkomen die kan leiden tot weefselirritatie of letsel aan de bronchiale luchtwegen.

### Waarschuwing

In geval van problemen tijdens het invoeren of terugtrekken van de Edge lokaliseerbare voerdraad, endoscopische hulpmiddelen of plaatsingshulpmiddelen voor markeringen via het Edge verlengd werkkanaal, buigt u de distale tip van de bronchoscoop recht, ontgrendelt u de Edge-bronchoscoopadapter en trekt u de Edge lokaliseerbare voerdraad, het endoscopische hulpmiddel of plaatsingshulpmiddelen voor markeringen samen met het Edge verlengd werkkanaal naar buiten. Als dat niet mogelijk is, trekt u de hele bronchoscoop naar buiten, samen met wat verder via het werkkanaal is ingebracht. In geval van beschadiging vervangt u het Edge verlengd werkkanaal, de Edge lokaliseerbare voerdraad, het endoscopische hulpmiddel of het plaatsingshulpmiddel voor markeringen. Indien nodig brengt u het nieuwe hulpmiddel in en navigeert u opnieuw naar het doelgebied.

Bedien de Edge lokaliseerbare voerdraad nooit als het Edge verlengd werkkanaal niet is aangesloten. Controleer de buitenkant van de Edge lokaliseerbare voerdraad en het Edge verlengd werkkanaal altijd vóór gebruik, om er zeker van te zijn dat er geen ruwe oppervlakken, scherpe randen of bramen aan zitten. Scherpe randen aan deze accessoires kunnen leiden tot bloedingen en/of pneumothorax.

### Waarschuwing

Om mogelijk letsel bij de patiënt of de gebruiker te vermijden, moeten endoscopische instrumenten die in combinatie met het superDimension navigatiesysteem worden gebruikt, voldoen aan de vereisten van de normen IEC 60601-2-18, IEC/EN 60601-1, IEC/EN 60601-1-2, of een gelijkwaardige norm en mag een instrument uitsluitend in overeenstemming met diens bijbehorende gebruikershandleiding worden gebruikt.

Het Edge verlengd werkkanaal en de Edge-telescoop zijn gesteriliseerd met ethyleenoxide. Niet opnieuw steriliseren.

Dit hulpmiddel is alleen goedgekeurd en wordt alleen gegarandeerd voor eenmalig gebruik. Als dit hulpmiddel opnieuw wordt gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd, kan het defect raken wat kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren, kan besmetting veroorzaken, wat kan leiden tot infectie van de patiënt.

Controleer voor het openen van de steriele verpakking van het toebehoren voor het superDimension navigatiesysteem, om een mogelijke infectie te vermijden, eerst of de verpakking intact is en geen beschadigingen vertoont, die de steriele barrière zouden kunnen aantasten.

### Waarschuwing

Gebruik het Edge verlengd werkkanaal of de Edge-telescoop niet als deze beschadigd lijken te zijn.

Voor handhaving van een accurate lichaamsregistratie via CT tijdens de procedure wordt aanbevolen dat de bronchiale boom zijn natuurlijke vorm behoudt zoals deze wordt weergegeven op CT-afbeeldingen vóór de operatie. Plaats de distale tip van de bronchoscoop tijdens navigatie van de Edge lokaliseerbare voerdraad zo dat deze geen enkele druk uitoefent op de endobronchiale wanden.

Het gebruik van bronchoscopie-instrumenten die niet voldoen aan de in het *gebruikershandleiding van het superDimension navigatiesysteem* gestelde eisen kunnen mogelijk schade toebrengen aan het verlengde werkkanaal van Edge.

### Let op

Het is niet gegarandeerd dat instrumenten die alleen zijn geselecteerd met behulp van de minimum diameter van het instrumentkanaal, zoals beschreven in de *gebruikershandleiding van het superDimension navigatiesysteem*, compatibel zijn, wanneer ze in combinatie worden gebruikt.

**Let op**

Voor handhaving van een accurate lichaamsregistratie via CT tijdens de procedure wordt aanbevolen dat de bronchiale boom zijn natuurlijke vorm behoudt zoals deze wordt weergegeven op CT-afbeeldingen vóór de operatie. Om dit te vergemakkelijken wordt aanbevolen dat u registratiepunten markeert op anatomische plaatsen waar toegang van de Edge lokaliseerbare voerdraad geen krachtige manoeuvres vereisen die de vorm van de bronchiale boom tijdelijk kunnen beïnvloeden.

Om fouten tijdens het registratieproces zo veel mogelijk te beperken, laat u de patiënt zijn/haar adem zo lang mogelijk inhouden terwijl u ieder registratiepunt vastlegt.

Als de bronchoscoop wordt verplaatst terwijl de Edge lokaliseerbare voerdraad wordt verwijderd en het Edge verlengd werkkanaal op zijn plaats is vergrendeld, wordt de positie van het Edge verlengd werkkanaal beïnvloed en kan dit bij het doel vandaan worden verplaatst.

Als de bronchoscoop onbedoeld is verplaatst nadat de Edge lokaliseerbare voerdraad is verwijderd, moet de Edge lokaliseerbare voerdraad opnieuw worden ingebracht en naar het doel worden genavigeerd.

**Let op**

Controleer voor de zekerheid of de tip van de Edge lokaliseerbare voerdraad minstens 3 mm uitsteekt voorbij het uiteinde van het Edge verlengd werkkanaal.

Als de Edge lokaliseerbare voerdraad niet soepel via het werkkanaal wordt verplaatst, kan er sprake zijn van een verstopping. Controleer of het werkkanaal vrij is van verstopping en of de Edge lokaliseerbare voerdraad vrij is van vuilresten.

Ieder hulpmiddel van de lijst goedgekeurde hulpmiddelen dat is bedoeld voor invoer in het Edge verlengd werkkanaal, moet een lengtemarkering krijgen voordat het wordt gebruikt.

Langdurig gebruik of navigatie in extreme bochten kan leiden tot beschadiging of vormverandering van de gebogen katheter in het verlengd werkkanaal. In die gevallen kan het nodig zijn de gebogen katheter in het verlengd werkkanaal te vervangen door een nieuwe om het doelgebied te bereiken.

## Controle van de inhoud van de verpakking

Controleer de verpakking zorgvuldig voordat u deze opent om zeker te weten dat deze intact is en dat de uiterste gebruiksdatum niet is verstreken. Het hulpmiddel wordt geleverd in een steriele verpakking. Gebruik het Edge verlengd werkkanaal met telescoop niet als de verpakking is beschadigd of geopend of als de uiterste gebruiksdatum is verstreken. Het Edge verlengd werkkanaal en de Edge-telescoop zijn gesteriliseerd met ethyleenoxide. Niet opnieuw steriliseren.

## Gebruiksaanwijzing

1. **Uitpakken:** Open de verpakking, haal het Edge verlengd werkkanaal eruit en leg dit op een schoon vlak volgens het protocol van het ziekenhuis of de kliniek. Verwijder de tipbescherming van het distale uiteinde van het verlengd werkkanaal. Open eventuele hulpmiddelen, zoals biopsietang of borstels.
2. **Lengte van een hulpmiddel markeren:** Raadpleeg voor instructies over het markeren van de lengte van het instrument, de *gebruikershandleiding van het superDimension navigatiesysteem*.
3. **De lokaliseerbare voerdraad invoeren in een verlengd werkkanaal:** Zorg dat de tipbescherming is verwijderd van het distale uiteinde van het Edge verlengd werkkanaal en voer de Edge lokaliseerbare voerdraad daarna voorzichtig in het proximale uiteinde van het

Edge verlengd werkkanaal in. Als de Edge lokaliseerbare voerdraad niet soepel via het Edge verlengd werkkanaal wordt verplaatst, controleert u het Edge verlengd werkkanaal op verstopping. Zorg dat het witte uitlijningslipje vastklikt in het grijze aanzetstuk van het Edge verlengd werkkanaal.

4. **Een hulpmiddel invoeren in een verlengd werkkanaal:** Nadat u de Edge lokaliseerbare voerdraad hebt verwijderd, voert u voorzichtig de tip van het hulpmiddel in het Edge verlengd werkkanaal in. Om onbedoelde verplaatsing te vermijden, voert u het hulpmiddel geleidelijk op in kleine stapjes. Duw het hulpmiddel door het Edge verlengd werkkanaal totdat de limietmarkering van het hulpmiddel is bereikt. Duw het hulpmiddel niet verder dan de limietmarkering.
5. **Afvoer:** Nadat de procedure is voltooid, verwijdert u het hulpmiddel uit het Edge verlengd werkkanaal. Vervolgens kunt u het Edge verlengd werkkanaal verwijderen en afvoeren volgens het protocol van uw ziekenhuis of kliniek.

## Nadere informatie

Raadpleeg voor de gebruiksaanwijzing de *gebruikershandleiding van het superDimension navigatiesysteem*. Mocht u nog aanvullende informatie nodig hebben, neem dan contact op met Covidien.

## Symboler på produkter och förpackningar

**STERILE EO** Steriliserade med etylenoxid



Engångsbruk

**Rx  
ONLY**

Enligt federala lagar (USA) får denna utrustning endast säljas av eller på order av läkare



Får inte omsteriliseras



Använd inte om förpackningen har öppnats eller skadats



Läs bruksanvisningen



Varning eller Försiktighet



Håll torr

**EC REP**

Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen

**REF**

Katalognummer



Tillverkare



Används före

**LOT**

Batchkod



Tillverkningsdatum



Förpackningsantal



Antal påsar

**CE**

CE-märke. Anger att den etiketterade produkten är godkänd för försäljning i europeiska länder

Innehåller inte naturgummilatex

## Edge™ förlängd arbetskanal

### Indikationer för användning

Denna enhet är avsedd för användning med superDimension™ navigeringssystem. Navigeringssystemet superDimension är: avsett för visning av bilder av det trakeobronkiella trädet som en hjälp för läkaren att vägleda endoskopiska verktyg eller katetrar i lungsystemet och för att möjliggöra placering av markörer i mjuk lungvävnad. Den ställer ingen diagnos och är inte ett endoskopiskt verktyg. Ej avsedd för pediatriskt bruk.

### Beskrivning

Edge förlängda arbetskanal fungerar som en ledande hylsa. Den består av ett sammansatt rör med ett hål. Den sätts samman med Edge-teleskopet och förs in i ett bronkoskops arbetskanal tillsammans med Edge lokalisierbara ledare. Edge förlängda arbetskanal är utformad för att leda ett endoskopiverktyg eller -kateter till målet efter att Edge lokalisierbara ledare har dragits tillbaka. Edge förlängda arbetskanal är röntgentät så att fluoroskopisk bildanalys ska vara möjlig.

Edge förlängda arbetskanal finns i modellerna rak och böjd. Se till att välja korrekt form med hjälp av rullgardinsmenyn Tools (Verktyg).  
Se bruksanvisningen för superDimension navigeringssystem för anvisningar.

Edge-teleskopet kopplar samman Edge-handtaget till Edge-bronkoskopadaptren.

### Verktygens mått

Edge förlängda arbetskanal	Inre diameter	2,0 mm
	Yttre diameter	2,6 mm
	Total längd	1 070 mm

### Kompatibla endoskopiska verktyg

Endast biopsiverktyg som uppfyller följande specifikationer får användas med superDimension navigeringssystem. Kompatibla verktyg omfattar: biopsitång, aspirationsnålar och cytologiborstar. Rådgör med Covidiens kundtjänst innan ytterligare verktyg används.

Biopsiverktyg	Minsta arbetslängd	1 100 mm
	Maximal ytterdiameter	1,9 mm

### Varning

Navigeringssystemet superDimension får endast användas av en kvalificerad bronkoskopiläkare (här kallad läkaren).

Vid hantering av den förlängda arbetskanalen och den lokalisierbara ledaren får man inte böja, vrida, tappa eller på annat sätt hantera dessa tillbehör ovarsamt, eftersom skador kan uppstå. Skador på tillbehör till superDimension navigeringssystem kan eventuellt leda till vävnadsirritation eller skador på luftvägarna.

För att undvika skador på Edge förlängda arbetskanal, vilket kan leda till vävnadsirritation och lufttrörsskador, får aldrig överdriven kraft (kraft på 1 kg (10 N)) användas vid införande eller utdragning av Edge lokalisierbara ledare eller endoskopiska verktyg genom Edge förlängda arbetskanal.

### Varning

Vid svårigheter att föra in eller dra ut Edge lokalisierbara ledare eller endoskopiska verktyg eller verktyg för utplacering av markör genom Edge förlängda arbetskanal ska först bronkoskopets distala spets rätas ut. Sedan låser man upp Edge bronkoskopadapter och drar försiktigt ut Edge lokalisierbara ledare, det endoskopiska verktyget eller verktyg för utplacering av markör tillsammans med Edge förlängda arbetskanal. I de fall detta inte är möjligt, dras hela bronkoskopet ut tillsammans med det som har förts in i dess arbetskanal. Om de är skadade ska Edge förlängda arbetskanal, Edge lokalisierbara ledare, endoskopiskt verktyg och verktyg för utplacering av markör bytas ut. För in på nytt och navigera tillbaka till målområdet om så krävs.

Använd aldrig Edge lokalisierbara ledare utan att Edge förlängda arbetskanal är fastsatt. Före varje användning bör de utvändiga ytor på Edge lokalisierbara ledare och Edge förlängda arbetskanal kontrolleras för att säkerställa att inga ojämna ytor, vassa kanter eller utstickande detaljer förekommer. Vassa kanter på dessa tillbehör kan orsaka blödningar och/eller pneumotorax.

**Varning**

För att undvika risken för skador på patient eller användare måste endoskopiska verktyg som används med superDimension navigeringssystem överensstämma med kraven i standard IEC 60601-2-18, IEC/EN 60601-1, IEC/EN 60601-1-2, eller dess motsvarigheter, och får endast användas i enlighet med respektive bruksanvisning.

Edge förlängda arbetskanal och Edge-teleskop har steriliserats med etylenoxid. Får inte omsteriliseras.

Enheten har endast validerats och garanterats för engångsbruk. All återanvändning, omarbetning eller omsterilisering skulle kunna leda till att enheten slutar fungera och orsaka att patient eller användare skadas, blir sjuka eller avlider. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering skulle kunna orsaka att enheten förorenas, vilket skulle kunna resultera i att patienten får en infektion.

För att undvika risken för infektion måste man, innan öppnande av sterila förpackningar innehållande tillbehör till superDimension navigeringssystem, kontrollera att förpackningen är intakt, förseglad och utan skador som kan äventyra den sterila barriären.

**Varning**

Använd inte Edge förlängda arbetskanal eller Edge-teleskopet om de verkar vara skadade.

För att behålla korrekt registrering av CT i förhållande till kroppen under ingreppet rekommenderas att luftstrupe och luftrör får behålla sina naturliga former, så som de framträder på de preoperativa CT-bilderna. Under navigering av Edge lokalisera ledare placeras bronkoskopets distala spets så att den inte utövar något tryck på de endobronkiella väggarna.

Användning av bronkoskopiverktyg som inte överensstämmer med specifikationerna i *bruksanvisningen för superDimension navigeringssystem* kan eventuellt orsaka skador på Edge förlängd arbetskanal.

**Försiktighet**

Det finns inga garantier för att instrument som väljs enbart utifrån den minsta diameter på instrumentkanal som anges i *bruksanvisningen för superDimension navigeringssystem* kommer att vara kompatibla när de kombineras.

### Försiktighet

För att behålla korrekt registrering av CT i förhållande till kroppen under ingreppet rekommenderas att luftstrupe och lufttrör får behålla sina naturliga former, så som de framträder på de preoperativa CT-bilderna. För att underlätta detta rekommenderas det därför att du markerar registreringspunkter på sådana anatomiska ställen som kan nås av Edge lokaliserbara ledare utan forcerad manövrering, vilket kan leda till temporära förändringar av bronkträdets form.

För att minimera fel under registreringsprocessen ska patienten instrueras att hålla andan så länge som möjligt under varje inhämtning av registreringspunkt.

All förflyttning av bronkoskopet medan Edge lokaliserbara ledare tas bort och Edge förlängda arbetskanal låses på plats kommer att påverka placeringen av Edge förlängda arbetskanal, vilket kan leda till att den flyttar sig bort från målet.

Om bronkoskopet flyttas oavsiktligt efter att Edge lokaliserbara ledare har tagits bort ska Edge lokaliserbara ledare åter föras in och navigera sedan åter till målet.

Kontrollera att spetsen på Edge lokaliserbara ledare sticker ut minst 3 mm från Edge förlängda arbetskanals ände.

### Försiktighet

Om Edge lokaliserbara ledare inte kan röras obehindrat genom arbetskanalen kan denna vara blockerad. Kontrollera att arbetskanalen är fri från hinder och att Edge lokaliserbara ledare är fri från rester.

Alla verktyg från listan med godkända verktyg, som är avsedda för att föras in i Edge förlängda arbetskanal, ska längdmarkeras innan de används.

Långvarig användning eller navigering där det är extremt krokigt kan skada formen på den förlängda arbetskanalens böjda kateter. Vid sådana förhållanden kan det bli nödvändigt att ersätta den med en ny böjd kateter för förlängd arbetskanal för att målet ska kunna nås.

### Kontroll av förpackningsinnehållet

Undersök förpackningen noggrant innan den öppnas för att bekräfta att den är hel och att används före-datumet inte har passerats. Enheten levereras i en steril förpackning. Använd inte Edge förlängda arbetskanal med teleskop om förpackningen är skadad, har öppnats eller om används före-datumet har passerats. Edge förlängda arbetskanal och Edge-teleskop har steriliserats med etylenoxid. Får inte omsteriliserats.

## Bruksanvisning

1. **Uppackning:** Öppna förpackningen och ta ut Edge förlängda arbetskanal med teleskop på en ren yta i enlighet med sjukhusets eller klinikkens protokoll. Ta bort spetskyddet från den förlängda arbetskanalens distala ände. Öppna alla verktyg, som biopsitänger eller -borstar.
2. **Markering av verktygslängd:** Se *bruksanvisningen för superDimension navigeringssystem* för anvisningar om hur man märker ut verktygets längd.
3. **Föra in den lokaliserbara ledaren i den förlängda arbetskanalen:** Se till att spetskyddet har tagits bort från Edge förlängda arbetskanals distala ände och för sedan försiktigt in Edge lokaliserbara ledare i Edge förlängda arbetskanals proximala ände. Om Edge lokaliserbara ledare inte rör sig obehindrat genom Edge förlängda arbetskanal kontrollerar du om Edge förlängda arbetskanal har blockerats. Säkerställ att den vita linjeringsfliken klickar in i Edge förlängda arbetskanals gråa fattning.
4. **Föra in ett verktyg i den förlängda arbetskanalen:** Efter att Edge lokaliserbara ledare har tagit bort förs vertygsspetsen försiktigt in i Edge förlängda arbetskanal. För att undvika oavsiktliga rörelser ska verktyget föras in gradvis i korta etapper. Skjut in verktyget genom Edge förlängda arbetskanal tills dess att gränsmarkeringen för verktygets

längd har nåtts. Skjut inte verktyget förbi gränsmarkeringen.

5. **Kassering:** När ingreppet har avslutats tas verktyget bort från Edge förlängda arbetskanal. Sedan kan Edge förlängda arbetskanal tas bort och kasseras i enlighet med sjukhuset eller klinikkens protokoll.

## Ytterligare information

Se *bruksanvisningen för superDimension navigeringssystem* för anvisningar om användning. Vid behov av ytterligare information, kontakta Covidien.

## Символы на изделии и упаковке

**STERILE EO** Стерилизовано с использованием этиленоксида



Для однократного использования

**Rx  
ONLY**

Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного устройства только врачам или по распоряжению врача



Запрещается повторная стерилизация



Запрещается использовать, если упаковка открыта или повреждена



См. инструкцию по эксплуатации



Предупреждение или предостережение



Беречь от влаги

**EC REP**

Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе

**REF**

Номер по каталогу



Изготовитель



Срок годности

**LOT**

Код партии



Дата изготовления



Количество в упаковке



Количество индивидуальных упаковок



Метка CE. Указывает на то, что отмеченное ею изделие разрешено к продаже в европейских странах

При изготовлении натуральный латекс не используется

## Удлиненный рабочий канал Edge™

### Показания к применению

Данное устройство предназначено для использования совместно с системой навигации superDimension™. Система навигации superDimension показана для создания изображений трахеобронхиального дерева, помогающих врачу в продвижении эндоскопических инструментов или катетеров в легочных путях, а также помогающих размещать маркеры в мягких тканях легких. Это устройство не является эндоскопическим инструментом и не предназначено для диагностики. Не предназначено для применения у пациентов детского возраста.

### Описание

Удлиненный рабочий канал Edge работает в качестве направляющей гильзы. Он состоит из композитной трубки с просветом. Его собирают в единое целое с телескопом Edge и вставляют в рабочий канал бронхоскопа в сочетании с обнаруживаемым зондом Edge. Удлиненный рабочий канал Edge предназначен для направления эндоскопического инструмента или катетера к цели после извлечения обнаруживаемого зонда Edge. Удлиненный рабочий канал Edge непрозрачен для рентгеновских лучей и виден на рентгеноскопическом изображении.

Удлиненный рабочий канал Edge выпускается в двух моделях: прямой и изогнутой.

50

Убедитесь, что в раскрывающемся меню «Tools» («Инструменты») выбрана нужная форма. См. указания по эксплуатации в *Руководстве пользователя системы навигации superDimension*.

Телескоп Edge соединяет ручку Edge с адаптером для бронхоскопа Edge.

### Размеры устройства

Удлиненный рабочий канал Edge	Внутренний диаметр	2,0 мм
	Наружный диаметр	2,6 мм
	Общая длина	1070 мм

### Совместимые биопсийные инструменты

С системой навигации superDimension можно использовать инструменты для биопсии, соответствующие следующим условиям. Совместимые инструменты включают: биопсийные щипцы, аспирационные иглы и ерши цитологические. Перед использованием дополнительных инструментов проконсультируйтесь у Covidien.

Биопсийный инструмент	Минимальная рабочая длина	1100 мм
	Максимальный наружный диаметр	1,9 мм

### Предупреждение

Система навигации superDimension может применяться только квалифицированным бронхоскопистом (далее именуемым «врач»).

При эксплуатации удлиненного рабочего канала и обнаруживаемого зонда обратите внимание на то, чтобы не изгибать их, не скручивать или не допускать иного грубого обращения, так как это может вызывать повреждение вспомогательных принадлежностей. Повреждения вспомогательных приспособлений системы навигации superDimension могут привести к раздражению в тканях или повреждениям в бронхах.

Во избежание повреждения удлиненного рабочего канала Edge, что может вызывать раздражение тканей или травму бронхов, запрещается прилагать излишнее усилие (более 1 кгс или 10 Н) при введении или извлечении обнаруживаемого зонда Edge или эндоскопических инструментов через удлиненный рабочий канал Edge.

### Предупреждение

В случае трудностей при введении или извлечении обнаруживаемого зонда Edge, эндоскопических инструментов или средств доставки маркеров через удлиненный рабочий канал Edge нужно выпрямить дистальный наконечник бронхоскопа, отсоединить адаптер для бронхоскопа Edge и осторожно извлечь обнаруживаемый зонд Edge, эндоскопический инструмент или средство доставки маркеров вместе с удлиненным рабочим каналом Edge. Если это невозможно, следует извлечь целиком весь бронхоскоп со всеми принадлежностями, которые в нем находятся. В случае повреждений следует заменить удлиненный рабочий канал Edge, обнаруживаемый зонд Edge или средство доставки маркеров. После этого бронхоскоп следует ввести повторно и проследовать к цели по мере необходимости.

Запрещается использовать обнаруживаемый зонд Edge без удлиненного рабочего канала Edge. Перед каждым использованием следует проверять наружную поверхность обнаруживаемого зонда Edge и удлиненного рабочего канала Edge, чтобы убедиться в отсутствии шероховатых поверхностей, острых краев или выступающих участков. Острые края этих вспомогательных принадлежностей могут вызывать кровотечения и/или пневмоторакс.

### Предупреждение

Чтобы избежать потенциального причинения травмы пациенту или пользователю, эндоскопические инструменты, используемые совместно с системой навигации superDimension, должны соответствовать требованиям стандартов IEC 60601-2-18, IEC/EN 60601-1, IEC/EN 60601-1-2 или их аналогов и применяться в строгом соответствии с руководствами пользователя этих устройств.

Удлиненный рабочий канал Edge и телескоп Edge стерилизованы этиленоксидом. Запрещается повторная стерилизация.

Устройство проверено и разрешено только для одноразового применения. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут привести к поломке устройства, что может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента или пользователя. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут вызывать загрязнение устройства, что может привести к инфекции у пациента.

### Предупреждение

Во избежание попадания инфекции на устройство необходимо перед открытием каждой стерильной упаковки, содержащей вспомогательные приспособления системы навигации superDimension, убедиться в том, что упаковка цела, герметично закрыта и не имеет повреждений, способных нарушить стерильный барьер.

Запрещается использовать удлиненный рабочий канал Edge или телескоп Edge, если они выглядят поврежденными.

Чтобы во время процедуры соблюдалась точная регистрация КТ по отношению к телу, рекомендуется сохранять естественное положение бронхального дерева, т.е. такое, каким оно выглядит на дооперационных снимках КТ. Во время навигации с помощью обнаруживаемого зонда Edge дистальный конец бронхоскопа следует располагать таким образом, чтобы он не оказывал никакого давления на эндобронхиальные стенки.

Использование бронхоскопических инструментов, не соответствующих техническим характеристикам, приведенным в *Руководстве пользователя системы навигации superDimension*, может привести к повреждению удлиненного рабочего канала Edge.

### Предостережение

Совместимость друг с другом инструментов, выбранных исключительно на основании минимального диаметра канала инструмента, указанного в *Руководстве пользователя системы навигации superDimension*, не гарантируется.

Чтобы во время процедуры соблюдалась точная регистрация КТ по отношению к телу, рекомендуется сохранять естественное положение бронхиального дерева, т.е. такое, каким оно выглядит на дооперационных снимках КТ. Чтобы облегчить это, рекомендуется отметить точки регистрации в таких местах организма, в которых доступ с помощью обнаруживаемого зонда Edge не потребует маневрирования с усилием, которое может изменить форму бронхиального дерева.

Чтобы ошибка в процессе регистрации была минимальной, следует попросить пациента или пациентку задержать дыхание настолько, насколько это возможно, каждый раз, когда будет проводиться считывание точки регистрации.

Всякое движение бронхоскопа при извлечении обнаруживаемого зонда Edge и фиксации удлинённого рабочего канала Edge на месте будет влиять на положение удлинённого рабочего канала Edge, что может привести к отклонению от цели.

### Предостережение

Если бронхоскоп нечаянно сместился после извлечения обнаруживаемого зонда Edge, следует вставить обнаруживаемый зонд Edge и повторить продвижение к цели.

Следует проверить, что кончик обнаруживаемого зонда Edge выступает как минимум на 3 мм от края удлинённого рабочего канала Edge.

Если обнаруживаемый зонд Edge не продвигается без усилия через рабочий канал бронхоскопа, это может означать наличие препятствия. Следует проверить отсутствие препятствия в рабочем канале и отсутствие посторонних частиц в обнаруживаемом зонде Edge.

Любой инструмент из утвержденного списка, предназначенный для введения в удлинённый рабочий канал Edge, перед использованием должен быть промаркирован по длине.

Длительное использование или навигация в очень искривленных каналах могут привести к повреждению или изменению формы искривленного катетера для удлинённого рабочего канала. В таких условиях может понадобиться заменить изогнутый катетер для удлинённого рабочего канала новым, чтобы достичь заданного местоположения.

## Осмотр содержимого упаковки

Упаковку следует тщательно осмотреть перед открыванием, чтобы убедиться в том, что она не вскрыта и что срок годности не истек. Устройство поставляется в стерильной упаковке. Запрещается использовать удлинённый рабочий канал Edge, если упаковка повреждена или открыта или если срок годности истек. Удлинённый рабочий канал Edge и телескоп Edge стерилизованы этиленоксидом. Запрещается повторная стерилизация.

## Инструкции по применению

- 1. Извлечение из упаковки:** откройте упаковку и выложите удлинённый рабочий канал Edge с телескопом на чистую поверхность в соответствии с инструкцией, принятой в вашей клинике или больнице. Снимите защитный колпачок с дистального конца удлинённого рабочего канала. Откройте инструменты, такие как биопсийные щипцы или щёточки.
- 2. Маркировка длины инструмента:** см. информацию о маркировке длины инструмента в *Руководстве пользователя системы навигации superDimension*.
- 3. Установка обнаруживаемого зонда в удлинённый рабочий канал:** следует убедиться в том, что с дистального конца удлинённого рабочего канала Edge снят защитный элемент, после чего нужно осторожно ввести обнаруживаемый зонд Edge в проксимальную часть удлинённого рабочего канала Edge. Если

обнаруживаемый зонд Edge не двигается внутри удлинённого рабочего канала Edge без усилий, следует проверить, нет ли препятствий внутри удлинённого рабочего канала Edge. Следует удостовериться в том, что белый позиционирующий выступ со щелчком входит в серую втулку на удлинённом рабочем канале Edge.

- 4. Установка инструмента в удлинённый рабочий канал:** после извлечения обнаруживаемого зонда Edge следует осторожно ввести кончик инструмента в удлинённый рабочий канал Edge. Во избежание непреднамеренного движения инструмент следует вводить легкими движениями постепенно. Инструмент следует проталкивать в удлинённый рабочий канал Edge до тех пор, пока не будет достигнута отметка предельной длины. Не следует проталкивать инструмент глубже этой отметки.
- 5. Утилизация:** по окончании процедуры инструмент следует извлечь из удлинённого рабочего канала Edge. Затем можно извлечь удлинённый рабочий канал Edge и утилизировать его в соответствии с инструкциями, принятыми в вашей больнице или клинике.

## Дополнительная информация

См. инструкции по применению в *Руководстве пользователя системы навигации superDimension*. Для получения дополнительной информации свяжитесь с Covidien.

## 产品及包装上的标志

**STERILE EO** 使用环氧乙烷灭菌



一次性使用

**Rx  
ONLY**

美国联邦法律限定本设备只能由销售  
或遵医嘱销售



请勿再次灭菌



如果包装已打开或已损坏则不得使用



请参阅使用说明



警告或小心



保持干燥

**EC REP**

欧盟授权代表

**REF**

目录号



生产厂商



使用截止日期

**LOT**

批代码



生产日期



包装数量



袋数量



CE 标志：指该标记产品获准在欧洲  
国家进行销售

未使用天然胶乳制造。

## Edge™扩展工作通道

### 适用说明

本装置应与superDimension™导航系统配合使用。superDimension导航系统：用于显示气管支气管树的图像，辅助医生对肺呼吸道内窥镜工具或导管进行导航，并可在软肺组织内进行标记。它不做出诊断，也不是内窥镜工具。不适用于儿童。

### 描述

Edge扩展工作通道的作用类似于引导鞘。它由一个具有管腔的复合管组成。它是在与Edge定位引导丝相连接的一个支气管镜引导管中插入Edge望远镜的一套设备组件。Edge扩展工作通道专用于引导一个内窥镜工具或导管在一个Edge定位引导丝的导航下到达目标点。Edge扩展工作通道不透X线，因此无法透视成像。

Edge扩展工作通道有直式和曲式两种模式。请务必使用本工具下拉菜单选择正确的形状。请查阅《superDimension导航系统用户手册》，了解使用说明。

该Edge望远镜通过Edge手柄连接到Edge支气管镜适配器。

### 工具尺寸

Edge扩展工作通道	内径	2.0 mm
	外径	2.6 mm
	总长	1070 mm

### 适配活检工具

只有满足以下规格的活检工具才能与superDimension导航系统配合使用。兼容的工具包括：活体取样钳、吸液针和细胞检查刷。在使用其他工具之前，请先咨询Covidien客户服务部。

活检工具	最小工作长度	1100 mm
	最大外径	1.9 mm

## 警告

该superDimension导航系统仅可由合格的支气管镜检查者（统称为医生）使用。

当进行扩展工作通道及定位引导丝操作时，切勿弯曲、扭转、掉落或以其他粗鲁的方式操作配件以免造成损坏。对superDimension导航系统附件的损坏可能导致组织不适或损伤支气管气道。

为了避免损坏Edge扩展工作通道，可能造成组织刺激或损伤支气管气道，在通过Edge扩展工作通道插入或提取Edge定位引导丝或内窥镜工具期间，切勿用力过大（1公斤力（10N））。

在通过Edge扩展工作通道插入及抽出Edge定位引导丝、内窥镜工具或有标记的递送工具遇到困难时，支气管镜远端需保持平直，解锁Edge支气管镜适配器，并从Edge扩展工作通道轻轻拉出Edge定位引导丝、内窥镜工具或有标记的递送工具。如果无法做到，可将整个支气管镜连同任何通过扩展工作通道插入的物体一起拉出。如果有破损，更换Edge扩展工作通道，Edge定位引导丝、内窥镜工具或有标记的递送工具。重新插入，并根据需要向后导航到目标区域。

请勿在未连接Edge扩展工作通道的情况下操作Edge定位引导丝。每次使用前检查Edge定位引导丝的外表面及Edge扩展工作通道，以确保表面光洁，边缘无锐边或突起。配件锋利的边缘可能会导致出血和/或气胸。

## 警告

为避免可能对患者或使用者造成的损伤，与superDimension导航系统配合使用的内窥镜工具必须符合IEC 60601-2-18、IEC/EN 60601-1、IEC/EN 60601-1-2或同等标准的要求，且只应依据各自的用户手册而使用。

Edge扩展工作通道和Edge望远镜已经过环氧乙烷消毒。请勿再次灭菌。

此设备已经过验证和担保仅供单次使用。任何再使用、再处理或再灭菌都可能导致设备故障，并致使患者或使用者人身伤害、疾病或死亡。再使用、再处理或再灭菌都可能导致设备污染，产生致使患者感染的风险。

为避免潜在的感染，在打开任何装有superDimension导航系统附件的无菌包装前，请先检查包装是否完好、密封、没有任何可能危及无菌屏障的破损。

如果Edge扩展工作通道或Edge望远镜有受损迹象，请勿使用该产品。

为了在操作过程中保持精确的CT身体定位，建议将支气管树保持其自然的形状，如其显示在手术前的CT图像中。在Edge定位引导丝导航时，对支气管镜的远端进行定位，以免它对支气管内壁造成任何压力。

使用不符合《superDimension导航系统用户手册》中所述规格的支气管镜工具可能会损坏Edge扩展工作通道。

## 小心

不保证仅依据《superDimension导航系统用户手册》中所述最小器械通道直径而选择的器械在结合使用时能彼此兼容。

为了在操作过程中保持精确的CT身体定位,建议将支气管树保持其自然的形状,如其显示在手术前的CT图像中。为了这项工作能够顺利开展,建议您在解剖部位标记那些在Edge定位引导丝介入时无需过于用力的点位,用力操纵可能会暂时性的影响到支气管树的形状。

为了最大限度地在定位过程中减少误差,嘱咐病人在各定位点采集过程中要尽可能长时间的屏住呼吸。

在移除Edge定位引导丝时,如果出现任何移动支气管镜和Edge扩展工作通道被锁定到位的情况都会影响Edge扩展工作通道的位置,这可能会致使移出目标位置。

如果Edge定位引导丝不能在气管镜工作通道中平滑地移动,重新插入Edge定位引导丝,并重新定位到目标点。

检查并确保Edge定位引导丝的端头向Edge扩展工作通道一端伸出至少3mm以上。

如果Edge定位引导丝不能顺畅的在扩展工作通道中平滑移动,可能预示出现了某种障碍。检查支气管镜扩展工作通道是否通畅,及Edge定位引导丝是否存在任何残片。

## 小心

表中允许使用的工具在插入Edge扩展工作通道中使用之前必须先标记长度。

长时间使用或在极端迂曲的情况下进行导航,可能会损坏或改变扩展工作通道弯曲导管的形状。在这样的情况下,为了到达目标位置,可能需要更换一个新的扩展工作通道弯曲导管。

## 检查包装内容

在打开包装前仔细进行检查,确认包装的完整性及产品是否在有效期内。本器械为无菌包装。如果配有Edge望远镜的扩展工作通道出现包装破损、开封或超过有效期等情况,请勿使用该器械。Edge扩展工作通道和Edge望远镜已经过环氧乙烷消毒。请勿再次灭菌。

## 使用说明

1. 拆开包装: 打开包装, 取出带望远镜的Edge扩展工作通道, 按照医院或诊所的规定放置于洁净的表面上。从扩展工作通道的远端移除端头保护罩。打开所有工具, 如活体取样钳或刷子。
2. 标记工具长度: 请查阅《superDimension导航系统用户手册》, 了解有关怎样标记工具长度的详细信息。
3. 在扩展工作通道中插入定位引导丝: 确保保护罩已从Edge扩展工作通道的远端移除, 然

后将Edge定位引导丝轻轻插入Edge扩展工作通道近端。如果Edge定位引导丝无法在Edge扩展工作通道中平滑移动，检查Edge扩展工作通道内是否有阻塞物。确保白色校准突出卡入灰色的Edge扩展工作通道鞘内。

4. 将工具插入引导管：在取出Edge定位引导丝后，把工具的尖端轻轻插入Edge扩展工作通道中。为了避免意外移动，应小幅慢慢插入工具。推动工具通过扩展工作通道，直到到达工具限制标记为止。不要将工具推过限制标记。
5. 处置：当该操作完成后，从Edge扩展工作通道中移除工具。然后，取出Edge扩展工作通道，并按照医院或诊所的规程进行处置。

### 更多信息

请查阅《superDimension导航系统用户手册》，了解使用说明。如需更多信息，请联系Covidien。

## Symbyly na produktu a balení

**STERILE EO** Sterilizováno etylenoxidem



Určeno k jednorázovému použití

**Rx  
ONLY**

Podle federálních zákonů USA může být tento zdravotnický prostředek prodáván pouze lékařem nebo na objednávku lékaře



Opakovaně nesterilizujte



Pokud je balení otevřené nebo poškozené, produkt nepoužívejte



Viz návod k použití



Varování nebo upozornění



Udržujte v suchu

**EC REP**

Autorizovaný zástupce v Evropském společenství

**REF**

Katalogové číslo



Výrobce



Datum použitelnosti

**LOT**

Číslo šarže



Datum výroby



Množství v sáčku



Množství v pouzdře



Označení CE Znamená, že je označený produkt oprávněn k prodeji v evropských zemích

Neobsahuje přírodní latex

## Rozšířený pracovní kanál Edge™

### Indikace k použití

Tento prostředek je určen pro použití s navigačním systémem superDimension™. Navigační systém superDimension je indikován pro zobrazování snímků tracheobronchiálního stromu jako pomůcka pro lékaře při zavádění endoskopických nástrojů nebo katétrů do plicního traktu a při umísťování markerů do plicní tkáně. Neslouží k diagnostice a nejedná se o endoskopický nástroj. Není určený pro pediatrické použití.

### Popis

Rozšířený pracovní kanál Edge funguje jako vodící tubus. Skládá se z kompozitní hadičky s lumenem. Tvoří sestavu s teleskopem Edge a zasunuje se do pracovního kanálu bronchoskopu ve spojení s lokalizovatelným vodičkem Edge. Rozšířený pracovní kanál Edge je určen pro vedení endoskopického nástroje nebo katétru k cíli po retrakci lokalizovatelného vodička Edge. Rozšířený pracovní kanál Edge je nepropustný pro záření, aby bylo možné provádět skiaskopické zobrazování.

Rozšířený pracovní kanál Edge je k dispozici v přímých a zakřivených modelech. Ujistěte se, že jste vybrali správný tvar pomocí rozevíracího menu Tools (Nástroje). Pokyny naleznete v *uživatelském návodu navigačního systému superDimension*.

Teleskop Edge připojuje rukojeť Edge k bronchoskopickému adaptéru Edge.

### Rozměry nástrojů

Rozšířený pracovní kanál Edge	Vnitřní průměr	2,0 mm
	Vnější průměr	2,6 mm
	Celková délka	1 070 mm

### Kompatibilní nástroje pro biopsii

S navigačním systémem superDimension je možné používat pouze bioptické nástroje splňující následující specifikace. Kompatibilní nástroje zahrnují: bioptické kleště, aspirační jehly a cytologické kartáčky. Před použitím dalších nástrojů se poraďte se společností Covidien.

Nástroj na biopsii	Minimální pracovní délka	1 100 mm
	Maximální vnější průměr	1,9 mm

## Varování

Navigační systém superDimension smí používat pouze kvalifikovaný specialista na bronchoskopii (dále označovaný jako lékař).

Při používání rozšířeného pracovního kanálu a lokalizovatelného vodička neohýbejte, nepřekrucujte, nepusťte ani nijak jinak hrubě nezacházejte s tímto příslušenstvím, neboť může dojít k poškození. Poškození navigačního systému superDimension může vést k podráždění tkáně nebo poranění bronchiálních dýchacích cest.

Aby se předešlo poškození rozšířeným pracovním kanálem Edge, které může vést k podráždění tkáně a k možnému poranění bronchiálních cest, nikdy během zasunování nebo vytahování lokalizovatelného vodička Edge nebo endoskopických nástrojů přes rozšířený pracovní kanál Edge nepoužívejte přílišnou sílu (1 kg síly [10 N]).

## Varování

V případě potíží při zasunování nebo vytahování lokalizovatelného vodička Edge, endoskopických nástrojů či nástrojů pro umístění markerů přes rozšířený pracovní kanál nejprve narovnejte distální konec bronchoskopu, poté odjistěte bronchoskopický adaptér Edge a opatrně vytáhněte lokalizovatelné vodičko Edge, endoskopický nástroj nebo marker spolu s rozšířeným pracovním kanálem Edge. Není-li to možné, vytáhněte celý bronchoskop ven spolu se vším, co je zasunuto přes jeho pracovní kanál. Pokud je rozšířený pracovní kanál Edge, lokalizovatelné vodičko Edge, endoskopický nástroj nebo nástroj pro umístění markerů poškozen, vyměňte jej. Podle potřeby proveďte znovu zasunutí a navigaci zpět k cílové oblasti.

Nikdy nepoužívejte lokalizovatelné vodičko Edge bez připojení rozšířeného pracovního kanálu Edge. Před každým použitím zkontrolujte vnější povrch lokalizovatelného vodička Edge a rozšířeného pracovního kanálu Edge, abyste ověřili, že není drsný, nejsou na něm ostré okraje ani výčnělky. Ostré okraje na tomto příslušenství mohou způsobit krvácení nebo pneumotorax.

### Varování

Z důvodu vyloučení možného poranění pacienta nebo uživatele musí endoskopické nástroje používané společně s navigačním systémem superDimension splňovat požadavky norem IEC 60601-2-18, IEC/EN 60601-1, IEC/EN 60601-1-2 nebo ekvivalentních a smí se používat pouze v souladu s jejich uživatelskými návody.

Rozšířený pracovní kanál Edge a teleskop Edge jsou sterilizovány etylenoxidem. Neprovádějte resterilizaci.

Toto zařízení je schváleno a určeno pouze k jednorázovému použití. Jakékoli opakované použití, uvedení do znovupoužitelného stavu nebo opakovaná sterilizace mohou vést k selhání funkce nástroje, a to může následně způsobit poranění, onemocnění nebo smrt pacienta. Jakékoli opakované použití, uvedení do znovupoužitelného stavu nebo opakovaná sterilizace mohou vést k infekci pacienta.

Z důvodu vyloučení možné infekce je třeba před otevřením jakéhokoli sterilního balení navigačního systému superDimension zkontrolovat, že je balení netknuté, uzavřené a bez známek poškození, které by mohlo narušit sterilní bariéru.

### Varování

Nepoužívejte rozšířený pracovní kanál Edge nebo teleskop Edge, pokud jeví známky poškození.

Aby byla během zákroku zachována přesná registrace CT-tělo, doporučuje se udržovat bronchiální strom v přirozeném tvaru, jak se objevuje na CT snímcích před výkonem. Během navigace lokalizovatelného vodička Edge, umístěte distální konec bronchoskopu tak, aby na vnitřní stěny bronchu nepůsobil žádný tlak.

Použití bronchoskopických nástrojů, které nesplňují specifikace obsažené v *uživatelském návodu navigačního systému superDimension*, může poškodit rozšířený pracovní kanál Edge.

### Upozornění

Neexistuje žádná záruka, že nástroje vybrané výlučně pomocí minimálního průměru nástrojového kanálů popsaného v *uživatelském návodu navigačního systému superDimension*, budou kompatibilní v dané kombinaci.

### Upozornění

Aby byla během zákroku zachována přesná registrace CT-tělo, doporučuje se udržovat bronchiální strom v přirozeném tvaru, jak se objevuje na CT snímcích před výkonem. K usnadnění se doporučuje označit registrační body v takových anatomických polohách, ve kterých přístup pomocí lokalizovatelného vodítka Edge nevyžaduje násilné manévrování, které by mohlo přechodně ovlivnit tvar bronchiálního stromu.

V zájmu minimalizace výskytu chyb během registračního procesu požádejte během získávání každého registračního bodu pacienta, aby zadržel dech na co nejdelší dobu.

Jakýkoli pohyb bronchoskopu při vytahování lokalizovatelného vodítka Edge a zajištění rozšířeného pracovního kanálu Edge ve své poloze, může ovlivnit polohu rozšířeného pracovního kanálu, čímž může dojít k jeho pohybu mimo cíl.

Došlo-li k neúmyslnému pohybu bronchoskopu po odstranění lokalizovatelného vodítka Edge, znovu zasuňte lokalizovatelné vodítko Edge a znovu navigujte k cíli.

Zkontrolujte a ujistěte se, že lokalizovatelné vodítko Edge vyčnívá 3 mm přes konec rozšířeného pracovního kanálu Edge.

### Upozornění

Nepohybuje-li se lokalizovatelné vodítko Edge pracovním kanálem hladce, může to znamenat přítomnost překážky. Ověřte, že se v pracovním kanálu nenacházejí žádné překážky, a že na lokalizovatelném vodítku Edge nejsou žádné nečistoty.

Jakýkoli nástroj ze seznamu schválených nástrojů, určených pro zasunutí do rozšířeného pracovního kanálu Edge, musí mít předem označenou délku.

Dlouhé použití nebo navigace s přílišným překroucením může poškodit nebo změnit tvar zakřiveného katétru rozšířeného pracovního kanálu. V takových případech může být nutné nahradit je za nový zakřivený katétr rozšířeného pracovního kanálu, aby bylo možné dosáhnout cílové místo.

## Kontrola obsahu balení

Před otevřením pečlivě prozkoumejte balení pro ověření jeho neporušenosti a zkontrolujte datum použití. Zařízení se dodává ve sterilním balení. Rozšířený pracovní kanál Edge s teleskopem nepoužívejte, pokud je jeho balení otevřeno či poškozeno nebo je prošlo datem použití. Rozšířený pracovní kanál Edge a teleskop Edge jsou sterilizovány etylenoxidem. Neprovádějte resterilizaci.

## Návod k použití

- 1. Vybalení:** Otevřete balení a vyjměte rozšířený pracovní kanál Edge s teleskopem a položte jej na čistý povrch v souladu s protokolem nemocnice nebo kliniky. Sejměte malý kryt hrotu z distálního konce rozšířeného pracovního kanálu. Otevřete všechny nástroje, například bioptické kleště nebo kartáčky.
- 2. Označení délky nástroje:** Prostudujte si *uživatelský návod navigačního systému superDimension*, ve kterém jsou pokyny o značení délky nástrojů.
- 3. Zasunutí lokalizovatelného vodička do rozšířeného pracovního kanálu:** Ujistěte se, že chránič hrotu z distálního konce rozšířeného pracovního kanálu Edge byl odstraněn, a potom opatrně zasuňte lokalizovatelné vodičko Edge do bližšího konce rozšířeného pracovního kanálu Edge. Pokud se lokalizovatelné vodičko Edge neposunuje

přes rozšířený pracovní kanál Edge hladce, zkontrolujte, zda není rozšířený pracovní kanál Edge ucpaný. Ověřte, že bílá vyrovnávací úchytky zacvakne na rozbočovač šedého rozšířeného pracovního kanálu Edge.

- 4. Zasunutí nástroje do rozšířeného pracovního kanálu:** Po vyjmutí lokalizovatelného vodička Edge, opatrně zasuňte hrot nástroje do rozšířeného pracovního kanálu Edge. Aby nedošlo k nezamýšlenému pohybu, zavádějte nástroj postupně v krátkých krocích. Prostrčte nástroj do rozšířeného pracovního kanálu až do dosažení mezní značky nástroje. Netlačte nástroj za mezní značku.
- 5. Likvidace:** Po ukončení zákroku vyjměte nástroj z rozšířeného pracovního kanálu Edge. Potom můžete vyjmout rozšířený pracovní kanál Edge a vyhodit v souladu s protokolem nemocnice nebo kliniky.

## Další informace

Prostudujte si *uživatelský návod navigačního systému superDimension*, ve kterém jsou uvedeny pokyny pro použití. V případě, že potřebujete další informace, kontaktujte společnost Covidien.

da

## Symboler på produktet og emballagen



Steriliseret med ethylenoxid



Til engangsbrug



Ifølge amerikansk (USA) lov må denne anordning kun sælges af eller på ordination af en læge



Må ikke resteriliseres



Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget



Se brugsanvisningen



Advarsel eller forsigtighedsbemærkning



Opbevares tørt



Autoriseret repræsentant i EU



Katalognummer



Producent



Anvendes inden



Batchkode



Fremstillingsdato



Antal pakker



Antal poser



CE-mærke. Angiver, at det mærkede produkt er godkendt til salg i europæiske lande

Ikke fremstillet af naturlig gummilatex

## Edge™ forlænget arbejdskanal

### Indikationer for brug

Denne anordning er beregnet til brug sammen med superDimension™-navigationssystemet. superDimension-navigationssystemet er: indiceret til at vise billeder af trakeobronkialtræet med det formål at hjælpe lægen med at guide endoskopiske instrumenter eller katetre i luftvejene samt at gøre det muligt at anbringe markører i lungernes bløddele. Det foretager ikke en diagnose og er ikke et endoskopisk instrument. Ikke beregnet til pædiatrisk brug.

### Beskrivelse

Edge forlænget arbejdskanal fungerer som et guidehylster. Den består af et sammensat rør med et lumen. Den samles med Edge-teleskopet og føres ind i et bronchoskops arbejdskanal sammen med Edge lokaliserbar guide. Edge forlænget arbejdskanal er designet til at guide et endoskopisk instrument eller kateter til målet efter tilbagetrækning af Edge lokaliserbar guide. Edge forlænget arbejdskanal er røntgenfast og tillader fluoroskopisk billeddannelse.

Edge forlænget arbejdskanal kan fås i lige og krumme modeller. Sørg for at vælge den korrekte form på instrumentrullemenuen. *Se brugervejledningen til superDimension-navigationssystemet for anvisninger.*

Edge-teleskopet kobles til Edge-håndtaget til Edge-bronchoskopadapteren.

### Instrumentmål

Edge forlænget arbejdskanal	Indvendig diameter	2,0 mm
	Udvendig diameter	2,6 mm
	Længde i alt	1070 mm

### Kompatibile biopsiinstrumenter

Det er kun de biopsiinstrumenter, som opfylder følgende specifikationer, der må anvendes sammen med superDimension-navigationssystemet. Kompatible instrumenter inkluderer: biopsitænger, aspirationsnåle og cytologibørster. Spørg kundeservice hos Covidien til råds, inden der benyttes yderligere instrumenter.

Biopsiinstrumenter	Minimal arbejds længde	1100 mm
	Maksimal udvendig diameter	1,9 mm

**da**

### **Advarsel**

superDimension-navigationsystemet må kun anvendes af en kvalificeret bronchoskopilæge (kaldes heri lægen).

Når man anvender den forlængede arbejdskanal og den lokaliserbare guide, må man ikke bøje, vride, tabe eller på anden måde give disse en hårdhændet behandling, da det kan resultere i skade. Beskadigelse af superDimension-navigationsystemets tilbehør kan muligvis resultere i vævsirritation eller skade på bronkierne.

For at undgå skade på Edge forlænget arbejdskanal, hvilket muligvis kan resultere i vævsirritation eller skade på bronkierne, må man aldrig bruge overdreven kraft kræfter (1 kg kraft (10 N)) under indføring og udtrækning af Edge lokaliserbar guide eller endoskopiske instrumenter gennem Edge forlænget arbejdskanal.

### **Advarsel**

Hvis der opstår vanskeligheder under indføring eller udtrækning af Edge lokaliserbar guide, endoskopiske instrumenter eller markørindføringsinstrumenter gennem Edge forlænget arbejdskanal, skal man rette bronchoskopets distale spids ud, låse Edge-bronchoskopadapteren op og forsigtigt trække Edge lokaliserbar guide, det endoskopiske instrument eller markørindføringsinstrumenterne ud sammen med Edge forlænget arbejdskanal. Hvis ikke dette er muligt, skal man trække hele bronchoskopet ud sammen med alle de instrumenter, der er indført gennem arbejdskanalen. Udskift Edge forlænget arbejdskanal, Edge lokaliserbar guide, det endoskopiske instrument eller markørindføringsinstrumentet, hvis de er beskadigede. Indfør instrumenterne igen, og naviger tilbage til målområdet efter behov.

Anvend aldrig Edge lokaliserbar guide, medmindre Edge forlænget arbejdskanal er monteret. Før hver brug skal man kontrollere den udvendige overflade på Edge lokaliserbar guide og Edge forlænget arbejdskanal for at sikre, at der ikke er nogen ru overflader, skarpe kanter eller fremspring. Skarpe kanter på dette tilbehør kan forårsage blødning og/eller pneumothorax.

### Advarsel

Med det formål at undgå mulig patient- eller brugerskade skal endoskopiske instrumenter, som anvendes sammen med superDimension-navigationssystemet, overholde kravene i standarderne IEC 60601-2-18, IEC/EN 60601-1, IEC/EN 60601-1-2 eller tilsvarende, og de må kun anvendes i overensstemmelse med de tilhørende brugervejledninger.

Edge forlænget arbejdskanal og Edge-teleskopet er steriliseret med ethylenoxid. Må ikke resteriliseres.

Denne anordning er udelukkende valideret og godkendt til engangsbrug. Enhver genanvendelse, genforarbejdning eller resterilisering kan resultere i anordningsfejl, der kan forårsage skade, sygdom eller død hos patienten eller brugeren. Genanvendelse, genforarbejdning eller resterilisering kan medføre kontaminering af anordningen, hvilket kan resultere i patientinfektion.

For at undgå potentiel infektion skal man inden åbning af sterile pakker indeholdende tilbehør til superDimension-navigationssystemet kontrollere, at emballagen er intakt, forseglet og uden skader, som kan kompromittere den sterile barriere.

### Advarsel

Anvend ikke Edge forlænget arbejdskanal eller Edge-teleskopet, hvis de ser ud til at være beskadigede.

For at opretholde en nøjagtig registrering af CT-scanningen af kroppen under proceduren anbefales det, at bronkietræet bevarer sin naturlige form, som det ses på CT-billederne før operationen. Under navigationen med Edge lokaliserbar guide skal man placere bronchoskopets distale spids, således at det ikke trykker mod de endobronchiale vægge.

Brugen af bronchoscopiinstrumenter, som ikke er i overensstemmelse med specifikationerne i *brugervejledningen til superDimension*-navigationssystemet, kan muligvis forårsage skade på Edge forlænget arbejdskanal.

### Forsigtig

Der er ikke nogen garanti for, at instrumenter, som er valgt udelukkende på baggrund af den minimale instrumentkanaldiameter beskrevet i *brugervejledningen til superDimension*-navigationssystemet, er kompatible, når de bruges i kombination.

**Forsigtig**

For at opretholde en nøjagtig registrering af CT-scanningen af kroppen under proceduren anbefales det, at bronkietræet bevarer sin naturlige form, som det ses på CT-billederne før operationen. For at lette dette anbefales det, at man markerer registreringspunkterne på anatomiske lokaliteter, hvor indføringen af Edge lokaliserbar guide ikke kræver kraftfuld manøvrering, hvilket kan påvirke bronkietræets form midlertidigt.

For at minimere fejl under registreringsprocessen skal man bede patienten om at holde vejret så længe som muligt under scanningen af hvert enkelt registreringspunkt.

Enhver bevægelse af bronchoskopet, mens Edge lokaliserbar guide tages ud, og Edge forlænget arbejdskanal er låst på plads, vil påvirke positionen af Edge forlænget arbejdskanal, hvilket kan få den til at bevæge sig væk fra målet.

Hvis bronchoskopet bevæges utilsigtet efter udtagning af Edge lokaliserbar guide, skal sidstnævnte indføres igen og på ny navigeres hen til målet.

Kontroller, at spidsen af Edge lokaliserbar guide stikker mindst 3 mm frem fra enden af Edge forlænget arbejdskanal.

**Forsigtig**

Hvis Edge lokaliserbar guide ikke bevæger sig problemfrit gennem arbejdskanalen, kan der være en obstruktion. Kontroller, at arbejdskanalen er fri for obstruktioner, og at Edge lokaliserbar guide er uden eventuel débris.

Længden på alle instrumenter fra den godkendte instrumentliste, der er beregnet til indføring i Edge forlænget arbejdskanal, skal markeres inden brug.

Langvarig brug eller navigation i ekstremt bugtet anatomi kan beskadige eller ændre formen på den forlængede arbejdskanals krumme kateter. Under sådanne omstændigheder kan det være nødvendigt at udskifte arbejdskanalens krumme kateter med et nyt for at nå målområdet.

## Undersøgelse af pakkens indhold

Undersøg pakken nøje, før den åbnes for at bekræfte, at den er intakt, og at datoen for sidste anvendelse ikke er overskredet. Anordningen leveres i steril emballage. Anvend ikke Edge forlænget arbejdskanal med teleskop, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet, eller hvis datoen for sidste anvendelse er overskredet. Edge forlænget arbejdskanal og Edge-teleskopet er steriliseret med ethylenoxid. Må ikke resteriliseres.

## Brugsanvisning

1. **Udpakning:** Åbn emballagen, og tag Edge forlænget arbejdskanal med teleskop ud, og læg den på en ren overflade i overensstemmelse med hospitalets eller klinikkens protokol. Tag spidsbeskytteren af den forlængede arbejdskanals distale ende. Åbn eventuelle instrumenter såsom biopsitænger eller børster.
2. **Markering af instrumenternes længde:** *Se brugervejledningen til superDimension-navigationssystemet* for anvisninger i markering af instrumenternes længde.
3. **Indføring af den lokaliserbare guide i den forlængede arbejdskanal:** Kontroller, at spidsbeskytteren er taget af den distale spids på Edge forlænget arbejdskanal, og før derefter forsigtigt Edge lokaliserbar guide ind i den proksimale ende af Edge forlænget

arbejdskanal. Hvis Edge lokaliserbar guide ikke bevæger sig problemfrit gennem Edge forlænget arbejdskanal, skal man kontrollere sidstnævnte for eventuelle obstruktioner. Sørg for, at den hvide justeringstap klikker ind i den grå mufte på Edge forlænget arbejdskanal.

4. **Indføring af et instrument i den forlængede arbejdskanal:** Når Edge lokaliserbar guide er taget ud, føres instrumentspidsen forsigtigt ind i Edge forlænget arbejdskanal. Før instrumentet gradvist ind vha. korte, trinvis skub for at undgå utilsigtet bevægelse. Skub instrumentet gennem Edge forlænget arbejdskanal, indtil grænsemærket for instrumentet nås. Skub ikke instrumentet forbi grænsemærket.
5. **Bortskaffelse:** Tag instrumentet ud af Edge forlænget arbejdskanal, når proceduren er gennemført. Derefter kan man fjerne Edge forlænget arbejdskanal og kassere den i overensstemmelse med hospitalets eller klinikkens protokol.

## Yderligere information

*Se brugervejledningen til superDimension-navigationssystemet* for anvisninger i brugen. Kontakt venligst Covidien, hvis der skulle være behov for yderligere information.

ko

## 제품 및 포장의 기호

**STERILE EO** 산화 에틸렌을 사용해 살균



일회용

**Rx  
ONLY**

연방법(미국)에 따라 이 기구는  
의사에 의해 또는 의사의 주문에  
의해서만 판매됨



재살균 금지



포장이 개봉되어 있거나 손상된  
경우 사용 금지



사용 방법 참조



경고 또는 주의



건조 상태 유지

**EC REP**

유럽 공동체 내 지정 대리점

**REF**

카탈로그 번호



제조사



사용 기한

**LOT**

배치 코드



제조일자



패키지 수량



파우치 수량



CE 마크: 이 라벨이 부착된 제품은  
유럽에서 판매 승인을 받았음을  
나타냄

천연 고무 라텍스로 제조되지 않음

## Edge™ 확장 작업 채널

### 적응증

이 기구는 superDimension™ 탐색 시스템과 함께 사용하도록 고안되었습니다. superDimension 탐색 시스템은 의사가 내시경 도구 또는 카테터를 폐관으로 유도하도록 돕고 폐 연조직에 마커를 배치할 수 있도록 기관지관지분자의 영상을 표시하는 데 사용됩니다. 진단 및 내시경 도구로는 사용하지 않습니다. 소아용으로 적합하지 않습니다.

### 설명

Edge 확장 작업 채널은 유도 쉬스의 역할을 합니다. 작업 채널은 내강이 있는 복합 튜브로 구성됩니다. Edge 망원경과 조립하여 Edge 위치 파악 가능 가이드와 함께 기관지경 작업 채널로 삽입합니다. Edge 확장 작업 채널은 Edge 위치 파악 가능 가이드를 뺀 후 내시경 도구나 카테터를 표적에 유도하기 위해 설계되었습니다. Edge 확장 작업 채널은 투시 조영이 가능한 방사선 비투과성입니다.

Edge 확장 작업 채널은 직선 및 곡선형 모델로 사용할 수 있습니다. Tools(도구) 폴더의 메뉴를 사용하여 올바른 모양을 선택하십시오. 사용 지침은 *superDimension 탐색 시스템 사용 설명서*를 참조하십시오.

Edge 망원경은 Edge 핸들을 Edge 기관지경 어댑터에 연결합니다.

### 도구 치수

Edge 확장 작업 채널	내경	2.0mm
	외경	2.6mm
	전체 길이	1,070mm

### 호환 생검 도구

다음 사양을 충족하는 생검 도구만을 superDimension 탐색 시스템과 함께 사용할 수 있습니다. 호환 가능한 도구에는 생검 겸자, 흡인바늘, 세포검사용 솔 등이 있습니다. 그 외 도구는 사용하기 전에 Covidien 고객 서비스 센터에 문의하십시오.

생검 도구	최소 작업 길이	1,100mm
	최대 외경	1.9mm

## 경고

superDimension 탐색 시스템은 자격을 갖춘 기관지경 검사자("의사"라 칭함)만 사용할 수 있습니다.

확장 작업 채널과 위치 파악 가능 가이드를 사용할 때는 손상될 수 있으므로 구부리거나, 비틀거나 떨어뜨리거나 거칠게 다루지 마십시오. superDimension 탐색 시스템 부속품이 손상되면 조직에 자극을 주거나 기관지 기도에 손상을 유발할 수 있습니다.

조직에 자극을 주거나 기관지 기도에 손상을 유발할 수 있는 Edge 확장 작업 채널의 손상을 방지하려면, Edge 확장 작업 채널을 통해 Edge 위치 파악 가능 가이드나 내시경 도구를 끼우거나 뺄 때 과도한 힘(1kgf(10N))을 절대로 가하지 마십시오.

## 경고

Edge 확장 작업 채널을 통해 Edge 위치 파악 가능 가이드, 내시경 도구 또는 마커 전달 도구를 끼우거나 빼는 도중에 문제가 발생한 경우, 기관지경 원위 팀을 똑바로 펴고 Edge 기관지경 어댑터의 잠금을 해제한 다음, Edge 위치 파악 가능 가이드, 내시경 도구 또는 마커 전달 도구를 Edge 확장 작업 채널과 함께 부드럽게 빼냅니다. 불가능한 경우, 작업 채널을 통해 삽입한 전체와 함께 기관지경을 빼냅니다. 손상된 경우 Edge 확장 작업 채널, Edge 위치 파악 가능 가이드, 내시경 도구 또는 마커 전달 도구를 교체합니다. 필요에 따라 재삽입하고 표적 부위를 다시 탐색합니다.

Edge 위치 파악 가능 가이드와 Edge 확장 작업 채널을 연결하지 않고 작동하지 마십시오. 매 사용 전에 Edge 위치 파악 가능 가이드와 Edge 확장 작업 채널의 외부 표면을 점검하여 거친 표면, 날카로운 모서리 또는 돌출부가 없도록 하십시오. 이러한 부속품에 날카로운 모서리가 있으면 출혈 및/또는 기흉을 유발할 수 있습니다.

환자 또는 사용자의 부상을 방지하려면 superDimension 탐색 시스템과 함께 사용하는 내시경 도구가 IEC 60601-2-18, IEC/EN 60601-1, IEC/EN 60601-1-2 표준 또는 동등한 표준의 요건을 준수해야 하며 해당 사용 설명서에 따라서만 사용해야 합니다.

## 경고

Edge 확장 작업 채널 및 Edge 망원경을 산화 에틸렌으로 멸균되었습니다. 재멸균하지 마십시오.

이 기구는 일회용으로만 검증 및 보증되었습니다. 재사용, 재처리 또는 재멸균 시 기구 고장으로 환자나 사용자의 부상, 질병 또는 사망을 초래할 수 있습니다. 재사용, 재처리 또는 재멸균 시 기구가 오염되어 환자가 감염될 수 있습니다.

감염을 방지하려면 superDimension 탐색 시스템 부속품이 포함된 멸균 포장을 열기 전에 포장에 파손되지 않고 밀봉되어 있으며 멸균 차단을 저해할 수 있는 손상이 없는지 확인합니다.

손상이 있는 경우 Edge 확장 작업 채널 또는 Edge 망원경을 사용하지 마십시오.

수술 중 정확한 CT-신체 정합을 유지하려면 수술 전 CT 영상에서 나타나는 것처럼, 기관지 수상구조가 원형을 유지하는 것이 좋습니다. Edge 위치 파악 가능 가이드 탐색 도중 기관지경의 원위 팁을 배치하여 기관지 내벽에 압박을 가하지 않도록 하십시오.

*superDimension 탐색 시스템 사용 설명서*에 기술된 사양을 준수하지 않는 기관지경 도구를 사용하면 Edge 확장 작업 채널이 손상될 수 있습니다.

## 주의

*superDimension 탐색 시스템 사용 설명서*에 나와 있는 최소 기구 채널 직경만을 사용하여 선택한 기구의 조합은 호환을 보장하지 않습니다.

수술 중 정확한 CT-신체 정합을 유지하려면 수술 전 CT 영상에서 나타나는 것처럼, 기관지 수상구조가 원형을 유지하는 것이 좋습니다. 이를 용이하게 하려면 해부학적 위치에 정합 지점을 표시하는 것이 좋습니다. 이 위치에서 Edge 위치 파악 가능 가이드의 접근으로 기관지 수상구조의 모양에 일시적으로 영향을 미칠 수 있는 강제 조작은 필요하지 않습니다.

정합 과정에서 오류를 최소화하려면 환자에게 매 정합 지점을 구하는 동안 가능한 한 숨을 참도록 지시합니다.

Edge 위치 파악 가능 가이드를 제거하는 동안 Edge 확장 작업 채널이 제 자리에 고정된 상태에서 기관지경을 움직이면 확장 작업 채널 위치에 영향을 미쳐 표적이 움직일 수 있습니다.

Edge 위치 파악 가능 가이드 제거 후 실수로 기관지경을 움직인 경우, Edge 위치 파악 가능 가이드를 재삽입하고 표적을 다시 탐색합니다.

## 주의

Edge 위치 파악 가능 가이드 돌출부의 팁이 Edge 확장 작업 채널 끝에서 최소 3mm에 있는지 확인하십시오.

Edge 위치 파악 가능 가이드가 작업 채널을 통해 원활히 이동하지 않는 경우 막힘이 있을 수 있습니다. 작업 채널에 막힘이 없고 Edge 위치 파악 가능 가이드에 이물질이 없는지 확인하십시오.

Edge 확장 작업 채널으로 삽입하기 위해 승인된 도구 목록에 있는 모든 도구는 사용하기 전에 길이를 표시해야 합니다.

장기간 사용하거나 굴곡이 매우 심한 곳으로 이동하면 확장 작업 채널 곡선형 카테터가 손상되거나 변형될 수 있습니다. 그런 경우 표적 위치에 도달하기 위해 새 확장 작업 채널 곡선형 카테터로 대체해야 할 수 있습니다.

## 포장 내용물 검사

개봉 전 포장을 세심히 검사하여 결함 및 유효 기간을 확인합니다. 이 기구는 멸균 포장으로 제공됩니다. 포장이 손상 또는 개봉되었거나 유효 기한이 지난 경우에는 Edge 확장 작업 채널 및 망원경을 사용하지 마십시오. Edge 확장 작업 채널 및 Edge 망원경은 산화 에틸렌으로 멸균되었습니다. 재멸균하지 마십시오.

## 사용 지침

1. 포장 풀기: 포장을 열고 병원 또는 진료소의 프로토콜에 따라 Edge 확장 작업 채널 및 망원경을 깨끗한 표면 위에 꺼냅니다. Edge 확장 작업 채널의 원위 끝에서 팁 보호 장치를 제거합니다. 생검 검자 또는 솔 등의 도구를 개봉합니다.
2. 도구 길이 표시: 도구 길이를 표시하는 자세한 지침은 *superDimension* 탐색 시스템 사용 설명서를 참조하십시오.
3. 위치 파악 가능 가이드를 확장 작업 채널에 삽입: Edge 확장 작업 채널의 원위 끝에서 팁 보호 장치를 제거하고 Edge 위치 파악 가이드를 Edge 확장 작업 채널의 근위 끝에 부드럽게 삽입합니다. Edge 위치 파악 가이드가 Edge 확장 작업 채널을 통해 원활히 이동하지 않는 경우 Edge 확장 작업 채널에 막힘이 있는지 확인하십시오. 흰색 정렬 탭이 회색 Edge 확장 작업 채널 허브 안에 딸깍하고 들어가야 합니다.

4. 도구를 확장 작업 채널에 삽입: Edge 위치 파악 가능 가이드를 제거한 다음, 도구의 팁을 Edge 확장 작업 채널에 부드럽게 삽입합니다. 실수로 움직이지 않도록 짧은 단계로 서서히 도구를 삽입합니다. 도구 한계 표시에 도달할 때까지 Edge 확장 작업 채널을 통해 도구를 누릅니다. 한계 표시 이상으로 도구를 누르지 마십시오.
5. 폐기: 수술을 마친 다음에는 Edge 확장 작업 채널에서 도구를 꺼냅니다. 그런 다음 Edge 확장 작업 채널을 제거하고 병원 또는 진료소의 프로토콜에 따라 폐기합니다.

#### 추가 정보

사용 방법은 *superDimension* 탐색 시스템 사용 설명서를 참조하십시오. 자세한 내용은 Covidien에 문의하십시오.

no

## Symboler på produkter og pakker



Sterilisert ved bruk av etylenoksid



For engangsbruk



Føderal lov (USA) tillater bare at dette utstyret selges av lege eller etter ordre fra lege



Ikke steriliser på nytt



Må ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet



Se bruksanvisningen



Advarsel eller forsiktig



Hold tørr



Autorisert representant i EU



Katalognummer



Produsent



Bruk innen



Strekkode



Produksjonsdato



Pakkekvantitet



Posekvantitet



CE-merke. Betyr at det merkede produkter er autorisert for salg i europeiske land

Ikke laget av naturgummilateks

## Edge™-forlenget arbeidskanal

### Bruksanvisning

Denne enheten er ment for bruk med superDimension™ navigasjonssystem. superDimension-navigasjonssystemet er: Indikert for å vise bilde av trakeobronkiale treet for å hjelpe legen med å veilede legen i guiding av endoskopiske instrumenter eller katetere i lungene og muliggjøre markørplassering innen mykt lungevev. Den stiller ikke en diagnose og er ikke et endoskopisk instrument. Ikke for pediatrik bruk.

### Beskrivelse

Edge utvidet arbeidskanal fungerer som en guide-hylse. Det består av et komposittrør med et lumen. Det monteres med Edge-teleskopet og settes inn i arbeidskanalen til et bronkoskop i sammenheng med Edge lokalisierbar førerenhet. Edge utvidet arbeidskanal er designet for å guide et endoskopisk instrument eller kateter til målet etter tilbaketrekking av Edge lokalisierbar førerenhet. Edge utvidet arbeidskanal er røntgentett for å muliggjøre fluoroskopisk bildetaking.

Edge utvidet arbeidskanal er tilgjengelig i både rette og kurvede modeller. Sørg for å velge riktig form ved hjelp av verktøy-hurtigmenyen. Se *superDimension-navigasjonssystemets bruksanvisning* for instruksjoner.

Edge-teleskopet kobler Edge-håndtaket til Edge bronkoskopadapter.

### Instrumentdimensjoner

Edge utvidet arbeidskanal	Indre diameter	2,0 mm
	Ytre diameter	2,6 mm
	Generell lengde	1070 mm

### Kompatible biopsi-instrumenter

Kun biopsi-instrumenter som oppfyller følgende spesifikasjoner kan brukes med superDimension-navigasjonssystemet. Kompatible instrumenter inkluderer: biopsitenger, aspirasjonsnåler og cytologibørster. Rådfør deg med CoviDiens kundeservice før du bruker ekstra instrumenter.

Biopsi-instrument	Minimum arbeidslengde	1100 mm
	Maksimum ytre diameter	1,9 mm

**no**

### **Advarsel**

superDimension-navigasjonssystemet skal kun brukes av en kvalifisert bronkoskopist (referert til som legen).

Ved håndtering av den utvidede arbeidskanalen og den lokaliserbare førerenheten, må du passe på ikke å bøye, vri, miste eller på annen måte behandle dem hardt, da dette kan føre til skade. Skade på superDimension-navigasjonssystemets tilbehør kan potensielt føre til vevsirritasjon eller skade på bronkieluftveiene.

For å unngå skade på Edge utvidet arbeidskanal, som potensielt kan føre til vevsirritasjon eller skade på de bronkiale luftveiene, må du aldri bruke overdreven kraft (1 kg kraft (10N)) i løpet av innsetting eller uttaking av Edge lokalisierbar førerenhet eller endoskopiske instrumenter gjennom Edge utvidet arbeidskanal.

### **Advarsel**

Ved vanskeligheter i løpet av innsettingen eller uttakingen av Edge lokalisierbar førerenhet, endoskopiske verktøy eller markørleveringsinstrumenter gjennom Edge utvidet arbeidskanal, må du rette ut bronkoskopets distale spiss, låse opp Edge-bronkoskopets adapter og forsiktig trekke ut Edge lokalisierbar førerenhet, det endoskopiske instrumentet eller markørleveringsinstrumentene sammen med Edge utvidet arbeidskanal. Hvis dette ikke er mulig må du trekke hele endoskopet ut sammen med andre ting som måtte være satt inn gjennom dets arbeidskanal. Hvis de skades må Edge utvidet arbeidskanal, Edge lokalisierbar førerenhet, det endoskopiske verktøyet eller markørleveringsinstrumentet. Sett inn på nytt og naviger tilbake til målområdet etter behov.

Betjen aldri Edge lokalisierbar førerenhet uten at Edge utvidet arbeidskanal er festet. Før hver bruk må du kontrollere den ytre overflaten på Edge lokalisierbar førerenhet og Edge utvidet arbeidskanal for å sikre at det ikke finnes noen grove overflater, skarpe kanter eller fremstikkende elementer. Skarpe kanter på disse tilbehørene kan forårsake blødning og/eller pneumotoraks.

### Advarsel

For å unngå potensiell skade på pasient eller bruker, endoskopiske instrumenter som brukes sammen med superDimension-navigasjonssystemer overholde kravene i standard IEC 60601-2-18, IEC/EN 60601-1, IEC/EN 60601-1-2, eller tilsvarende, og skal kun brukes i samsvar med sine bruksanvisninger.

Edge utvidet arbeidskanal og Edge-teleskopet er sterilisert med etylenoksid. Ikke steriliser på nytt.

Enheten har blitt validert og garantert kun for engangsbruk. All gjenbruk, repossessering eller resterilisering kan føre til enhetssvikt som kan forårsake skade, sykdom eller død hos pasienten. Gjenbruk, repossessering eller resterilisering kan forårsake kontaminering av enheten, som igjen kan føre til pasientinfeksjon.

For å unngå potensiell infeksjon må du, før du åpner sterile pakker som inneholder superDimension-navigasjonssystemets tilbehør kontrollere at pakningen er intakt, forseglet og fri for skader som kan ha ødelagt den sterile barrieren.

Ikke bruk Edge utvidet arbeidskanal eller Edge-teleskopet hvis de virker å være skadet.

### Advarsel

For å opprettholde CT-til-kropp-registrering i løpet av prosedyren, anbefales det at bronkialtreet beholder sin naturlige form, som det vises på de preoperative CT-bildene. I løpet av navigasjonen av Edge lokalisierbar førenerhet, plasser den distale spissen på bronkoskopet slik at det ikke legger press på de endobronkiale veggene.

Bruk av bronkoskopiske instrumenter som ikke overholder spesifikasjonene i *superDimension-navigasjonssystemets bruksanvisning* har potensial til å forårsake skade på Edge utvidet arbeidskanal.

### Forsiktig

Det er ingen garanti at valgte instrumenter som kun bruker minimum instrumentkanal-diameter som er beskrevet i *superDimension-navigasjonssystemets bruksanvisning* vil være kompatible i kombinasjon.

**Forsiktig**

For å opprettholde CT-til-kropp-registrering i løpet av prosedyren, anbefales det at bronkialtreet beholder sin naturlige form, som det vises på de preoperative CT-bildene. For å tilrettelegge dette anbefales det at du merker registreringspunktene på anatomiske plasser der tilgang for Edge lokalisierbar førerenhet ikke vil kreve tvangsmessig manøvrering som kan påvirke fasongen på bronkialtreet midlertidig.

For å minimere feil i løpet av registreringsprosessen må du instruere pasienten om å holde pusten så lenge det er mulig i løpet av hver innhenting av registreringspunkt.

Alle bevegelser av bronkoskopet mens Edge lokalisierbar førerenhet fjernes og Edge utvidet arbeidskanal er låst på plass vil påvirke posisjonen på den utvidede arbeidskanalen, som kan få den til å bevege seg vekk fra målet.

Hvis bronkoskopet ble utilsiktet flyttet etter fjerning av Edge lokalisierbar førerenhet, må du sette inn Edge lokalisierbar førerenhet på nytt og navigere mot målet igjen.

Kontroller at spissen på Edge lokalisierbar førerenhet stikker minst 3 mm fra enden på Edge utvidet arbeidskanal.

**Forsiktig**

Hvis Edge lokalisierbar førerenhet ikke beveger seg jevnt gjennom arbeidskanalen, kan det være en hindring. Kontroller at arbeidskanalen er fri for hindringer og at Edge lokalisierbar førerenhet er fri for smuss.

Alle instrumenter fra den godkjente instrumentliste som er ment for innsetting i Edge utvidet arbeidskanal må markeres for lengde før bruk.

Forlenget bruk eller navigasjon i ekstrem kurving kan skade eller endre formen på den utvidede arbeidskanalens kurvede kateter. I slike omstendigheter kan det være nødvendig å erstatte det kurvede kateteret for den utvidede arbeidskanalen for å nå målstedet.

## Undersøkelse av pakkens innhold

Undersøk pakken nøye før du åpner for å bekrefte den integritet og at utløpsdatoen ikke har passert. Enheten leveres i en steril pakke. Ikke bruk Edge utvidet arbeidskanal hvis pakken er skadet eller åpnet eller om utløpsdatoen har passert. Edge utvidet arbeidskanal og Edge-teleskopet er sterilisert med etylenoksid. Ikke steriliser på nytt.

## Bruksanvisning

1. **Utpakking:** Åpne pakken og legg Edge utvidet arbeidskanal på en ren overflate i henhold til sykehusets eller klinikkens protokoll. Fjern spissens beskyttelse fra den distale enden på den utvidede arbeidskanalen. Åpne alle instrumenter, som biopsitenger eller børster.
2. **Markere instrumentlengde:** Se *superDimension-navigasjonssystemets bruksanvisning* for instruksjoner om markeringsverktøys lengde.
3. **Sett den lokaliserbare førerenheten inn i den utvidede arbeidskanalen:** Sørg for at spissens beskyttelse har blitt fjernet fra den distale enden på Edge utvidet arbeidskanal og sett deretter Edge lokalisierbar førerenhet forsiktig inn i den proksimale enden på Edge utvidet arbeidskanal. Hvis Edge lokalisierbar førerenhet ikke beveger seg jevnt gjennom Edge utvidet arbeidskanal, må du kontrollere at Edge utvidet arbeidskanal for hindringer- Sørg

for at den hvite tilpasningstappen klikker inn i det grå navet på Edge utvidet arbeidskanal.

4. **Sette et instrument inn i den utvidede arbeidskanalen:** Etter at Edge lokalisierbar førerenhet er fjernet, setter du spissen på instrumenter forsiktig inn i Edge utvidet arbeidskanal. For å unngå utilsiktet bevegelse setter du instrumenter gradvis inn ved bruk av korte steg. Skyv instrumenter gjennom Edge utvidet arbeidskanal til instrumentets grensemerke er nådd. Ikke skyv instrumentet forbi grensemerket.
5. **Kassering:** Når prosedyren er komplett, fjerner du instrumentet fra Edge utvidet arbeidskanal. Deretter kan du fjerne Edge utvidet arbeidskanal og kassere den i henhold til sykehusets eller klinikkens protokoll.

## Mer informasjon

Se *superDimension-navigasjonssystemets bruksanvisning* for retningslinjer om bruk. Hvis du trenger mer informasjon, kontakt Covidien.

## Symbole na produkcie lub opakowaniu

**STERILE EO** Produkt wyjałowiony tlenkiem etylenu



Jednorazowego użytku

**Rx  
ONLY**

Zgodnie z przepisami federalnymi (USA) sprzedaż tego urządzenia może być prowadzona tylko przez lekarzy lub na zlecenie lekarza



Nie poddawać ponownej sterylizacji



Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało wcześniej otwarte lub uszkodzone



Zapoznać się z instrukcją stosowania



Ostrzeżenie lub przestroga



Chronić przed wilgocią

**EC REP**

Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej

**REF**

Numer katalogowy



Producent



Użyć przed

**LOT**

Kod serii



Data produkcji



Ilość w opakowaniu



Ilość w woreczku

**CE**

Znak CE. Oznacza, że oznaczony nim produkt został autoryzowany do sprzedaży w krajach na terenie Europy

Nie wyprodukowano z użyciem naturalnego lateksu kauczukowego

## Rozszerzony kanał roboczy Edge™

### Wskazania do stosowania

Niniejsze urządzenie przeznaczone jest do stosowania z systemem nawigacyjnym superDimension™. System nawigacyjny superDimension jest przeznaczony do wyświetlania obrazów drzewa tchawiczoskrzelowego w celu pomocy lekarzowi w prowadzeniu narzędzi endoskopowych lub cewników w drogach płucnych i umożliwienia umieszczenia znacznika w obrębie tkanki miękkiej płuc. Nie dokonuje on diagnostyki ani nie jest narzędziem endoskopowym. Nie do zastosowań pediatrycznych.

### Opis

Rozszerzony kanał roboczy Edge działa jak koszulka prowadząca. Składa się z kompozytowej rurki ze kanałem. Jest on montowany razem z teleskopem Edge i wprowadzany do kanału roboczego bronchoskopu wraz z lokalizowanym przewodnikiem Edge. Rozszerzony kanał roboczy Edge został zaprojektowany w celu prowadzenia narzędzia endoskopowego lub cewnika do miejsca docelowego po wycofaniu lokalizowanego przewodnika Edge. Rozszerzony kanał roboczy Edge jest radiocieniujący, umożliwiając obrazowanie fluoroskopowe.

Rozszerzony kanał roboczy Edge dostępny jest w wersji prostej i zakrzywionej. Należy upewnić się, że wybrano prawidłowy kształt za pomocą menu rozwijanego Tools (Narzędzia). Instrukcje można

znaleźć w *Instrukcji obsługi systemu nawigacyjnego superDimension*.

Teleskop Edge umożliwia połączenie uchwytu Edge z przejściówką bronchoskopu Edge.

### Wymiary narzędzia

Rozszerzony kanał roboczy Edge	Średnica wewnętrzna	2,0 mm
	Średnica zewnętrzna	2,6 mm
	Długość całkowita	1 070 mm

### Kompatybilne narzędzia do biopsji

Wraz z systemem nawigacyjnym superDimension można stosować wyłącznie narzędzia do biopsji, które spełniają następujące specyfikacje. Kompatybilne narzędzia to między innymi: kleszczyki do biopsji, igły do aspiracji i pędzelki do cytologii. Przed użyciem dodatkowych narzędzi należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy Covidien.

Narzędzie do biopsji	Minimalna długość robocza	1 100 mm
	Maksymalna średnica zewnętrzna	1,9 mm

**Ostrzeżenie**

System nawigacyjny superDimension może być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowanego lekarza bronchoskopii (określanego tu mianem lekarza).

Podczas obsługi rozszerzonego kanału roboczego i lokalizowanego przewodnika nie wolno ich zginać, skręcać, upuszczać lub w inny sposób traktować niedbale, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzeń. Uszkodzenie akcesoriów system nawigacyjny superDimension może potencjalnie doprowadzić do podrażnienia tkanki lub urazów oskrzelowych dróg oddechowych.

Aby uniknąć uszkodzenia rozszerzonego kanału roboczego Edge, co może potencjalnie spowodować podrażnienie tkanki lub uraz oskrzelowych dróg oddechowych, nie wolno używać nadmiernej siły (1 kg siły (10N)) w czasie wprowadzania lub wycofywania lokalizowanego przewodnika Edge lub narzędzi endoskopowych przez rozszerzony kanał roboczy Edge.

**Ostrzeżenie**

W przypadku trudności podczas wprowadzania lub wycofywania lokalizowanego przewodnika Edge, narzędzi endoskopowych lub narzędzi do dostarczania znaczników przez rozszerzony kanał roboczy, należy wyprostować dystalną końcówkę bronchoskopu, odblokować przejściówkę bronchoskopu Edge i delikatnie wyciągnąć lokalizowany przewodnik Edge, narzędzie endoskopowe lub narzędzia do dostarczania znaczników wraz z rozszerzonym kanałem roboczym Edge. Jeśli nie jest to możliwe, należy wyciągnąć cały bronchoskop wraz z narzędziem, które wprowadzono przez kanał roboczy. W przypadku uszkodzenia należy wymienić rozszerzony kanał roboczy Edge, lokalizowany przewodnik Edge, narzędzie endoskopowe lub narzędzie do dostarczania znacznika. Należy ponownie wprowadzić i nawigować do obszaru docelowego, stosownie do potrzeb.

Nie wolno obsługiwać lokalizowanego przewodnika Edge bez przymocowanego rozszerzonego kanału roboczego Edge. Przed każdym użyciem należy sprawdzić powierzchnię zewnętrzną lokalizowanego przewodnika Edge i rozszerzonego kanału roboczego Edge w celu zapewnienia, że ich powierzchnie nie są szorstkie, nie mają ostrych krawędzi lub wypukłości. Ostre krawędzie na tych akcesoriach mogą spowodować krwawienie i/lub odmę płucnową.

**Ostrzeżenie**

Aby uniknąć potencjalnych obrażeń pacjenta lub użytkownika, narzędzia endoskopowe stosowane wraz z systemem nawigacyjnym superDimension muszą być zgodne z wymaganiami norm IEC 60601-2-18, IEC/EN 60601-1, IEC/EN 60601-1-2 lub ich odpowiedników i powinny być stosowane zgodnie z ich instrukcjami obsługi.

Rozszerzony kanał roboczy Edge i teleskop Edge zostały wysterylizowane tlenkiem etylenu. Nie poddawać ponownej sterylizacji.

Urządzenie zostało zatwierdzone i posiada gwarancję wyłącznie do jednorazowego użytku. Wszelkie ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia bądź ponowna sterylizacja mogą doprowadzić do awarii urządzenia, powodującej urazy pacjenta bądź użytkownika, chorobę lub śmierć. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą doprowadzić do zanieczyszczenia urządzenia, które może prowadzić do zakażenia pacjenta.

**Ostrzeżenie**

Aby uniknąć potencjalnego zakażenia, przed otwarciem jakiegokolwiek sterylnego opakowania zawierającego akcesoria system nawigacyjny superDimension należy sprawdzić, czy opakowanie jest nienaruszone, szczelnie zamknięte i nie uszkodzone w sposób mogący naruszyć jałową barierę.

Nie stosować rozszerzonego kanału roboczego Edge ani teleskopu Edge, jeśli wyglądają na uszkodzone.

Aby utrzymać dokładną rejestrację TK-ciała w czasie zabiegu, zaleca się utrzymanie drzewa oskrzelowego w naturalnym kształcie, takim w jakim jest widoczny na przedoperacyjnych obrazach TK. W czasie nawigowania lokalizowanego przewodnika Edge należy umieścić dystalną końcówkę bronchoskopu tak, aby nie wywierała nacisku na ściany oskrzelowe.

Użycie narzędzi do bronchoskopii, które nie są zgodne ze specyfikacjami zawartymi w *Instrukcji obsługi system nawigacyjny superDimension* może doprowadzić do uszkodzenia rozszerzonego kanału roboczego Edge.

### Przestroga

Nie ma gwarancji, że narzędzia wybrane wyłącznie według minimalnej średnicy kanału narzędzia opisanej w *Instrukcji obsługi systemu nawigacyjnego superDimension* będą kompatybilne w danej kombinacji.

Aby utrzymać dokładną rejestrację TK-ciała w czasie zabiegu, zaleca się utrzymanie drzewa oskrzelowego w naturalnym kształcie, takim w jakim jest widoczny na przedoperacyjnych obrazach TK. Aby to ułatwić, zaleca się oznaczenie punktów rejestracji w lokalizacjach anatomicznych, w których dostęp za pomocą lokalizowanego przewodnika Edge nie będzie wymagał manewrowania na siłę, co mogłoby tymczasowo zmienić kształt drzewa oskrzelowego.

Aby zminimalizować błędy podczas procesu rejestracji należy poinformować pacjenta, aby na możliwie długi czas wstrzymał oddech w czasie uzyskiwania informacji o punkcie rejestracji.

Wszelkie ruchy bronchoskopem, gdy lokalizowany przewodnik Edge jest usuwany, a rozszerzony kanał roboczy Edge zablokowany na swoim miejscu, będą miały negatywny wpływ na położenie rozszerzonego kanału roboczego Edge, co może doprowadzić do jego wyjścia z obszaru docelowego.

### Przestroga

Jeśli bronchoskop zostanie przypadkowo przesunięty po wyjęciu lokalizowanego przewodnika Edge, należy ponownie wprowadzić lokalizowany przewodnik Edge i ponownie nawigować do miejsca docelowego.

Należy upewnić się, że końcówka lokalizowanego przewodnika Edge wystaje na przynajmniej 3 mm z końcówki rozszerzonego kanału roboczego Edge.

Jeśli lokalizowany przewodnik Edge nie przesuwają się płynnie przez kanał roboczy, może to oznaczać wystąpienie niedrożności. Należy sprawdzić, czy kanał roboczy jest drożny i czy lokalizowany przewodnik Edge nie jest zanieczyszczony.

Narzędzia z listy zatwierdzonych narzędzi, które przeznaczone są do wprowadzania w rozszerzony kanał roboczy Edge muszą przed użyciem zostać oznaczone pod kątem długości.

Długotrwałe stosowanie lub nawigowanie w obszarach nadmiernie krętych może doprowadzić do uszkodzenia lub zmiany kształtu zakrzywionego cewnika rozszerzonego kanału roboczego. W takich okolicznościach konieczne może być zastąpienie zakrzywionego cewnika rozszerzonego kanału roboczego nowym, aby osiągnąć lokalizację docelową.

## Sprawdzanie zawartości opakowania

Przed otwarciem należy dokładnie sprawdzić opakowanie w celu potwierdzenia jego integralności i sprawdzenia, czy nie upłynęła data ważności. Urządzenie dostarczane jest w jałowym opakowaniu. Nie wolno używać rozszerzonego kanału roboczego Edge z teleskopem, jeśli opakowanie jest uszkodzone, otwarte lub jeśli upłynęła data ważności. Rozszerzony kanał roboczy Edge i teleskop Edge zostały wysterylizowane tlenkiem etylenu. Nie poddawać ponownej sterylizacji.

## Instrukcja stosowania

1. **Rozpakowanie:** Otworzyć opakowanie i wyjąć rozszerzony kanał roboczy Edge z teleskopem, a następnie położyć go na czystej powierzchni zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu lub klinice. Zdjąć osłonkę końcówki z dystalnego końca rozszerzonego kanału roboczego. Otworzyć wszelkie narzędzia, takie jak kleszczyki do biopsji lub pędzelki.
2. **Oznaczanie długości narzędzia:** Aby uzyskać szczegółowe informacje na temat oznaczania długości narzędzia należy zapoznać się z *Instrukcją obsługi system nawigacyjny superDimension*.
3. **Wprowadzanie lokalizowanego przewodnika do rozszerzonego kanału roboczego:** Należy upewnić się, że osłonka końcówki została zdjęta z dystalnego końca rozszerzonego kanału roboczego Edge, a następnie delikatnie włożyć lokalizowany przewodnik Edge w proksymalny

koniec rozszerzonego kanału roboczego Edge. Jeśli lokalizowany przewodnik Edge nie porusza się płynnie przez rozszerzony kanał roboczy Edge, należy sprawdzić rozszerzony kanał roboczy pod kątem niedrożności. Należy upewnić się, że biała wypustka wyrównująca wskoczyła w szare gniazdo rozszerzonego kanału roboczego Edge.

4. **Wprowadzanie narzędzia do rozszerzonego kanału roboczego:** Po wyjęciu lokalizowanego przewodnika Edge należy delikatnie wprowadzić końcówkę narzędzia w rozszerzony kanał roboczy Edge. Aby uniknąć niepożądanego ruchu należy wprowadzać narzędzie stopniowo, krótkimi krokami. Przepchnąć narzędzie przez rozszerzony kanał roboczy Edge, aż osiągnięte zostanie oznaczenie limitu narzędzia. Nie wpychać narzędzia poza oznaczenie limitu.
5. **Utylizacja:** Po zakończeniu zabiegu należy wyjąć narzędzie z rozszerzonego kanału roboczego Edge. Następnie można wyjąć rozszerzony kanał roboczy Edge i wyrzucić go zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu lub klinice.

## Dalsze informacje

Wskazówki dotyczące stosowania można znaleźć w *Instrukcji obsługi system nawigacyjny superDimension*. Jeśli wymagane są dalsze informacje, należy skontaktować się z firmą Covidien.

## Ürün ve Ambalaj üzerindeki semboller

**STERILE EO**

Etilen oksit ile sterilize edilmiştir



Tek kullanımlıktır

**Rx  
ONLY**

A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir hekim tarafından veya emriyle satılabilir



Tekrar sterilize etmeyin



Ambalaj açılmış ya da zarar görmüşse kullanmayın



Kullanım talimatlarına başvurun



Uyarı veya Dikkat Edilecek Nokta



Kuru tutun

**EC REP**

Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci

**REF**

Katalog numarası



Üretici



Son kullanma tarihi

**LOT**

Parti kodu



Üretim tarihi



Paket içindeki adet



Poşet içindeki adet



CE işareti. Etiketli ürünün Avrupa ülkelerinde satış için onaylanmış olduğunu gösterir

Doğal lastik lateksten üretilmemiştir

## Edge™ Genişletilmiş Çalışma Kanalı

### Kullanma Endikasyonları

Bu cihaz superDimension™ navigasyon sistemi ile beraber kullanılmak için tasarlanmıştır. superDimension navigasyon sistemi şudur: Hekimin endoskopik alet veya kateterleri akciğer yollarında yönlendirmesine yardımcı olmak ve yumuşak akciğer dokusunun içine işaretleyici yerleştirilebilmesini sağlamak amacıyla, trakeobronşiyal yapının görüntülerinin alınması için endikedir. Tanı koymak için kullanılmaz ve endoskopi aleti değildir. Pediatrik kullanıma uygun değildir.

### Açıklama

Edge genişletilmiş çalışma kanalı bir koruyucu kılıf olarak çalışır. Bir lümeni olan kompozit bir tüpten oluşur. Edge teleskop ile beraber monte edilmiştir ve bir bronkoskopun çalışma kanalına Edge yeri belirlenebilir kılavuzla beraber yerleştirilir. Edge genişletilmiş çalışma kanalı Edge yeri belirlenebilir kılavuzun geri çekilmesini takiben endoskopik bir aleti veya kateteri hedefe yönlendirmek için tasarlanmıştır. Edge genişletilmiş çalışma kanalı floroskopik görüntüleme sağlayabilmesi için radyopaktır.

Edge genişletilmiş çalışma kanalı düz ve kıvrımlı modeller halinde mevcuttur. Tools (Aletler) açılır menüsünü kullanarak uygun şekli seçtiğinizden emin olun. Talimatlar için *superDimension Navigasyon Sistemi Kullanıcı Kılavuzu*'na başvurun.

Edge teleskop, Edge sapı Edge bronkoskop adaptörüne bağlar.

### Alet Boyutları

Edge Genişletilmiş Çalışma Kanalı	İç çap	2,0 mm
	Dış çap	2,6 mm
	Toplam uzunluk	1070 mm

### Uyumlu Biyopsi Aletleri

Sadece aşağıdaki teknik özelliklere sahip biyopsi aletleri superDimension navigasyon sistemiyle kullanılabilir. Uyumlu aletler şunlardır: Biyopsi pensi, aspirasyon iğneleri ve sitoloji fırçaları. Ek aletler kullanmadan önce Covidien müşteri hizmetlerine danışın.

Biyopsi Aleti	Minimum çalışma uzunluğu	1100 mm
	Maksimum dış çap	1,9 mm

**Uyarı**

superDimension navigasyon sistemi sadece vasıflı bir bronkoskopi uzmanı (hekim olarak anılır) tarafından kullanılabilir.

Genişletilmiş çalışma kanalını ve yeri belirlenebilir kılavuzu kullanırken, herhangi bir zarar görmemeleri için eğmeyin, bükmeyin, düşürmeyin veya uygunsuz başka şekillerde kullanmayın. superDimension navigasyon sistemi aksesuarlarında oluşacak hasar, dokuda tahrişe veya bronşiyal hava yollarında yaralanmaya neden olabilir.

Edge genişletilmiş çalışma kanalının zarar görmemesi ve buna bağlı olarak doku tahrişi veya bronşiyal hava yollarında bir yaralanmanın oluşmaması için, Edge yeri belirlenebilir kılavuzun veya endoskopik aletlerin Edge genişletilmiş çalışma kanalının içinden yerleştirilmesi veya çıkarılması sırasında asla aşırı kuvvet (1 kg kuvvet (10N)) uygulamayın.

**Uyarı**

Edge yeri belirlenebilir kılavuzun, endoskopik aletlerin veya işaretleyici iletim aletlerinin Edge genişletilmiş çalışma kanalını içinden yerleştirilmesi veya çıkarılması sırasında zorlukla karşılaşılması durumunda, bronkoskopun distal ucunu düzleştirin, Edge bronkoskop adaptörünün kilidini açın ve Edge yeri belirlenebilir kılavuzu, endoskopik aleti veya işaretleyici iletim aletlerini Edge genişletilmiş çalışma kanalı ile birlikte nazikçe çekip çıkarın. Bu mümkün değilse, bronkoskopu çalışma kanalına yerleştirilen diğer tüm nesnelerle birlikte tamamen çekip çıkarın. Hasarlılarsa, Edge genişletilmiş çalışma kanalını, Edge yeri belirlenebilir kılavuzu, endoskopik aleti veya işaretleyici iletim aletini değiştirin. Gereken şekilde yeniden yerleştirin ve hedef alana tekrar ilerletin.

Edge yeri belirlenebilir kılavuzu Edge genişletilmiş çalışma kanalı takılı olmadan asla kullanmayın. Her kullanımdan önce pürüzlü yüzeyler, keskin kenarlar veya çıkıntılar olmadığından emin olmak için Edge yeri belirlenebilir kılavuzu ve Edge genişletilmiş çalışma kanalının dış yüzeyini kontrol edin. Bu aksesuarlar üzerindeki keskin kenarlar kanamaya ve/veya pnömotoraksa sebep olabilir.

**Uyarı**

Hasta veya kullanıcının yaralanması olasılığını ortadan kaldırmak için, superDimension navigasyon sistemiyle birlikte kullanılan endoskopik aletler IEC 60601-2-18, IEC/EN 60601-1, IEC/EN 60601-1-2 sayılı veya bunlara eşdeğer standartlara uygun olmalı ve sadece kendi kullanıcı kılavuzlarına uygun olarak kullanılmalıdır.

Edge genişletilmiş çalışma kanalı ve Edge teleskop etilen oksitle sterilize edilmiştir. Tekrar sterilize etmeyin.

Bu cihaz sadece tek kullanım için onaylanmış ve garanti kapsamına alınmıştır. Tekrar kullanım, tekrar işlem den geçirme veya tekrar sterilizasyon cihaz arızasına ve bunun sonucunda da hasta veya kullanıcının yaralanmasına, hastalanmasına veya ölmesine neden olabilir. Tekrar kullanım, tekrar işlem den geçirme veya tekrar sterilizasyon cihazın kontamine olmasına neden olarak hasta enfeksiyonuna yol açabilir.

Enfeksiyon riskini ortadan kaldırmak için, superDimension navigasyon sistemi aksesuarlarını içeren herhangi bir steril ambalajı açmadan önce, ambalajın sağlam durumda ve kapalı olduğunu ve steril bariyeri bozabilecek bir hasarı bulunup bulunmadığını kontrol edin.

**Uyarı**

Hasarlı görünüyorsa, Edge genişletilmiş çalışma kanalını veya Edge teleskopu kullanmayın.

Prosedür sırasında doğru CT-vücut kaydını sürdürmek için, bronşiyal yapının pre-operatif CT görüntülerinde görüldüğü gibi doğal şeklinin korunması tavsiye edilir. Edge yeri belirlenebilir kılavuzu navigasyonu sırasında, bronkoskopun distal ucunu endobronşiyal duvarlara baskı uygulamayacak şekilde konumlandırın.

*superDimension Navigasyon Sistemi Kullanıcı Kılavuzu*'nda yer alan teknik özellikleri karşılamayan bronkoskopik aletlerin kullanılması Edge genişletilmiş çalışma kanalına zarar verme potansiyeline sahiptir.

**Dikkat**

Yalnızca *superDimension Navigasyon Sistemi Kullanıcı Kılavuzu*'nda tanımlanan minimum alet kanal çapı kullanılarak seçilen aletlerin birlikte kullanımda uyumlu olacağı garanti edilmez.

**Dikkat**

Prosedür sırasında doğru CT-vücut kaydını sürdürmek için, bronşiyal yapının pre-operatif CT görüntülerinde görüldüğü gibi doğal şeklinin korunması tavsiye edilir. Bunu sağlayabilmek için, Edge yeri belirlenebilir kılavuz ile erişimin bronşiyal yapının şeklini geçici olarak etkileyebilecek kuvvetli manevralar gerektirmeyeceği anatomik konumlardaki kayıt noktalarını işaretlemeniz tavsiye edilir.

Kayıt işlemi sırasında hataları en aza indirmek için, her kayıt noktası alımı esnasında hastadan mümkün olduğu kadar uzun süre nefesini tutmasını isteyin.

Edge yeri belirlenebilir kılavuz çıkarılırken ve Edge genişletilmiş çalışma kanalı yerine kilitli konumda iken bronkoskopun hareket etmesi Edge genişletilmiş çalışma kanalının konumunu etkileyerek hedeften ayrılmasına neden olabilir.

Edge yeri belirlenebilir kılavuz çıkarıldıktan sonra bronkoskop kazara yerinden oynatılacak olursa, Edge yeri belirlenebilir kılavuzu geri yerleştirin ve hedefe yeniden ilerleyin.

**Dikkat**

Edge yeri belirlenebilir kılavuzun ucunun Edge genişletilmiş çalışma kanalının ucundan en az 3 mm dışarı çıkıp çıkmadığını kontrol edin.

Edge yeri belirlenebilir kılavuz çalışma kanalı içinde rahat biçimde hareket etmiyorsa bir tıkanıklık söz konusu olabilir. Çalışma kanalında hiçbir tıkanıklık olmadığından ve Edge yeri belirlenebilir kılavuzda kalıntı olmadığından emin olun.

Edge genişletilmiş çalışma kanalının yerleştirilmesi için kullanılan, onaylı alet listesindeki her aletin kullanımdan önce uzunluğu işaretlenmelidir.

Uzun süreli kullanım veya aşırı kıvrımlı yapılar içinde navigasyon genişletilmiş çalışma kanalı kıvrımlı kateterinin şeklini değiştirebilir veya şekle zarar verebilir. Bu tip durumlarda hedef konuma ulaşmak için yeni bir genişletilmiş çalışma kanalı kıvrımlı kateteriyle değiştirmek gerekebilir.

## Paket Bileşenlerinin İncelenmesi

Bütünlüğünü ve son kullanma tarihinin geçmediğini doğrulamak için açmadan önce ambalajı dikkatlice inceleyin. Cihaz steril bir ambalajda tedarik edilir. Ambalaj hasarlı veya açılmışsa veya son kullanma tarihi geçmişse teleskoplu Edge genişletilmiş çalışma kanalını kullanmayın. Edge genişletilmiş çalışma kanalı ve Edge teleskop etilen oksitle sterilize edilmiştir. Tekrar sterilize etmeyin.

## Kullanma Talimatları

1. **Paketin açılması:** Ambalajı açın ve teleskoplu Edge genişletilmiş çalışma kanalını hastane veya klinik protokolü doğrultusunda temiz bir yüzeye yerleştirin. Genişletilmiş çalışma kanalının distal ucundan uç koruyucusunu çıkarın. Biyopsi pensi veya fırça gibi aletleri açın.
2. **Alet uzunluğunun işaretlenmesi:** Alet uzunluğunun işaretlenmesi hakkında talimatlar için *superDimension Navigasyon Sistemi Kullanıcı Kılavuzu*'na başvurun.
3. **Yeri belirlenebilir kılavuzun genişletilmiş çalışma kanalına yerleştirilmesi:** Uç koruyucusunun Edge genişletilmiş çalışma kanalının distal ucundan çıkarılmış olduğundan emin olun, daha sonra Edge yeri belirlenebilir kılavuzu nazikçe Edge genişletilmiş çalışma kanalının proksimal ucuna yerleştirin. Edge yeri belirlenebilir kılavuz Edge genişletilmiş çalışma kanalı içinde rahat biçimde hareket etmiyorsa, Edge genişletilmiş çalışma kanalını tıkanıklığa

karşı kontrol edin. Beyaz renkli hizalama tırnağının gri renkli Edge genişletilmiş çalışma kanalı göbeğine oturduğundan emin olun.

4. **Bir aletin genişletilmiş çalışma kanalına yerleştirilmesi:** Edge yeri belirlenebilir kılavuzu çıkardıktan sonra, aletin ucunu nazikçe Edge genişletilmiş çalışma kanalına yerleştirin. Kazara hareket etmesini önlemek için aleti kısa adımlar kullanarak kademeli şekilde yerleştirin. Alet sınır işaretine ulaşılan kadar aleti Edge genişletilmiş çalışma kanalı içine itin. Aleti sınır işaretinin ilerisine itmeyin.
5. **İmha:** Prosedür tamamlanınca aleti Edge genişletilmiş çalışma kanalından çıkarın. Artık Edge genişletilmiş çalışma kanalını çıkarıp hastane veya klinik protokolü doğrultusunda imha edebilirsiniz.

## Ek Bilgiler

Kullanma talimatları için *superDimension Navigasyon Sistemi Kullanıcı Kılavuzu*'na başvurun. Daha fazla bilgiye gerek duyulması durumunda, lütfen Covidien ile görüşün.

zh-t

## 產品與包裝符號

**STERILE EO** 使用環氧乙烷滅菌



單次使用

**Rx  
ONLY**

聯邦法律 (美國) 限制本裝置僅可由  
醫師銷售或遵醫囑銷售



請勿重新滅菌



若包裝開啟或受損，請勿使用



請參閱使用指示



警告或注意事項



保持乾燥

**EC REP**

歐洲共同體內之獲授權代表

**REF**

型錄編號



製造商



使用人員

**LOT**

批次代碼



製造日期



包裝數量



器材袋數量

**CE**

CE 標記。表示貼標產品已取得歐洲  
國家銷售許可

不含天然橡膠乳膠成分

## Edge™ 延伸式工作通道

### 適應症

本裝置的預期用途為與 superDimension™ 導航系統搭配使用。superDimension 導航系統適用於顯示氣管支氣管的影像，以協助醫師導引肺呼吸道中的內視鏡工具或導管，並進行肺軟組織內的標記放置，並非用於診斷，亦不屬於內視鏡工具。請勿在兒科使用。

### 說明

Edge 延伸式工作通道提供引導護套功能。包含附有管腔的合成管路。可利用 Edge 套疊工具組裝，並插入與 Edge 定位導引裝置相連的支氣管窺鏡之工作通道。Edge 延伸式工作通道的設計，是在撤回 Edge 定位導引裝置後，用來引導內視鏡工具或導管前往目標。Edge 延伸式工作通道無法透光，因此可進行螢光透視造影。

Edge 延伸式工作通道提供直式與彎曲兩種型式。請務必使用「工具」下拉式功能表選擇正確的形狀。關於使用指示，請參閱「superDimension 導航系統使用手冊」。

Edge 套疊工具可將 Edge 手柄連接至 Edge 支氣管鏡轉接器。

### 工具規格

Edge 延伸式工作通道	內徑	2.0 mm
	外徑	2.6 mm
	整體長度	1070 mm

### 相容的活組織切片檢查工具

僅有符合以下規格的活組織切片檢查工具可與 superDimension 導航系統搭配使用。相容的工具包括：生檢鉗、抽吸針及細胞採檢刷。使用其他工具鉗，請洽詢 Covidien 客戶服務中心。

活組織切片檢查工具	最小工作長度	1100 mm
	最大外徑	1.9 mm

## zh-t

### 警告

superDimension 導航系統僅可由合格的支氣管鏡檢查人員（指醫師）操作使用。

操作延伸式工作通道及定位導引裝置時，千萬不要彎曲、扭曲、掉落或以其他粗魯的方式操作，因為可能會使其受損。superDimension 導航系統配件損壞可能會導致組織發炎或呼吸道受傷。

為了避免 Edge 延伸式工作通道受損，從而造成可能的組織刺激或支氣管氣道損傷，透過 Edge 延伸式工作通道插入或抽出 Edge 定位導引裝置或內視鏡工具時，請勿過度施力（1 公斤力量（10N））。

若透過 Edge 延伸式工作通道插入或抽出 Edge 定位導引裝置、內視鏡工具或標記傳送工具遭遇困難，請將支氣管窺鏡的遠端尖端拉直、解鎖 Edge 支氣管鏡轉接器，然後將 Edge 定位導引裝置、內視鏡工具或標記傳送工具連同 Edge 延伸式工作通道輕輕拉出。若無法進行，請將整個支氣管窺鏡與透過其工作通道插入的任何工具一起拉出。若受損，請更換 Edge 延伸式工作通道、Edge 定位導引裝置、內視鏡工具或標記傳送工具。視需要重新插入並導引回目標區域。

### 警告

切勿在未附加 Edge 工作通道的情況下，操作 Edge 定位導引裝置。每次使用之前，請檢查 Edge 定位導引裝置及 Edge 延伸式工作通道的外部表面，以確認表面無粗糙情況、無銳利邊緣銳利，同時無突出物。配件上的銳利邊緣，可能導致出血和/或氣胸。

為避免可能的病患或使用者受傷，與 superDimension 導航系統搭配使用的內視鏡工具必須符合標準 IEC 60601-2-18、IEC/EN 60601-1、IEC/EN 60601-1-2 或同性質規定之要求，且僅應根據各自之使用手冊操作。

Edge 延伸式工作通道與 Edge 套疊工具是用環氧乙烷滅菌。請勿重新滅菌。

本裝置已經過驗證，並僅提供單次使用保證。任何重覆使用、重新處理或重新滅菌，均可能導致裝置故障，並造成病患或使用者受傷、疾病或死亡。重覆使用、重新處理或重新滅菌可能導致裝置污染，並造成病患感染。

**警告**

為避免可能的感染，打開內有 superDimension 導航系統配件的無菌包裝前，請檢查包裝是否完整、密封且無可能損及無菌屏障的缺損。

若 Edge 延伸式工作通道或 Edge 套疊工具顯然受損，請勿使用。

為了在程序期間維持精準的 CT 至身體對位，建議支氣管樹在手術前 CT 影像中保持顯示其自然形狀。在 Edge 定位導引裝置導引期間，將支氣管窺鏡的遠端尖端放置於不會對氣管內視鏡壁施以壓力的位置。

使用不符合「superDimension 導航系統使用手冊」所述規格的氣管鏡工具可能造成對 Edge 延伸式工作通道的損害。

**小心**

不保證依據「superDimension 導航系統使用手冊」中所述的最小器材通道直徑選擇的器材能夠在搭配使用時相容。

**小心**

為了在程序期間維持精準的 CT 至身體對位，建議支氣管樹在手術前 CT 影像中保持顯示其自然形狀。為了促成此目標，建議您在解剖位置中標記對位點，使 Edge 定位導引裝置在標記協助下不需強力操作，強力操作可能暫時影響支氣管樹的形狀。

為了使對位程序期間的錯誤降到最少，請指導病患在每次擷取對位點時屏住呼吸，越久越好。

取出 Edge 定位導引裝置及 Edge 延伸式工作通道鎖入定位時支氣管窺鏡的移動，將會影響 Edge 延伸式工作通道的位置，從而使其脫離目標。

若取出 Edge 定位導引裝置後支氣管窺鏡在無意間移動，請重新插入 Edge 定位導引裝置並重新導引至目標。

請檢查並確認 Edge 定位導引裝置的尖端從 Edge 延伸式工作通道末端突出至少 3 mm。

## 小心

若 Edge 定位導引裝置通過工作通道時無法順利移動，表示可能有阻礙物。請檢查工作通道內是否有阻礙物，並確認 Edge 定位導引裝置沒有任何碎屑。

預期用途為插入 Edge 延伸式工作通道的核准工具清單內的工具，在使用前必須標記其長度。

延長使用或極度彎曲的導引，可能使延伸式工作通道彎曲導管受損，或改變其形狀。在此情況下，可能必須更換新的延伸式工作通道彎曲導管，以抵達目標位置。

## 包裝內容物檢查

在開啟前仔細檢查包裝，以確認其完整性及並未超過使用期限。裝置是以無菌包裝提供。若包裝破損、已開啟或已超過使用期限，請勿使用 Edge 延伸式工作通道。Edge 延伸工作通道與 Edge 套疊工具是用環氧乙烷滅菌。請勿重新滅菌。

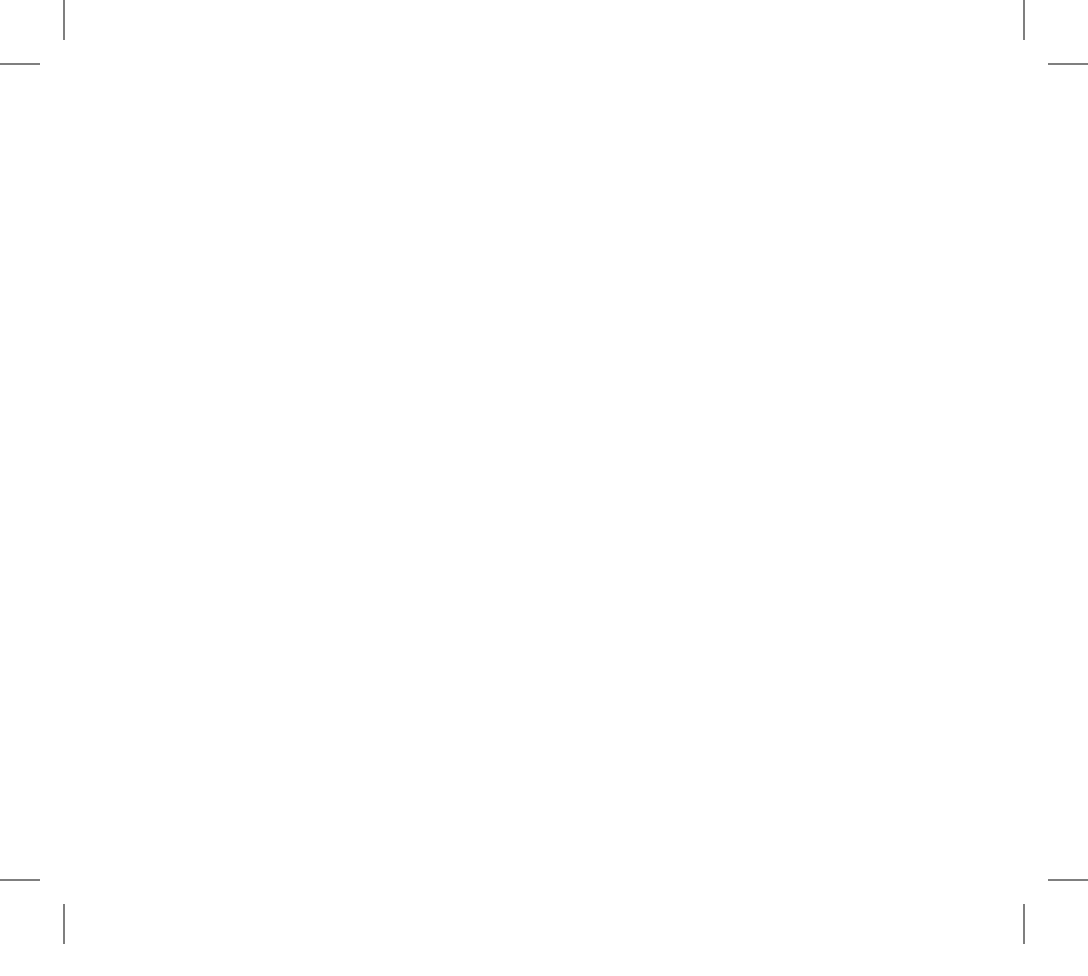
## 使用指示

1. 拆開包裝：開啟包裝並將附套疊工具的 Edge 延伸式工作通道取出至符合醫院或診所規定的清潔表面上。延伸式工作通道遠端末端，取下尖端保護器。打開工具，生檢鉗或拭刷工具。
2. 標記工具長度：關於標記工具長度的說明，請參閱「superDimension 導航系統使用手冊」。

3. 將定位導引裝置插入延伸式工作通道：確認已從 Edge 延伸式工作通道的遠端末端取下尖端保護器，然後將 Edge 定位導引裝置輕輕插入 Edge 延伸式工作通道的近端末端。若 Edge 定位導引裝置無法在 Edge 延伸式工作通道中順利通過，請檢查 Edge 延伸式工作通道中是否有阻礙物。確認白色對齊標片已卡入灰色的 Edge 延伸式工作通道集線器。
4. 將工具插入延伸式工作通道：取出 Edge 定位導引裝置後，將工具尖端輕輕插入 Edge 延伸式工作通道。為了避免無意間的移動，請分段將工具逐漸插入。推動工具通過 Edge 延伸式工作通道，直到達到工具限制標記。請勿將工具推至超過限制標記。
5. 棄置：程序完成時，請從 Edge 延伸式工作通道取出工具。接著，您即可移除 Edge 延伸式工作通道，並根據醫院或診所規範將其棄置。

## 進一步資訊

如需使用指南，請參閱「superDimension 導航系統使用手冊」。如需進一步資訊，請聯絡 Covidien。





**Rx**  
ONLY



Spec. 3057  
Part 3056-1

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and Covidien logo and Positive Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG. Other brands are trademarks of a Covidien company, <sup>TM</sup> brands are trademarks of their respective owner.

© 2015 Covidien.

Made in USA. Printed in USA.



Covidien Ilc,  
15 Hampshire Street  
Mansfield, MA 02048 USA.



Covidien Ireland Limited  
IDA Business and Technology Park,  
Tullamore.

[www.covidien.com](http://www.covidien.com)  
[www.superdimension.com](http://www.superdimension.com)

2015-09