



COVIDIEN™

1.5 pirkimo dalis.
Prekės kodas

REF SDMDK1000

superDimension™

Marker Delivery Kit

en Instructions for Use

fr Mode d'emploi

pt Instruções de uso

de Gebrauchsanleitung

es Instrucciones de uso

it Istruzioni per l'uso

nl Gebruiksaanwijzing

sv Bruksanvisning

ru Инструкция по применению

zh 使用说明

cs Návod k použití

da Brugsanvisning

ko 사용 방법

no Bruksanvisning

pl Instrukcja stosowania

tr Kullanma Talimatı

zh-t 使用說明

Symbols on Product and Packaging

1.5 pirkimo dalis.
Vienkartinė, sterili



Sterile using
ethylene oxide



Does not contain
natural rubber
latex components



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



CE mark.
Designates that
the product is
authorized for
sale in European
countries



Authorized
representative
in the European
Community



Catalog number



Manufacturer



Use-by



Batch code



Date of
manufacture



Package quantity



Pouch quantity



Length of catheter
or guidewire



French size of
catheter



Compatible
guidewire (inches)



Diameter of
guidewire

superDimension™ Marker Delivery Kit

Indications for Use

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.

Contraindications

Do not use with fiducial markers that exceed 0.9 mm (0.036 inch) outer diameter.

Description

The superDimension marker delivery kit contains (1) catheter and (1) guidewire. Both components are supplied sterile, non-pyrogenic, and are intended for single use.

Warning

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

1.5 pirkimo dalis. Įvedimo sistema skirta minimaliai invaziniam medicininio markerio uždėjimui

Caution

1.5 pirkimo dalis, Įvedimo sistemos sudėtis: kateteris - 1 vnt. ir įstūmimo prietaisas - 1 vnt.
 Do not use after use-by date.
 Do not autoclave.

Inspect Package Contents

Examine the 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 marker delivery kit if the package is damaged, opened, or if the use by date has passed. The marker delivery kit is sterilized by ethylene oxide. Do not resterilize.

Instructions for Use

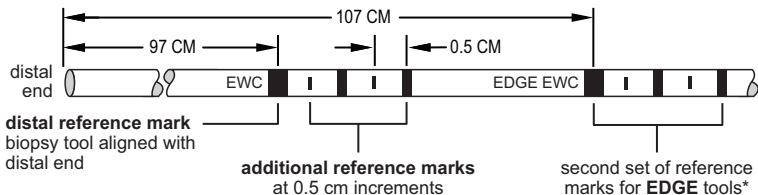
1. **Unpack.** Remove the catheter and guidewire from the package.
2. **Insert the marker delivery catheter into the extended working channel.** After successful navigation to the desired site in the lungs, place the catheter into the proximal hub of the extended working channel and advance catheter using short, 2 cm strokes until reaching the appropriate mark on the catheter body (see illustration).
3. **Confirm the location.** Use fluoroscopy to confirm the location of catheter distal end.
4. **Load the marker.** Load a single compatible fiducial marker into the proximal hub of the marker delivery catheter.
5. **Place the marker into tissue.** Place the floppy end of the guidewire into the proximal hub of the catheter and advance the guidewire using short, 2 cm strokes until the guidewire reaches

the distal tip. Slowly advance the guidewire to push the fiducial marker into tissue.

6. **Remove the guidewire from the catheter.**
7. **Place additional markers.** If additional markers are desired, rotate the catheter to facilitate a different placement orientation and repeat steps 3 through 6.
8. **Remove the catheter from the extended working channel.**
9. **Disposal.** When the procedure is complete, dispose of the catheter and guidewire in accordance with hospital or clinic protocol.

Further Information

For information on the superDimension navigation system, refer to the *superDimension Navigation System User Manual*. For more information on the ILLUMISITE platform, refer to the *ILLUMISITE Platform User Manual*. If further information is required, please contact Medtronic.



* Second set of reference marks for EDGE tools are compatible for use with EDGE and ILLUMISITE tools.

Symboles sur le produit et l'emballage



Stérilisé à l'aide
d'oxyde d'éthylène



Ne contient pas
de composant
en latex de
caoutchouc naturel



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



Tenir au sec



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



Représentant
autorisé dans la
Communauté
Européenne



Numéro de
catalogue



Fabricant



À utiliser avant le



N° de lot



Date de fabrication



Quantité par
paquet



Quantité par poche



Longueur du
cathéter ou du
fil-guide



Dimensions French
du cathéter



Fil-guide
compatible
(pouces)



Diamètre du fil-
guide

Kit de distribution de repères superDimension™

Mode d'emploi

Indiqué pour afficher des images de l'arbre trachéobronchique afin d'aider le médecin à guider les instruments endoscopiques ou les cathéters dans la région pulmonaire et pour permettre le positionnement de marqueurs dans les tissus mous du poumon. Ce dispositif ne permet pas un diagnostic et il ne s'agit pas d'un instrument endoscopique. Contre-indiqué pour les applications pédiatriques.

Contre-indications

Ne pas utiliser avec les repères de référence dont le diamètre externe est supérieur à 0,9 mm (0,036 pouces).

Description

Le kit de distribution de repères du marqueur superDimension contient (1) cathéter et (1) fil-guide. Les deux composants sont stériles, apyrogènes et à usage unique.

Avertissement

Ce dispositif a été validé et garanti pour un usage unique exclusivement. Toute réutilisation, tout retraitement ou toute restérilisation peut 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 chez le patient.

Le système de navigation superDimension et la plateforme ILLUMISITE™ ne peuvent être utilisés que par un bronchoscopiste qualifié (désigné comme « le médecin »).

Faire preuve de prudence lors de la progression du fil-guide dans la région de la plèvre de façon à éviter un pneumothorax.

Mise en garde

Le kit de distribution de repères est prémarqué pour une utilisation avec les extensions de canal opérateur Edge™ et ILLUMISITE.

Ne pas utiliser si le paquet est ouvert ou endommagé.

Ne pas utiliser au-delà de la date limite d'utilisation.

Ne pas passer en autoclave.

Vérifier le contenu de l'emballage

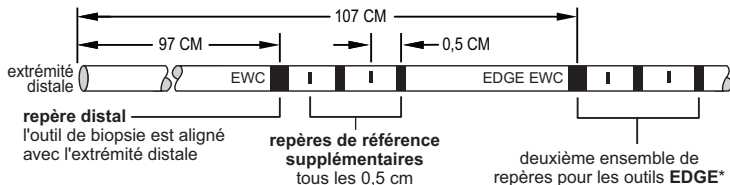
Examiner attentivement l'emballage avant de l'ouvrir afin de confirmer son intégrité et de s'assurer que la date de péremption n'est pas dépassée. Le dispositif est fourni dans un emballage stérile. Ne pas utiliser le kit de distribution de repères si l'emballage est endommagé ou ouvert, ou si la date de péremption est dépassée. Le kit de distribution de repères est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas restériliser.

Mode d'emploi

1. **Déballer.** Retirer le cathéter et le fil-guide de l'emballage.
2. **Insérer le cathéter de distribution de repères dans l'extension de canal opérateur.** Après une navigation réussie jusqu'au site désiré dans

les poumons, placer le cathéter dans l'embase proximale de l'extension de canal opérateur et faire avancer le cathéter par coups brefs de 2 cm jusqu'au repère approprié sur le corps du cathéter (voir l'illustration).

3. **Confirmer la position.** Confirmer la position de l'extrémité distale du cathéter par fluoroscopie.
4. **Charger le repère.** Charger un seul repère de référence compatible dans l'embase proximale du cathéter de distribution de repères.
5. **Placer le marqueur dans le tissu.** Placer l'extrémité souple du fil-guide dans l'embase proximale du cathéter et faire progresser le fil-guide par coups brefs de 2 cm jusqu'à ce que le fil-guide atteigne l'embout distal. Faire progresser lentement le fil-guide afin de pousser le repère de référence dans le tissu.



* Le second ensemble de marques de référence pour les outils EDGE est compatible avec les outils EDGE et ILLUMISITE.

6. **Retirer le fil-guide du cathéter.**
7. **Placer des repères de référence supplémentaires.** Si des repères supplémentaires sont nécessaires, tourner le cathéter afin de faciliter une orientation de positionnement différente et suivre de nouveau les étapes 3 à 6.
8. **Retirer le cathéter de l'extension de canal opérateur.**
9. **Élimination.** Une fois la procédure terminée, éliminer le cathéter et le fil-guide en conformité avec les protocoles de l'établissement.

Informations complémentaires

Pour des informations sur le système de navigation superDimension, se reporter au *Manuel d'utilisation du système de navigation superDimension*. Pour plus d'informations sur la plateforme ILLUMISITE, se reporter au *Manuel d'utilisation de la plateforme ILLUMISITE*. Pour de plus amples informations, veuillez contacter Medtronic.

Símbolos no produto e na embalagem



Esterilizado com
óxido de etileno



Não contém
componentes de
látex de borracha
natural



Uso único



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



Não reesterilize



Não utilize
se a embalagem
estiver aberta ou
danificada



Consulte as
instruções de uso



Advertência ou
cuidado



Mantenha seco



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



Representante
autorizado na
União Europeia



Número
do catálogo



Fabricante



Validade



Código do lote



Data de fabricação



Quantidade na
embalagem



Quantidade
na bolsa



Comprimento
do cateter ou
do fio guia



Tamanho francês
do cateter



Fio guia
compatível
(polegadas)



Diâmetro do
fio guia

Kit de administração de marcador superDimension™

Indicações de uso

Indicado para exibir imagens da árvore traqueobrônquica para auxiliar o médico no direcionamento de instrumentos endoscópicos ou cateteres no trato pulmonar e para possibilitar a colocação de marcadores no tecido mole pulmonar. Ele não realiza diagnósticos e não é um instrumento endoscópico. Não use para aplicações pediátricas.

Contraindicações

Não utilize marcadores fiduciais que possuam diâmetro externo maior que 0,9 mm (0,036 polegadas).

Descrição

O kit de administração de marcador superDimension contém (1) cateter e (1) fio guia. Ambos os componentes são fornecidos estéreis, não pirogênicos e são destinados somente para uso único.

Aviso

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.

O sistema de navegação superDimension ou a plataforma ILLUMISITE™ podem ser usados apenas por um broncoscopista qualificado (denominado médico).

Deve-se tomar cuidado ao avançar com o fio guia próximo à pleura pulmonar a fim de evitar pneumotórax.

Cuidado

Este kit de entrega de marcadores é pré-marcado para uso com os canais de trabalho estendidos Edge™ e ILLUMISITE.

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Não utilize após a data de validade.

Não utilize autoclave.

Inspecção do conteúdo da embalagem

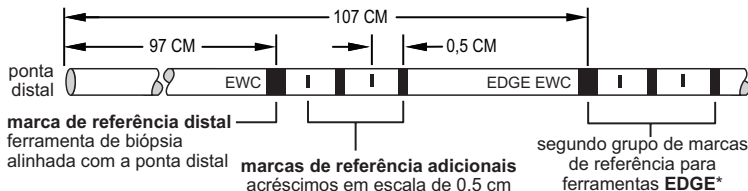
Examine a embalagem cuidadosamente antes de abri-la para confirmar sua integridade e se não passou da data de validade. O dispositivo é fornecido em uma embalagem estéril. Não utilize o kit de administração de marcador caso a embalagem esteja danificada, aberta ou se data de validade estiver vencida. O kit de administração de marcador é esterilizado com óxido de etileno. Não reesterilize.

Instruções de uso

1. **Abra a embalagem.** Retire o cateter e o fio guia da embalagem.
2. **Insira o cateter de administração do marcador no canal de trabalho estendido.** Após navegação bem-sucedida até o local desejado nos pulmões, coloque o cateter no eixo proximal

do canal de trabalho estendido e mova o cateter para frente com movimentos curtos de 2 cm até que consiga atingir a marcação adequada no corpo do cateter (consulte a ilustração).

3. **Confirme o local.** Use fluoroscopia para confirmar o local da ponta distal do cateter.
4. **Carregue o marcador.** Coloque um único marcador fiducial compatível no eixo proximal do cateter de administração do marcador.
5. **Coloque o marcador no tecido.** Coloque a ponta flexível do fio guia no eixo proximal do cateter e mova o fio guia para frente utilizando movimentos curtos de 2 cm até que o fio guia atinja a ponta distal. Mova lentamente o fio guia para frente para empurrar o marcador fiducial para dentro do tecido.
6. **Retire o fio guia do cateter.**



*O segundo conjunto de marcas de referência para ferramentas EDGE é compatível com as ferramentas EDGE e ILLUMISITE.

7. **Coloque marcadores adicionais.** Caso deseje marcadores adicionais, gire o cateter para facilitar um direcionamento diferente para colocação e repita as etapas 3 a 6.
8. **Retire o cateter do canal de trabalho estendido.**
9. **Descarte.** Quando o procedimento for concluído, descarte o cateter e o fio guia de acordo com o protocolo clínico ou hospitalar.

Informações adicionais

Para obter informações sobre o sistema de navegação superDimension, consulte o *Manual do usuário do sistema de navegação superDimension*. Para obter mais informações sobre a plataforma ILLUMISITE, consulte o *Manual do usuário da plataforma ILLUMISITE*. Se houver necessidade de mais informações, entre em contato com a Medtronic.

Symbole auf dem Produkt und der Verpackung



Mit Ethylenoxid sterilisiert



Enthält keine Komponenten aus Naturkautschuk-latex



Einmalgebrauch



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



Nicht erneut sterilisieren



Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist



Gebrauchsanweisung beachten



Warnhinweis oder vorsichtsmaßnahme



Trocken halten



CE-Zeichen. Kennzeichnet, dass das Produkt für den Verkauf in europäischen Ländern zugelassen ist



Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft



Katalognummer



Hersteller



Verwenden bis



Chargencode



Datum der Herstellung



Anzahl Verpackungen



Beutelmenge



Länge des Katheters bzw. des Führungsdrahtes



French-Größe des Katheters



Kompatibler Führungsdraht (Inches)



Führungsdraht-durchmesser

superDimension™ Markierungs-Kit

Anwendungsgebiete

Indiziert zur Darstellung von Bildern des Tracheobronchialbaums zur Unterstützung des Arztes bei der Führung von endoskopischen Tools bzw. Kathetern im Lungentrakt und zur Marker-Platzierung innerhalb von weichem Lungengewebe. Es erstellt keine Diagnose und ist kein endoskopisches Instrument. Nicht zur pädiatrischen Anwendung geeignet.

Gegenanzeigen

Nicht mit Justiermarkern mit einem Außendurchmesser von mehr als 0,9 mm (0,036 Zoll) verwenden.

Beschreibung

Das superDimension Markierungs-Kit enthält (1) Katheter und (1) Führungsdraht. Beide Komponenten werden steril geliefert, sind pyrogenfrei und nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Warnhinweis

Dieses Gerät ist nur für den Einmalgebrauch validiert. Jegliche Wiederverwendung, erneute Aufbereitung oder erneute Sterilisation 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.

Das superDimension Navigationssystem und die ILLUMISITE™ Plattform dürfen nur von einem qualifizierten Bronchoskopisten (nachfolgend als „der Arzt“ bezeichnet) verwendet werden.

Es ist darauf zu achten, beim Verschieben des Führungsdrahts in der Nähe der Pleura der Lungen einen Pneumothorax zu vermeiden.

Achtung

Dieses Markierungs-Kit ist für die Verwendung mit den Edge™ und ILLUMISITE erweiterten Arbeitskanälen gekennzeichnet.

Nicht verwenden, falls die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.

Nicht nach dem Haltbarkeitsdatum verwenden.

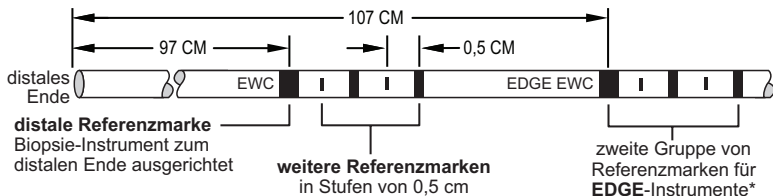
Nicht autoklavieren.

Verpackungsinhalt inspizieren

Überprüfen Sie die Verpackung sorgfältig, bevor Sie sie öffnen, um sicherzustellen, dass sie unversehrt ist und dass das Haltbarkeitsdatum nicht überschritten ist. Das Gerät wird in einer sterilen Verpackung geliefert. Verwenden Sie das Markierungs-Kit nicht, falls die Verpackung beschädigt oder geöffnet oder falls das Haltbarkeitsdatum überschritten ist. Das Markierungs-Kit ist mit Ethylenoxid sterilisiert. Nicht resterilisieren.

Gebrauchsanweisung

1. **Auspacken.** Nehmen Sie den Katheter und den Führungsdraht aus der Verpackung.
2. **Den Marker-Platzierungskatheter in den erweiterten Arbeitskanal einführen.** Nach erfolgreicher Navigation zu der gewünschten Stelle in den Lungen platzieren Sie den Katheter im proximalen Hub des erweiterten Arbeitskanals und schieben den Katheter mit kurzen Schüben von 2 cm vor, bis die entsprechende Markierung am Katheterkörper erreicht ist (siehe Abbildung).
3. **Ort bestätigen.** Bestätigen Sie den Ort des distalen Endes des Katheters mittels Fluoroskopie.
4. **Den Marker einsetzen.** Setzen Sie einen einzelnen kompatiblen Justiermarker in den proximalen Hub des Marker-Platzierungskatheters ein.
5. **Den Marker im Gewebe platzieren.** Platzieren Sie das schlaaffe Ende des Führungsdrahts im proximalen Hub des Katheters und schieben Sie den Führungsdraht in kurzen Schüben von 2 cm vor, bis dieser die distale Spitze erreicht. Schieben Sie den Führungsdraht langsam vor, um den Justiermarker ins Gewebe zu schieben.



*Die zweite Gruppe von Referenzmarken für EDGE-Instrumente ist zur Verwendung bei EDGE- und ILLUMISITE-Instrumenten geeignet.

6. **Entfernen Sie den Führungsdraht vom Katheter.**
7. **Weitere Marker platzieren.** Falls weitere Marker erwünscht sind, drehen Sie den Katheter so, dass die Platzierung erleichtert wird, und wiederholen Sie die Schritte 3 bis 6.
8. **Entfernen Sie den Katheter aus dem erweiterten Arbeitskanal.**
9. **Entsorgung.** Nach Abschluss des Verfahrens entsorgen Sie den Katheter und den Führungsdraht gemäß Krankenhaus- oder Klinikprotokoll.

Weitere Informationen

Informationen über das superDimension Navigationssystem finden Sie im *Benutzerhandbuch des superDimension Navigationssystems*. Weitere Informationen über die ILLUMISITE Plattform finden Sie im *Benutzerhandbuch der ILLUMISITE Plattform*. Falls Sie weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Medtronic.

Símbolos que se encuentran en el producto y en el envase



Estéril con óxido de etileno



No contiene componentes de látex de caucho natural



Un único uso



Las leyes federales de los EE.UU. restringen la venta de estos dispositivos a médicos o por orden suya



No reesterilizar



No utilizar si el envase está abierto o dañado



Consulte las instrucciones de uso



Advertencia o precaución



Mantener seco



Marca de la Comunidad Europea. Indica que el producto etiquetado está autorizado para venderse en países de la Comunidad Europea
Representante autorizado en la Comunidad Europea



Número de catálogo



Fabricante



Fecha de caducidad



Código de lote



Fecha de fabricación



Cantidad en el paquete



Cantidad en la bolsita



Longitud del catéter o de la guía



Tamaño en French del catéter



Guía compatible (pulgadas)



Diámetro de la guía

Equipo de administración de marcador superDimension™

Indicaciones de uso

Indicado para mostrar imágenes del árbol traqueobronquial y ayudar al médico a guiar catéteres o instrumentos endoscópicos en la vía pulmonar y a colocar marcadores en el tejido blando del pulmón. No sirve para realizar diagnósticos ni es un instrumento endoscópico. No es para uso pediátrico.

Contraindicaciones

No lo utilice con marcadores de registro que superen los 0,9 mm (0,036 pulgadas) de diámetro exterior.

Descripción

El equipo de administración de marcador superDimension contiene (1) catéter y (1) guía. Ambos componentes se suministran estériles, apirogénicos y están diseñados para utilizarse una sola vez.

Advertencia

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, enfermedades o la muerte. Cualquier nuevo uso, reprocesamiento o reesterilización podría contaminar el dispositivo y causar infecciones al paciente.

Advertencia

Únicamente un broncoscopista (en lo sucesivo denominado «el médico») cualificado puede utilizar el sistema de navegación superDimension o la plataforma ILLUMISITE™.

Tenga cuidado mientras hace avanzar la guía cerca de la pleura de los pulmones para evitar un neumotórax.

Precaución

Este equipo de administración de marcadores está premarcado para utilizarse con los canales de trabajo ampliados Edge™ e ILLUMISITE.

No usar el dispositivo si el paquete está abierto o dañado.

No lo utilice después de la fecha de caducidad.

No lo introduzca en un autoclave.

Inspeccionar el contenido del paquete

Examine el paquete atentamente antes de abrirlo para confirmar que está íntegro y que no ha caducado. El dispositivo está en un paquete estéril. No utilice el equipo de administración de marcador si el paquete está dañado, abierto o si ha caducado. El equipo de administración de marcador está esterilizado con óxido de etileno. No reesterilizar.

Instrucciones de uso

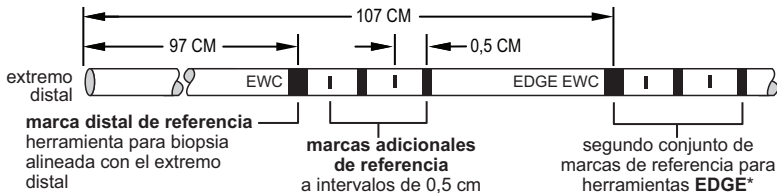
1. **Desempaquetar.** Extraiga el catéter y la guía del paquete.
2. **Introduzca el catéter de administración de marcado en el canal de trabajo ampliado.** Después de navegar correctamente hasta el lugar adecuado en los pulmones, coloque el catéter en la luz proximal del canal de trabajo ampliado y avance el catéter dando golpecitos cortos de 2 cm hasta llegar a la marca en cuestión del cuerpo del catéter (véase la ilustración).
3. **Confirme la ubicación.** Use la fluoroscopia para confirmar la ubicación del extremo distal del catéter.
4. **Cargue el marcador.** Cargue un solo marcador de referencia compatible en la luz proximal del catéter de administración de marcador.
5. **Coloque el marcador en el tejido.** Coloque el extremo flexible de la guía en la luz proximal del catéter y avance la guía dando golpecitos cortos de 2 cm hasta que la guía llegue a la

punta distal. Avance lentamente la guía hasta empujar el marcador de referencia en el tejido.

6. **Extraiga la guía del catéter.**
7. **Colocar más marcadores.** Si desea más marcadores, gire el catéter para facilitar otra orientación de colocación y repita los pasos del 3 al 6.
8. **Extraiga el catéter del canal de trabajo ampliado.**
9. **Eliminación.** Una vez completado el procedimiento, deseche el catéter y la guía de acuerdo con los protocolos del hospital o de la clínica.

Más información

Para obtener información sobre el sistema de navegación superDimension, consulte el *Manual del usuario del sistema de navegación superDimension*. Para obtener más información sobre la plataforma ILLUMISITE, consulte el *Manual del usuario de la plataforma ILLUMISITE*. Si necesita más información, póngase en contacto con Medtronic.



* El segundo grupo de marcas de referencia para las herramientas EDGE es compatible con las herramientas EDGE e ILLUMISITE.

Simboli sul prodotto e sulla confezione



Sterilizzato con ossido di etilene



Non contiene componenti in lattice di gomma naturale



Monouso



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 è aperta o danneggiata



Consultare le istruzioni per l'uso



Avvertenza o attenzione



Conservare al riparo dall'umidità



Marchio CE. Indica che il prodotto ha ricevuto l'autorizzazione alla vendita nei paesi europei



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea



Numero di catalogo



Produttore



Data di scadenza



Codice di lotto



Data di fabbricazione



Quantità per confezione



Quantità per sacchetto



Lunghezza del catetere o del filo guida



Dimensione del catetere in French



Filo guida compatibile (pollici)



Diametro del filo guida

Kit di rilascio marcatori superDimension™

Indicazioni per l'uso

Indicato per la visualizzazione di immagini dell'albero tracheobronchiale di ausilio al medico nella guida di strumenti endoscopici o cateteri nel tratto polmonare e per consentire il posizionamento di marcatori nel tessuto polmonare molle. Non effettua una diagnosi e non costituisce uno strumento endoscopico. Non indicato per uso pediatrico.

Controindicazioni

Non utilizzare con marcatori fiduciali di diametro esterno eccedente 0,9 mm (0,036 poll.).

Descrizione

Il kit di rilascio di marcatori superDimension contiene (1) catetere e (1) filo guida. Entrambi i componenti vengono forniti sterili e apirogeni, e sono monouso.

Avvertenza

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

Il sistema di navigazione superDimension o la piattaforma ILLUMISITE™ possono essere utilizzati solo da un broncoscopista qualificato (qui indicato come medico).

Usare cautela nell'avanzare il filo guida in prossimità della pleura onde evitare un pneumotorace.

Attenzione

Questo kit di posizionamento contrassegni è precontrassegnato per l'uso con i canali di lavoro estesi Edge™ e ILLUMISITE.

Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

Non usare oltre la data di scadenza.

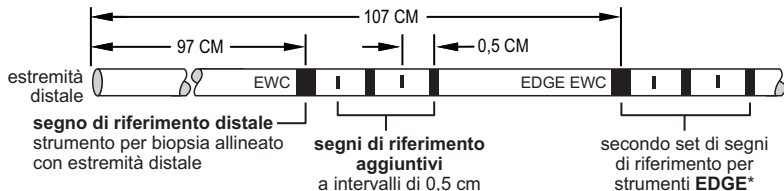
Non sterilizzare in autoclave.

Ispezionare il contenuto della confezione

Prima di aprire la confezione, esaminarla attentamente per confermarne l'integrità e che la data di scadenza non sia trascorsa. Il dispositivo è fornito in confezione sterile. Non utilizzare il kit di rilascio marcatori se la confezione è danneggiata, aperta oppure se la data di scadenza è trascorsa. Il kit di rilascio marcatori è stato sterilizzato con ossido di etilene. Non risterilizzare.

Istruzioni per l'uso

- Estrazione dalla confezione.** Rimuovere il catetere e il filo guida dalla confezione.
- Inserire il catetere di rilascio marcatori nel canale di lavoro esteso.** Dopo aver raggiunto la posizione desiderata nei polmoni, posizionare il catetere nel raccordo prossimale del canale di lavoro esteso e fare avanzare il catetere per tratti di 2 cm fino a raggiungere il segno appropriato sul corpo del catetere (vedere la figura).
- Conferma della posizione.** Utilizzare la fluoroscopia per confermare la posizione dell'estremità distale del catetere.
- Caricamento del marcatore.** Caricare un singolo marcatore fiduciale compatibile nel raccordo prossimale del catetere di rilascio marcatori.
- Posizionamento del marcatore nel tessuto.** Posizionare l'estremità flessibile del filo guida nel raccordo prossimale del catetere e far avanzare il filo guida con brevi tratti di 2 cm fino a che il filo guida non raggiunge la punta distale. Fare avanzare il filo guida lentamente per spingere il marcatore fiduciale nel tessuto.
- Rimuovere il filo guida dal catetere.**
- Posizionamento degli altri marcatori.** Se si desiderano altri marcatori, ruotare il catetere per facilitare un diverso orientamento e ripetere i punti da 3 a 6.



*Il secondo set di contrassegni di riferimento per gli strumenti EDGE è compatibile con gli strumenti EDGE e ILLUMISITE.

8. **Rimuovere il catetere dal canale di lavoro esteso.**
9. **Smaltimento.** Quando la procedura è terminata, smaltire il catetere e il filo guida conformemente con il protocollo ospedaliero o clinico.

Ulteriori informazioni

Per informazioni sul sistema di navigazione superDimension, fare riferimento al *Manuale per l'utente del sistema di navigazione superDimension*. Per ulteriori informazioni sulla piattaforma ILLUMISITE, fare riferimento al *Manuale per l'utente della piattaforma ILLUMISITE*. Per ulteriori informazioni, contattare Medtronic.

Symbolen op product en verpakking

STERILE EO Steriel met behulp van ethyleenoxide



Bevat geen componenten van natuurlijk latex



Voor eenmalig gebruik

Rx ONLY

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 als de verpakking geopend of beschadigd is



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Waarschuwing of let op



Droog bewaren



CE-markering. Geeft aan dat het product is goedgekeurd voor verkoop in Europese landen



Gevolmachtigde in de Europese Gemeenschap



Catalogusnummer



Fabrikant



Te gebruiken tot



Partijcode



Fabricagedatum



Aantal per pakket



Aantal per zak



Lengte van katheter of voerdraad



French-maat katheter



Compatibele voerdraad (inch)



Diameter voerdraad

superDimension™ kit voor afgifte markering

Indicaties voor gebruik

Geïndiceerd voor het weergeven van beelden van de tracheobronchiale boom als ondersteuning voor de arts bij het geleiden van endoscopische instrumenten of katheters door de luchtwegen en om markeringen te plaatsen in zacht longweefsel. Het systeem stelt geen diagnose en is geen endoscopisch instrument. Niet voor pediatrisch gebruik.

Contra-indicaties

Niet gebruiken met vaste markeringen waarvan de buitendiameter groter is dan 0,9 mm (0,036 inch).

Beschrijving

De superDimension kit voor afgifte markering bevat (1) katheter en (1) voerdraad. Beide onderdelen worden steriel geleverd, zijn niet-pyrogeen en zijn bedoeld voor eenmalig gebruik.

Waarschuwing

Dit hulpmiddel is alleen goedgekeurd en gegarandeerd voor eenmalig gebruik. Als een dergelijk product opnieuw wordt gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd, kan het defect raken wat letsel, ziekte of overlijden bij/van de patiënt of gebruiker tot gevolg kan hebben. Door hergebruik, hernieuwde verwerking of sterilisatie kan het product besmet raken, dit kan infectie bij de patiënt tot gevolg hebben.

Het superDimension navigatiesysteem of het ILLUMISITE™ platform mag uitsluitend worden gebruikt door een gekwalificeerde bronchoscopist ('de arts' genoemd).

Voorzichtigheid is geboden bij het opvoeren van de voerdraad in de buurt van de pleura van de longen om een pneumothorax te voorkomen.

Let op

Deze markeringskit is voorgemerked voor gebruik met de Edge™ en ILLUMISITE verlengde werkkanalen.

Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is.

Niet gebruiken na de Te gebruiken tot-datum.

Niet autoclaveren.

Controleer de inhoud van de verpakking

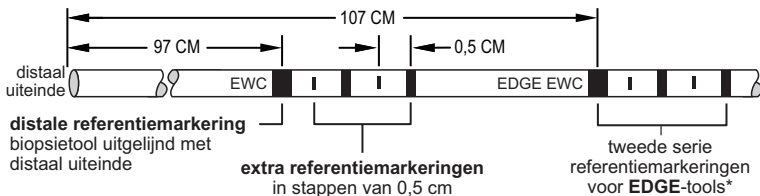
Controleer vóór opening of de verpakking intact is en of de uiterste gebruiksdatum niet is verstreken. Het hulpmiddel wordt geleverd in een steriele verpakking. Gebruik de kit voor afgifte markering niet als de verpakking beschadigd of geopend is of als de uiterste gebruiksdatum is verstreken. De kit voor afgifte markering is gesteriliseerd met ethyleenoxide. Niet opnieuw steriliseren.

Gebruiksaanwijzingen

1. **Uitpakken.** Haal de katheter en voerdraad uit de verpakking.
2. **Plaats de katheter voor afgifte markering in het verlengde werkkanaal.** Plaats de katheter na succesvolle navigatie naar de gewenste locatie in de longen in de proximale hub van het verlengde werkkanaal en voer de katheter

op met korte slagen van 2 cm totdat de aangewezen markering op het katheterlichaam is bereikt (zie de illustratie).

3. **Bevestig de locatie.** Gebruik fluorescopie om de locatie van het distale uiteinde van de katheter te bevestigen.
4. **Laad de markering.** Laad een compatibele vaste markering in de proximale hub van de katheter voor afgifte markering.
5. **Plaats de markering in weefsel.** Plaats het slappe uiteinde van de voerdraad in de proximale hub van de katheter en voer de voerdraad op met korte slagen van 2 cm totdat de voerdraad het distale uiteinde bereikt. Voer de voerdraad langzaam op om de vaste markering in het weefsel te drukken.
6. **Verwijder de voerdraad uit de katheter.**



* De tweede set referentiemarkeringen voor EDGE instrumenten is compatibel voor gebruik met EDGE en ILLUMISITE instrumenten.

7. **Plaats extra markeringen.** Indien extra markeringen gewenst zijn, draait u de katheter om andere oriëntatie voor de plaatsing mogelijk te maken en herhaalt u stap 3 t/m 6.
8. **Verwijder de katheter uit het verlengde werkkanaal.**
9. **Afvoer.** Wanneer de procedure is voltooid, gooit u de katheter en voerdraad weg overeenkomstig het protocol van het ziekenhuis of de kliniek.

Meer informatie

Raadpleeg *superDimension navigatiesysteem – Gebruikershandleiding* voor informatie over het superDimension navigatiesysteem. Raadpleeg *ILLUMISITE platform – Gebruikershandleiding* voor meer informatie over het ILLUMISITE platform. Als u meer informatie nodig hebt, kunt u contact opnemen met Medtronic.

Symboler på produkt och förpackning



Steriliserad med etylenoxid



Innehåller inga komponenter av naturgummilate



För engångsbruk



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



Omsterilisera inte



Använd inte produkten om förpackningen har öppnats eller skadats



Följ bruksanvisningen



Varning eller försiktighet



Förvara torrt



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



Auktoriserad representant i EU



Katalognummer



Tillverkare



Används före



Satskod



Tillverkningsdatum



Förpackningsantal



Antal påsar



Kateters eller ledarens längd



Katetersn Charrière-storlek



Kompatibel ledare (tum)



Ledarens diameter

superDimension™ leveranssats för markör

Indikationer för användning

Indiceras för visning av bilder på bronkrädet för att hjälpa läkaren när denne ska navigera endoskopiska verktyg i lungsystemet och för att möjliggöra placering av markör i mjuk lungvävnad. Utrustningen ställer inte diagnos och är inget endoskopiskt verktyg. Ej avsedd för pediatriskt bruk.

Kontraindikationer

Använd inte med utgångsmarkörer som överstiger 0,9 mm (0,036 tum) i ytterdiameter.

Beskrivning

superDimension leveranssats för markör innehåller (1) kateter och (1) ledare. Båda komponenterna levereras sterila, icke-pyrogena och är avsedda för engångsbruk.

Varning

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

Varning

Navigationssystemet superDimension eller ILLUMISITE™-plattformen får endast användas av en kvalificerad bronkoskopi (här kallad läkaren).

Var försiktig när ledaren förs nära lungsäcken i lungorna för att undvika pneumothorax.

Försiktighet

Den här markörleveranssatsen har förmarkerats för användning med Edge™ och ILLUMISITE förlängda arbetskanaler.

Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad.

Använd inte produkten efter utgångsdatumet.

Autoklavera inte.

Inspektera förpackningens innehåll

Undersök förpackningen noggrant innan den öppnas för att bekräfta att den är hel och att utgångsdatumet inte har passerats. Enheten levereras i en steril förpackning. Använd inte leveranssats för markör om förpackningen är skadad, har öppnats eller om används före datumet har passerats. leveranssats för markör är steriliserad med etylenoxid. Omsterilisera inte.

Användning

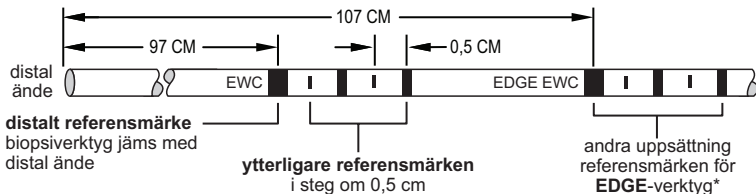
1. **Packa upp.** Ta ur katetern och ledaren ur förpackningen.
2. **För in markörplaceringskatetern i den förlängda arbetskanalen.** När den förts fram till önskad plats i lungorna placeras katetern i den proximala fattningen på den förlängda arbetskanalen och katetern förs fram med korta 2 cm drag tills man når lämpligt märke på katetern (se bild).
3. **Bekräfta placeringen.** Använd fluoroskopi för att bekräfta placeringen av kateterns distala ände.
4. **Ladda markören.** Ladda en enkel kompatibel utgångsmarkör i den proximala fattningen av markörplaceringskatetern.
5. **Placera markören i vävnaden.** Placera den lösa änden av ledaren i den proximala fattningen på katetern och för fram ledaren med hjälp av korta 2 cm drag tills ledaren når

den distala spetsen. För sakta fram ledaren så att utgångsmarkören drivs in i vävnaden.

6. **Avlägsna ledaren från katetern.**
7. **Placera ytterligare markörer.** Om ytterligare markörer önskas roteras katetern för att underlätta en annan placeringsriktning och steg 3 till 6 upprepas.
8. **Dra ut katetern ur den förlängda arbetskanalen.**
9. **Kassering.** När ingreppet är slutfört kasseras katetern och ledaren enligt sjukhusets eller klinikens regler.

Mer information

Mer information om navigationssystemet superDimension finns i *användarhandboken till navigationssystemet superDimension*. Mer information om plattformen ILLUMISITE finns i *ILLUMISITE™-plattformens användarhandbok*. Om mer information behövs ska du kontakta Medtronic.



* En andra uppsättning av referensmarkörer för EDGE-verktyg är kompatibla för användning med EDGE- och ILLUMISITE-verktyg.

Символы на изделии и упаковке



Стерилизовано
с использованием
этиленоксида



Не содержит
компонентов
из натурального
латекса



Для однократного
применения

Rx
ONLY

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



Повторная
стерилизация
запрещена



Запрещается
использовать,
если упаковка
вскрыта или
повреждена



Следуйте
инструкциям
по применению



Предупреждение
или
предостережение



Держать в сухом
месте



Знак СЕ.
Указывает на то,
что помеченный
продукт разрешен
к продаже
в странах Европы
Авторизованный
представитель
в ЕС



№ по каталогу



Изготовитель



Срок годности



Номер партии



Дата
изготовления



Количество
в упаковке



Количество
индивидуальных
упаковок



Длина катетера
или проволочного
проводника



Размер катетера
по шкале
Шарьера



Совместимый
проволочный
проводник
(в дюймах)



Диаметр
проволочного
проводника

Комплект для подачи маркера superDimension™

Показания к применению

Используется 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 педиатрического применения.

Противопоказания

Запрещается использовать с координатными метками, внешний диаметр которых превышает 0,9 мм (0,036 дюйма).

Описание

Комплект для подачи маркера superDimension содержит (1) катетер и (1) проводочный проводник. Оба компонента поставляются стерильными и апиrogenными и предназначены для одноразового использования.

Предупреждение

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.

Навигационную систему superDimension или платформу ILLUMISITE™ разрешается использовать только квалифицированному специалисту по бронхоскопии (врачу).

При продвижении проводочного проводника вблизи легочной плевры следует проявлять осторожность, чтобы не вызвать пневмоторакс.

Внимание!

Этот комплект доставки маркера предварительно помечен для использования с удлиненными рабочими каналами Edge™ и ILLUMISITE.

Внимание!

Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Запрещено применять после истечения срока годности.

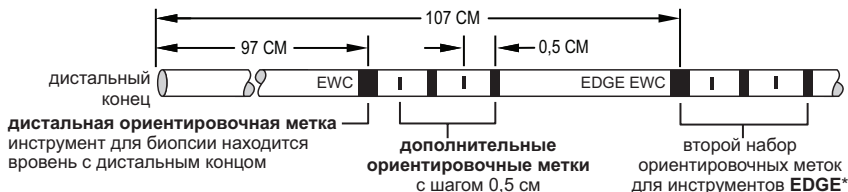
Запрещается обрабатывать в автоклаве.

Осмотрите содержимое упаковки

Перед вскрытием упаковки тщательно осмотрите ее и убедитесь в том, что ее целостность не нарушена и срок годности не истек. Устройство поставляется в стерильной упаковке. Не используйте комплект для подачи маркера, если упаковка вскрыта, повреждена или срок годности истек. Комплект для подачи маркера стерилизован этиленоксидом. Повторная стерилизация запрещена.

Инструкции по использованию

- 1. Распакуйте устройство.** Извлеките катетер и проводочный проводник из упаковки.
- 2. Вставьте катетер для доставки маркера в удлиненный рабочий канал.** После успешной доставки в нужное место легких вставьте катетер в проксимальную втулку удлиненного рабочего канала и продвигайте катетер короткими шагами по 2 см, пока не будет достигнута нужная отметка на корпусе катетера (см. иллюстрацию).
- 3. Подтвердите местонахождение.** С помощью рентгеноскопии подтвердите местонахождение дистального конца катетера.
- 4. Загрузите маркер.** Загрузите один совместимый координатный маркер в проксимальную втулку катетера для доставки маркера.



* Вторая группа контрольных меток для инструментов EDGE совместима для использования с инструментами EDGE и ILLUMISITE.

5. **Введите маркер в ткань.** Поместите гибкий конец проволочного проводника в проксимальную втулку катетера и продвигайте проволочный проводник короткими шагами по 2 см, пока он не достигнет дистального конца катетера. Медленно продвигайте проволочный проводник, чтобы ввести координатный маркер в ткань.
6. **Извлеките проволочный проводник из катетера.**
7. **Разместите дополнительные маркеры.** Если нужно разместить дополнительные маркеры, поворачивайте катетер для изменения его местонахождения и ориентации и повторите шаги 3-6.
8. **Удалите катетер из удлинённого рабочего канала.**
9. **Утилизация.** По завершении процедуры утилизируйте катетер и проволочный проводник в соответствии с протоколами, принятыми в лечебном учреждении.

Дополнительная информация

Дополнительные сведения о навигационной системе superDimension см. в *Руководстве пользователя навигационной системы superDimension*. Дополнительные сведения о платформе ILLUMISITE см. в *Руководстве пользователя платформы ILLUMISITE*. Если требуется дополнительная информация, пожалуйста, свяжитесь с Medtronic.

产品及包装上的标志

STERILE EO 使用环氧乙烷灭菌



不含天然胶乳成分



一次性使用

Rx
ONLY

美国联邦法律限定
本设备只能由医生
或遵医嘱销售



请勿重新灭菌



如果包装已打开
或已损坏，请勿
使用



请参阅使用说明



警告或小心



保持干燥



CE 标志。指该产
品获准在欧洲国家
进行销售



欧共体授权代表



目录号



制造商



使用期限



批次代码



制造日期



包装数量



袋装数量



导管或导丝长度



导管的法国尺寸



可兼容的导丝
(英寸)



导丝直径

superDimension™ 标记传输套件

使用适应症

适用于显示气管支气管树的图像，以帮助医师对肺呼吸道内窥镜工具或导管进行导航，并可在肺部软组织进行标记置放。它不做诊断，也不是内窥镜工具。不适用于儿童。

禁忌症

切勿与外径超过 0.9 毫米 (0.036 英寸) 的基准标记配用。

产品描述

superDimension 标记传输套件含有一 (1) 个套管和一 (1) 条导丝。这两种组件均为无菌供货、无热源，而且仅供一次性使用。

警告

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，进而致使患者感染。

superDimension 导航系统或 ILLUMISITE™ 平台只能由具有资格的支气管镜检查师（被称为医生）使用。

当在肺膜附近推进导丝时应小心，以避免气胸。

小心

此标记传输套件经过预标记，供与 Edge™ 和 ILLUMISITE 扩展工作通道配用。

如果包装打开或损坏，切勿使用。

切勿在过期日期之后使用。

切勿使用高压灭菌器灭菌。

检查包装内容物

在打开之前请仔细检查包装，确认其完整性而且未超过过期日期。此设备以无菌包装供货。如果包装损坏、打开或超过过期日期，切勿使用标记传输套件。标记传输套件使用环氧乙烷灭菌。切勿重新灭菌。

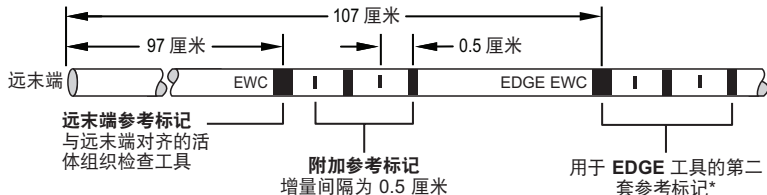
使用说明

1. 拆包。从包装中取出导管和导丝。
2. 将标记传输导管插入扩展工作通道。在成功导航至肺部中的所需部位之后，将导管放入扩展工作通道的近端中心，然后使用短促、2 厘米冲程推进导管，直至达到导管体上的适当标记处（参见图示）。
3. 确认位置。使用荧光检查确认导管末端的位置。
4. 装载标记。将单个兼容基准标记装载到标记传输导管的近端中心。
5. 将标记放入组织。将导丝的松软端放入导管的近端中心，然后使用短促、2 厘米冲程推进导丝，直至导丝达到末端尖部。慢慢推进导丝，将基准标记推入组织。

6. 从导管中取出导丝。
7. 放置其它标记。如果需要其它标记，旋转导管，以适应不同的置放方向，然后重复步骤 3 至 6。
8. 从扩展工作通道中取出导管。
9. 处置。当手术完成时，请按照医院或诊所规定处置导管和导丝。

更多信息

有关 *superDimension* 导航系统的信息，请参阅《*superDimension* 导航系统用户手册》。如需 ILLUMISITE 平台的更多信息，请参阅《ILLUMISITE 平台用户手册》。如果需要更多信息，请联系 Medtronic。



*EDGE 工具的第二组参考标记与 EDGE 和 ILLUMISITE 工具兼容。

Symboly použité na produktu a jeho obalu



Sterilizováno
ethylenoxidem



Neobsahuje
komponenty
z přírodního
kaučukového
latexu



Na jedno použití

Rx
ONLY

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



Neprovádějte
resterilizaci



Nepoužívejte,
je-li obal otevřený
nebo poškozený



Viz návod k použití



Varování nebo
upozornění



Uchovávejte
v suchu



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



Autorizovaný
zástupce
pro Evropskou unii



Katalogové číslo



Výrobce



Datum
použitelnosti



Číslo šarže



Datum výroby



Obsah balení



Obsah sáčku



Délka katétru nebo
vodicího drátu



Velikost katétru
ve Fr



Kompatibilní vodící
drát (palce)



Průměr vodícího
drátu

Porodní souprava s markerem superDimension™

Indikace k použití

Indikováno k zobrazení snímků tracheobronchiálního stromu, které pomáhají lékaři vést endoskopické nástroje nebo katétry dýchacími cestami a umožní umístit marker v měkké plicní tkáni. Nepoužívá se ke stanovení diagnózy ani není endoskopickým nástrojem. Není určen pro pediatrické použití.

Kontraindikace

Nepoužívejte s naváděcími markery, jejichž vnější průměr přesahuje 0,9 mm (0,036 palce).

Popis

Porodní souprava s markerem superDimension obsahuje (1) katétr a (1) vodící drát. Obě komponenty se dodávají sterilní, nepyrogenní a jsou určeny k jednorázovému použití.

Varování

Tento prostředek je schválen a určen pouze k jednorázovému použití. Jakékoli opakované použití, uvedení do znovupoužitelného stavu nebo opakovaná sterilizace mohou vést k selhání funkce prostředku a to může následně způsobit poranění, onemocnění nebo smrt pacienta. Opakované použití, uvedení do znovupoužitelného stavu nebo opakovaná sterilizace mohou vést ke kontaminaci prostředku s následkem infekce pacienta.

Navigační systém superDimension nebo platformu ILLUMISITE™ smí používat pouze kvalifikovaný odborník na bronchoskopii (v této příručce označovaný jako lékař).

V blízkosti pleury se musí vodící drát zavádět velice opatrně, aby nedošlo k pneumotoraxu.

Upozornění

Tato sada pro umístění značek je předem označena pro použití s rozšířenými pracovními kanály Edge™ a ILLUMISITE.

Nepoužívejte, je-li obal otevřený nebo poškozený.

Nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti.

Nesterilizujte v autoklávu.

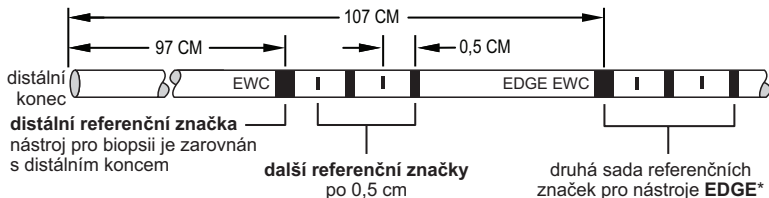
Zkontrolujte obsah balení

Před otevřením pečlivě prozkoumejte balení, abyste se ujistili, že není porušené, a že datum použitelnosti není prošlé. Zařízení se dodává ve sterilním balení. Porodní souprava s markerem nepoužívejte, pokud je balení otevřené, poškozené nebo je prošlé datum použití. Porodní souprava s markerem je sterilizována ethylenoxidem. Neprovádějte resterilizaci.

Návod k použití

1. **Rozbalte.** Vyjměte katétr a vodicí drát z obalu.
2. **Vložte katétr pro zavedení markeru do rozšířeného pracovního kanálu.**

Po úspěšné navigaci na požadované místo v plicích vložte katétr do proximálního konce rozšířeného pracovního kanálu a posouvejte katétr v krátkých krocích po 2 cm, dokud nedosáhnete příslušné značky na těle katétru (viz obrázek).



* Druhá sada referenčních značek pro nástroje EDGE je kompatibilní s nástroji EDGE a ILLUMISITE.

3. **Potvrďte polohu.** Pomocí fluoroskopie potvrďte polohu distálního konce katétru.
4. **Vložte marker.** Vložte jeden kompatibilní naváděcí marker do proximálního konce katétru pro zavedení markeru.
5. **Umístěte marker do tkáně.** Vložte měkký konec vodicího drátu do proximálního konce katétru a posunujte vodicí drát krátkými pohyby o délce 2 cm, dokud vodicí drát nedosáhne distální špičky. Pomalým posouváním vodicího drátu zatlačte naváděcí marker do tkáně.
6. **Vyjměte vodicí drát z katétru.**
7. **Umístěte další markery.** Pokud jsou požadovány další markery, otočte katétr za účelem snazšího umístění s odlišnou orientací a opakujte kroky 3 až 6.
8. **Vyjměte katétr z rozšířeného pracovního kanálu.**

9. **Likvidace.** Po dokončení zákroku zlikvidujte katétr a vodicí drát v souladu s protokolem nemocnice nebo kliniky.

Další informace

Informace o navigačním systému superDimension najdete v *Uživatelské příručce navigačního systému superDimension*. Další informace o platformě ILLUMISITE naleznete v *Uživatelské příručce platformy ILLUMISITE*. Pokud chcete získat další informace, spojte se se společností Medtronic.

Symboler på produktet og emballagen



Steriliseret med ethylenoxid



Indeholder ikke komponenter fremstillet af naturlig gummilatex



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



CE-mærke: Angiver, at produktet er godkendt til salg i europæiske lande



Autoriseret repræsentant i EU



Katalognummer



Producent



Anvendes inden



Batchkode



Fremstillingsdato



Antal per pakke



Antal per pose



Længde på kateter eller ledetråd



Kateterets størrelse i French



Kompatibel ledetråd (tommer)



Ledetrådens diameter

superDimension™-markørindføringssæt

Indikationer for brug

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 bløddede. Det foretager ikke en diagnose og er ikke et endoskopisk instrument. Er ikke beregnet til pædiatrisk brug.

Kontraindikationer

Må ikke anvendes med referencemarkører med en udvendig diameter på mere end 0,9 mm (0,036 tommer).

Beskrivelse

superDimension-markørindføringssættet indeholder (1) kateter og (1) ledetråd. Begge dele leveres sterile, ikke-pyrogene og er beregnet til engangsbrug.

Advarsel

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.

Advarsel

superDimension-navigationssystemet eller ILLUMISITE™-platformen må kun anvendes af en kvalificeret bronkoskopilæge (betegnet som lægen).

Vær forsigtig, når ledetråden føres frem nær lungehinden for således at undgå pneumothorax.

Forsigtig

Dette markørindføringssæt er markeret på forhånd til brug sammen med forlængede Edge™- og ILLUMISITE-arbejdskanaler.

Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.

Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

Må ikke autoklaveres.

Undersøg emballagens indhold

Undersøg emballagen nøje, inden den åbnes, for at bekræfte dens integritet, og at udløbsdatoen ikke er overskredet. Anordningen leveres i en steril emballage. Anvend ikke-markørindføringssættet, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet, eller hvis udløbsdatoen er overskredet.-markørindføringssættet er steriliseret med ethylenoxid. Må ikke resteriliseres.

Brugsanvisning

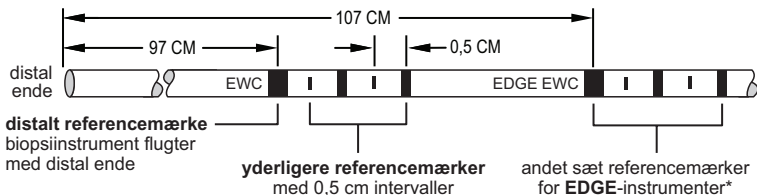
1. **Åbn emballagen.** Tag kateteret og ledetråden ud af emballagen.
2. **Før markørindføringskateteret ind i den forlængede arbejdskanal.** Efter vellykket navigation til det ønskede sted i lungerne skal kateteret anbringes i den forlængede arbejdskanals proksimale muffe, og før derefter kateteret frem i korte skub, 2 cm ad gangen, indtil det korrekte mærke på kateterlegemet nås (se illustration).
3. **Bekræft placeringen.** Anvend fluoroskopi til at bekræfte placeringen af kateterets distale ende.
4. **Anbring markøren.** Anbring en enkelt, kompatibel referencemarkør i markørindføringskateterets proksimale muffe.
5. **Anbring markøren i vævet.** Placer ledetrådens fleksible ende i kateterets proksimale muffe, og før ledetråden frem i korte skub, 2 cm ad gangen, indtil ledetråden når den distale

spids. Før ledetråden frem for at skubbe referencemarkøren ind i vævet.

6. **Tag ledetråden ud af kateteret.**
7. **Anbring yderligere markører.** Hvis der ønskes yderligere markører, skal man dreje kateteret for at lette en anden placeringsretning og gentage trin 3 til 6.
8. **Tag kateteret ud af den forlængede arbejdskanal.**
9. **Bortskaffelse.** Når proceduren er overstået, skal kateteret og ledetråden bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets eller klinikkens protokol.

Yderligere oplysninger

For oplysninger om superDimension-navigationssystemet, se *brugermanualen til superDimension-navigationssystemet*. For yderligere oplysninger om ILLUMISITE-platformen, se *brugervejledningen til ILLUMISITE-platformen*. Hvis der er behov for yderligere oplysninger, kontakt venligst Medtronic.



* Det andet sæt referencemærker til EDGE-instrumenter er kompatible med EDGE- og ILLUMISITE-instrumenter.

제품 및 포장의 기호



산화 에틸렌을
사용해 살균



천연 고무 라텍스
성분 불포함



일회용



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



CE 마크. 이
제품은 유럽에서
판매 승인을
받았음을 나타냄



유럽 공동체 내
지정 대리점



카탈로그 번호



제조사



사용 기한



배치 코드



제조일자



포장 수량



파우치 수량



카테터 또는
가이드와이어의
길이



카테터의
크기(프렌치)



적합한
가이드와이어
(인치)



가이드와이어
직경

superDimension™ 마커 전달 키트

적응증

의사가 내시경 도구 또는 카테터를 폐관으로 유도하도록 돕고, 폐 연조직에 마커를 배치하여 기도 및 기관지의 영상을 표시하기 위한 것입니다. 진단 및 내시경 도구로는 사용하지 않습니다. 소아에게 사용하지 마십시오.

금기증

외경이 0.9mm(0.036inch)를 초과하는 위치 표지와 함께 사용하지 마십시오.

설명

superDimension 마커 전달 키트에는 카테터(1) 및 가이드와이어(1)가 포함됩니다. 각 부품은 멸균, 비발열성으로 공급되며 1회용입니다.

경고

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.

superDimension 항법 시스템 또는 ILLUMISITE™ 플랫폼은 유자격 기관지 내시경 전문의(의사로 지칭됨)만 사용할 수 있습니다.

경고

폐의 흉막 근처를 가이드와이어가 전진하는 동안에는 기흉이 발생하지 않도록 주의해야 합니다.

주의

이 마커 딜리버리 키트는 Edge™ 및 ILLUMISITE 연장 작업 채널과 함께 사용할 수 있도록 미리 표시되어 있습니다.

포장이 개봉되어 있거나 손상된 경우 사용하지 마십시오.

사용 기한이 지나면 사용하지 마십시오.

멸균 처리하지 마십시오.

포장 내용물 검사

개봉 전 포장을 세심히 검사하여 결함 및 유효 기간을 확인합니다. 이 기구는 멸균 포장으로 제공됩니다. 포장이 손상, 개봉되거나 사용 기간이 경과한 경우 마커 전달 키트를 사용하지 마십시오. 마커 전달 키트는 에틸렌옥사이드로 멸균되었습니다. 재멸균하지 마십시오.

사용 지침

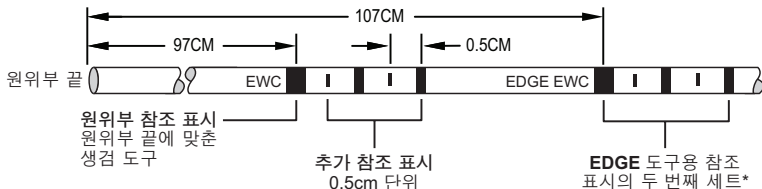
1. 포장을 개봉합니다. 카테터와 가이드와이어를 포장에서 꺼냅니다.
2. 마커 전달 카테터를 연장 작업창에 삽입합니다. 폐에서 원하는 위치로 이동한 후 카테터를 연장 작업창의 근위부 중심에 놓고 짧게 2cm씩 부드럽게 움직여 카테터 본체의 해당 표시에 도달할 때까지 전진시킵니다(그림 참조).
3. 위치를 확인합니다. 투시 검사를 수행하여 카테터의 원위부 끝 위치를 확인합니다.
4. 마커를 넣습니다. 마커 전달 카테터의 근위부 중심에 적합한 위치 마커를 넣습니다.
5. 마커를 조직에 배치합니다. 가이드와이어의 늘어진 끝을 카테터의 근위부 중심에 놓고 짧게 2cm씩 부드럽게 움직여 원위부의 팁에 도달할 때까지 전진시킵니다. 천천히

가이드와이어를 전진시켜 조직에 위치 마커를 누릅니다.

6. 카테터에서 가이드와이어를 빼냅니다.
7. 추가 마커를 넣습니다. 추가 마커가 필요한 경우, 카테터를 회전시켜 다른 방향으로 배치할 수 있도록 하고 3 ~ 6단계를 반복합니다.
8. 연장 작업창에서 카테터를 빼냅니다.
9. 폐기합니다. 시술이 완료되면 카테터와 가이드와이어를 병원의 프로토콜에 따라 폐기합니다.

상세 설명

superDimension 항법 시스템에 대한 설명은 *superDimension 네비게이션 시스템 사용자 매뉴얼*을 참조하십시오. ILLUMISITE 플랫폼에 대한 자세한 설명은 *ILLUMISITE 플랫폼 사용자 매뉴얼*을 참조하십시오. 추가 정보가 요구되는 경우에는 Medtronic에 연락하십시오.



*EDGE 도구를 위한 두 번째 세트의 준거 표식은 EDGE 툴 및 ILLUMISITE 툴을 위해 사용할 수 있습니다.

Symboler på produkter og pakker



Sterilisert ved bruk av etylenoksid



Inneholder ikke komponenter i naturgummilateks



Engangsbruk



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



Må ikke steriliseres på nytt



Skal ikke benyttes dersom pakken er åpnet eller ødelagt



Se bruksanvisningen



Advarsel eller forsiktig



Må holdes tørr



CE-merke. Angir at dette produktet er godkjent for salg i EØS-området



Autorisert representant i EU



Katalognummer



Produsent



Bruk innen



Seriekode



Produksjonsdato



Pakkekvantitet



Posekvantitet



Kateterets eller guidewirens lengde



Kateterets franske størrelse



Kompatibel guidewire (tommer)



Guidewirens diameter

superDimension™ markørleveringssett

Indikasjoner for bruk

Indikert for å vise bilder av det trakeobronkiale treet for å hjelpe legen med veiledning av de endoskopiske instrumentene eller kateterene i lungene og muliggjøre markørplassering innen lungens mykvev. Den setter ingen diagnose og er ikke et endoskopisk verktøy. Ikke for pediatrik bruk.

Kontraindikasjoner

Ikke bruk med rammemarkører som overstiger 0,9 mm (0,036 tommer) ytre diameter.

Beskrivelse

superDimension markørleveringssettet inneholder (1)-kateteret og (1)-guidewiren. Begge komponentene leveres sterile, ikke-pyrogeniske og er ment for engangsbruk.

Advarsel

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.

Advarsel

superDimension-navigasjonssystemet eller ILLUMISITE™-plattformen skal kun brukes av en kvalifisert bronkologispesialist (omtalt som «legen»).

Ved bruk i lungene må man være forsiktig når man fører guidewiren frem i nærheten av lungehinnen for å unngå luft i lungesekken.

Forsiktig

Dette markørleveringssettet er forhåndsmerket for bruk med Edge™ og ILLUMISITE utvidede arbeidskanaler.

Skal ikke benyttes dersom pakken er åpnet eller ødelagt.

Skal ikke benyttes etter utløpsdato.

Ikke autoklaver.

Undersøk pakningens innhold

Undersøk pakken nøye før den åpnes, for å bekrefte dens integritet og at utløpsdatoen ikke er passert. Enheten leveres i en steril pakke. Ikke bruk markørleveringssettet hvis pakken er skadet, åpnet, eller hvis utløpsdatoen har passert.-markørleveringssettet er sterilisert med etylenoksid. Ikke steriliser på nytt.

Bruksanvisning

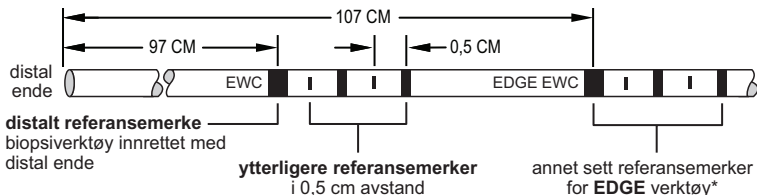
1. **Pakk ut.** Fjern kateteret og guidewiren fra pakken.
2. **Sett markørleveringskateteret inn i den forlengede arbeidskanalen.** Etter vellykket navigering til ønsket sted i lungene, må du plassere kateteret inn i det proksimale navet på den forlengede arbeidskanalen og føre kateteret frem med korte 2 cm slag til du når det riktige merket på kateterenheten (se illustrasjon).
3. **Bekreft plasseringen.** Bruk fluoroskopi for å bekrefte plasseringen av kateterets distale ende.
4. **Last markøren.** Last én enkelt kompatibel rammemarkør inn i det proksimale navet på markørleveringskateteret.
5. **Plasser markøren inn i vevet.** Plasser kateterets slappe ende på guidewiren inn i det proksimale navet på kateteret og før guidewiren frem ved bruk av korte 2 cm slag til ledevaieren når den distale spissen. Før ledevaieren langsomt frem for å skyve

rammemarkøren inn i vevet.

6. **Fjern guidewiren fra kateteret.**
7. **Plasser ytterligere markører.** Plasser ytterligere markører. Hvis ytterligere markører er ønskelig, må du rotere kateteret for å tilrettelegge for en annen plasseringsretning og gjenta trinn 3 til og med 6.
8. **Fjern kateteret fra den forlengede arbeidskanalen.**
9. **Kassering:** Når prosedyren er komplett, må du kassere kateteret og guidewiren i henhold til sykehusets eller klinikkens protokoll.

Mer informasjon

Du finner informasjon om superDimension-navigasjonssystemet i *brugerhåndboken for superDimension-navigasjonssystemet*. Du finner mer informasjon om ILLUMISITE-plattformen i *brugerhåndboken for ILLUMISITE-plattformen*. Ta kontakt med Medtronic hvis det er behov for mer informasjon.



* Annet sett med referansemerker for EDGE-verktøy er kompatibelt for bruk med EDGE- og ILLUMISITE-verktøy.

Symbole na produkcie i opakowaniu



Produkt
wyjaławiony
tlenkiem etylenu



Nie zawiera
elementów
z naturalnego
lateksu
kautczukowego



Jednorazowego
użytku

Rx
ONLY

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



Nie sterylizować
ponownie



Nie stosować,
jeżeli opakowanie
zostało wcześniej
otwarte lub
uszkodzone



Zapoznać się
z instrukcją
stosowania



Ostrzeżenie lub
przestroga



Chronić przed
wilgocią



Znak CE. Oznacza,
że produkt został
autoryzowany
do sprzedaży
w krajach
na terenie Europy
Autoryzowany
przedstawiciel
w Unii Europejskiej



Numer katalogowy



Producent



Termin ważności



Kod partii



Data produkcji



Ilość sztuk
w opakowaniu



Ilość sztuk
w woreczku



Długość cewnika
lub przewodnika



Rozmiar French
cewnika



Kompatybilny
przewodnik (cale)



Średnica
przewodnika

Zestaw dostarczania znacznika superDimension™

Przeznaczenie

Przeznaczony do wyświetlania obrazów drzewa tchawiczo-oskrzelowego 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 jest przeznaczony do zastosowań pediatrycznych.

Przeciwwskazania

Nie należy używać znaczników o średnicy zewnętrznej przekraczającej 0,9 mm (0,036 cala).

Opis

Zestaw dostarczania znacznika superDimension zawiera (1) cewnik i (1) przewodnik. Oba komponenty dostarczane są w stanie sterylnym i niepirogennym i przeznaczone do jednorazowego użytku.

Ostrzeżenie

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.

System nawigacyjny superDimension lub platforma ILLUMISITE™ mogą być używane wyłącznie przez wykwalifikowanego specjalistę z zakresu bronchoskopii (w niniejszej instrukcji określanego jako lekarz).

Należy zachować ostrożność podczas wsuwania przewodnika w pobliżu opłucnej, aby uniknąć odmy opłucnowej.

Przestroga

Ten zestaw do umieszczania znacznika jest wstępnie oznaczony do stosowania z przedłużonymi kanałami roboczymi Edge™ i ILLUMISITE.

Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało wcześniej otwarte lub uszkodzone.

Nie używać po upływie terminu ważności.

Przeostroga

Nie sterylizować w autoklawie.

Sprawdzanie zawartości opakowania

Przed otwarciem należy uważnie sprawdzić opakowanie, aby potwierdzić, że nie zostało uszkodzone i że termin ważności nie upłynął. Urządzenie dostarczane jest w sterylnym opakowaniu. Nie należy używać zestawu dostarczania znacznika jeśli opakowanie zostało uszkodzone, otwarte lub jeśli upłynął termin ważności. Zestaw dostarczania znacznika został wysterylizowany tlenkiem etylenu. Nie sterylizować ponownie.

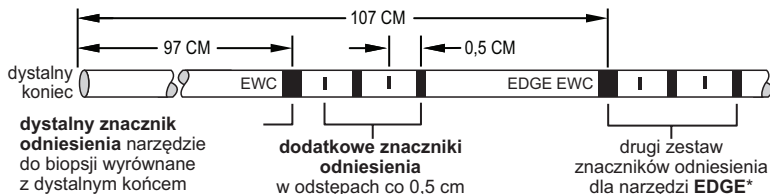
Instrukcja stosowania

1. **Rozpakować.** Wyjąć cewnik i prowadnik z opakowania.

2. **Wprowadzić cewnik dostarczania znacznika do rozszerzonego kanału roboczego.**

Po pomyślnej nawigacji dożądanego miejsca w płucach, należy umieścić cewnik w proksymalnym gnieździe rozszerzonego kanału roboczego i wsuwać go krótkimi ruchami, po 2 cm, aż do osiągnięcia odpowiedniego znacznika na korpusie cewnika (patrz ilustracja).

3. **Potwierdzić lokalizację.** Za pomocą fluoroskopii potwierdzić lokalizację dystalnego końca cewnika.
4. **Ładować znacznik.** Ładować pojedynczy kompatybilny znacznik do proksymalnego gniazda cewnika dostarczania znacznika.



* Drugi zestaw znaczników referencyjnych dla narzędzi EDGE jest zgodny z narzędziami EDGE i ILLUMISITE.

5. Umieścić znacznik w tkance.

Umieścić elastyczny koniec przewodnika w proksymalnym gnieździe cewnika i wprowadzić przewód krótkimi ruchami po 2 cm, aż przewód dotrze do dystalnej końcówki. Powoli wprowadzać przewód, aby wepchnąć znacznik w tkankę.

6. Wyjąć przewód z cewnika.

7. Umieścić dodatkowe znaczniki.

Jeśli wymagane jest użycie dodatkowych znaczników, obrócić cewnik w celu uzyskania innej orientacji umieszczania i powtórzyć kroki od 3 do 6.

8. Wyjąć cewnik z rozszerzonego kanału roboczego.

9. Utylizacja. Po zakończeniu zabiegu należy wyrzucić cewnik i przewód zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu lub klinice.

Dodatkowe informacje

Więcej informacji na temat systemu nawigacyjnego superDimension można znaleźć w *Podręczniku użytkownika systemu nawigacyjnego superDimension*. Więcej informacji na temat platformy ILLUMISITE można znaleźć w *Podręczniku użytkownika platformy ILLUMISITE*. W sprawie dodatkowych informacji prosimy kontaktować się z firmą Medtronic.

Ürün ve Ambalaj üzerindeki Semboller



Etilen oksit
kullanılarak
sterilize edilmiştir



Doğal lastik
lateksten bileşenler
içermez



Tek Kullanımlık



ABD federal
kanunlarına göre
bu cihaz sadece bir
hekim tarafından
veya bir hekimin
emriyle satılabilir



Tekrar sterilize
etmeyin



Ambalaj açılmış ya
da zarar görmüşse
kullanmayın



Kullanma
Talimatlarına Bakın



Uyarı veya dikkat
edilecek nokta



Kuru tutun



CE işareti.
Ürünün Avrupa
ülkelerinde satış
için onaylanmış
olduğunu gösterir



Avrupa
Topluluğu'ndaki
yetkili temsilci



Katalog numarası



Üretici



Son kullanım tarihi



Parti kodu



Üretim tarihi



Paket içindeki adet



Poşet içindeki adet



Kateter veya
kılavuz telin
uzunluğu



Kateterin French
ölçüsü



Uyumlu kılavuz
teller (inç)



Kılavuz telin çapı

superDimension™ İşaretleyici İletme Kiti

Kullanım Endikasyonları

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.

Kontrendikasyonlar

0,9 mm (0,036 inç) dış çapını aşan referans işaretleyicilerle beraber kullanmayın.

Tanım

superDimension işaretleyici iletme kiti (1) kateter ve (1) kılavuz tel içerir. Her iki bileşen de steril, non-pirojenik şekilde sağlanır ve tek kullanımlıktır.

Uyarı

Bu cihaz sadece tek kullanım için onaylanmış ve garanti kapsamına alınmıştır. Tekrar kullanım, tekrar işlem den geçirme veya tekrar sterilizasyon cihazın arızalanmasına 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 hastada enfeksiyona yol açabilir.

Uyarı

superDimension navigasyon sistemi veya ILLUMISITE™ platform, yalnızca kalifiye bir bronkoskopi uzmanı (hekim) tarafından kullanılabilir.

Pnömotoraks önlemek için kılavuz tel akciğerlerin plevrası yakınında ilerletilirken dikkatli olunmalıdır.

Dikkat

Bu işaretleyici iletme kiti, Edge™ ve ILLUMISITE genişletilmiş çalışma kanallarıyla kullanılmak üzere önceden işaretlenmiştir.

Ambalaj açılmış ya da zarar görmüşse kullanmayın.

Son kullanım tarihinden sonra kullanmayın.

Otoklava sokmayın.

Ambalaj İçeriğini İnceleyin

Açmadan önce bütünlüğünden ve son kullanma tarihinin geçmediğinden emin olmak için ambalajı dikkatlice inceleyin. Cihaz steril bir ambalajda sağlanır. Eğer ambalaj, hasarlı, açık veya son kullanma tarihi geçmiş ise işaretleyici iletme kitini kullanmayın. İşaretleyici iletme kiti etilen oksitle sterilize edilmiştir. Tekrar sterilize etmeyin.

Kullanma Talimatları

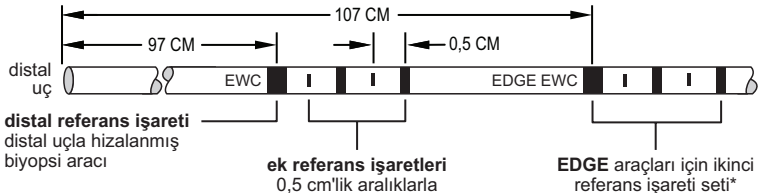
1. **Ambalajdan çıkarın.** Kateteri ve kılavuz teli ambalajdan çıkarın.
2. **İşaretleyici iletim kateterini genişletilmiş çalışma kanalına yerleştirin.** Akciğerlerdeki istenen bölgeye başarılı şekilde ulaştıktan sonra, kateteri genişletilmiş çalışma kanalının proksimal göbeğine yerleştirin ve kateter gövdesi üzerindeki uygun işarete ulaşana dek kateteri kısa, 2 cm'lik atımlarla ilerletin (resme bakın).
3. **Konumu doğrulayın.** Kateter distal ucunun konumunu doğrulamak için floroskopi kullanın.
4. **İşaretleyiciyi yükleyin.** İşaretleyici iletim kateterinin proksimal göbeğine tek bir uyumlu referans işaretleyici yükleyin.
5. **İşaretleyiciyi dokuya yerleştirin.** Kılavuz telin yumuşak ucunu kateterin proksimal göbeğine yerleştirin ve distal uca erişene dek kılavuz teli kısa, 2 cm'lik atımlarla ilerletin. Referans

işaretleyiciyi dokunun içine itmek için kılavuz teli yavaşça ilerletin.

6. **Kılavuz teli kateterden çıkarın.**
7. **Ek işaretleyiciler yerleştirin.** Ek işaretleyiciler isteniyorsa, kateteri farklı bir yerleştirme yönelimi sağlayabilmek için döndürün ve 3'ten 6'ya kadar olan adımları tekrarlayın.
8. **Kateteri genişletilmiş çalışma kanalından çıkarın.**
9. **İmha.** Prosedür tamamlandığında, kateteri ve kılavuz teli hastane veya klinik protokolü doğrultusunda imha edin.

Ayrıntılı Bilgi

superDimension navigasyon sistemi hakkında bilgi için *superDimension Navigasyon Sistemi Kullanıcı Kılavuzuna* başvurun. ILLUMISITE platform hakkında daha fazla bilgi için *ILLUMISITE Platform Kullanıcı Kılavuzuna* başvurun. Daha fazla bilgi gerekirse lütfen Medtronic'le iletişime geçin.



*EDGE araçlarda ikinci referans işareti seti, EDGE ve ILLUMISITE araçlarla kullanım için uyumludur.

產品與包裝上的符號



已使用環氧乙烷滅菌



不含由天然乳膠製成的組件



單次使用



美國聯邦法律規定
本器材只能由醫師
銷售或憑醫囑銷售



請勿重新滅菌



若包裝已拆開或破損，請勿使用



參閱使用說明



警告或注意事項



請保持乾燥



CE 標誌。表明產品經批准可在歐洲國家/地區銷售



歐洲共同體內之獲授權代表



目錄號



製造商



使用期限



批次碼



包裝數量



製造日期



器材袋數量



導管或導線長度



導管法式尺寸



相容導線 (英吋)



導線直徑

superDimension™ 標記物遞送套件

預期用途

預期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，並進行肺臟軟組織內的標記物放置。並非診斷用途，亦不屬內視鏡工具。兒科不得使用。

禁忌症

請勿與外徑超過 0.9 公釐 (0.036 英吋) 的基準標記物搭配使用。

描述

superDimension 標記物遞送套件內有 (1) 根導管及 (1) 根導線。兩項組件均以無菌、無致熱源提供，且僅供單次使用。

警告

本器材經驗證與批准僅供單次使用。任何重複使用、再處理或重新滅菌之情形皆可能使器材發生故障，從而導致病患或使用者受傷、患病或死亡。重複使用、再處理或重新滅菌可能會造成器材污染，進而可能導致病患被感染。

superDimension 導航系統或 ILLUMISITE™ 平台僅可由合格的支氣管鏡檢查醫師操作使用 (後文稱為醫師)。

在肺胸膜附近推進導線時應格外小心，以免發生氣胸。

注意事項

標記物遞送套件已經過預先標記，供與 Edge™ 和 ILLUMISITE 延伸式工作通道搭配使用。

若包裝已拆開或破損，請勿使用。

超過使用期限不可使用。

請勿使用高壓蒸汽滅菌法。

檢查包裝內容

開啟之前請先仔細檢查包裝的完整性及尚未超過使用期限。本器材以無菌包裝提供。若包裝已破損、開啟或超過使用期限，請勿使用標記物遞送套件。標記物遞送套件已使用環氧乙烷滅菌，請勿重新滅菌。

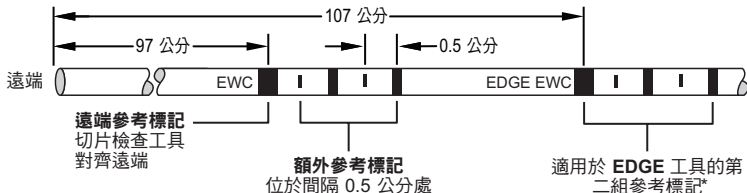
使用說明

1. 打開包裝。從包裝中取出導管及導線。
2. 將標記物遞送導管插入延伸式工作通道。成功導航至肺部所需位置後，將導管置入延伸式工作通道的近端基座，然後使用 2 公分的短軸棒推進導管，直到到達導管管體上的適當標記處為止（如圖所示）。
3. 確認位置。使用螢光透視攝影確認導管遠端的位置。
4. 裝入標記物。將單一相容的基準標記物裝入標記物遞送導管的近端基座。
5. 將標記物置入組織。將導線的軟端置入導管的近端基座，然後使用 2 公分的短軸棒推進導線，直到導線到達遠端為止。慢慢推進導線，將基準標記物推入組織。

6. 從導管中取出導線。
7. 置入額外標記物。若需要額外的標記物，請旋轉導管以便從不同方向置入，然後重複步驟 3 至 6。
8. 從延伸式工作通道中取出導管。
9. 棄置。程序完成後，依醫院或臨床試驗計畫書規定棄置導管及導線。

更多資訊

關於 *superDimension* 導航系統的資訊，請參閱「*superDimension* 導航系統使用者手冊」。如需更多關於 ILLUMISITE 平台的資訊，請參閱「ILLUMISITE 平台使用者手冊」。如需更多資訊，請聯絡 Medtronic。



* 第二組 EDGE 工具的參考標記供與 EDGE 及 ILLUMISITE 工具搭配使用。



IFU SDI-0564-01 Rev. A 2020-05
P/N 490085003/001

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, TM* brands are trademarks of their respective owner.
©2020 Covidien.

May be covered by U.S. Patents:
[covidien.com/patents](https://www.covidien.com/patents)



Manufactured for:
Covidien LLC,
15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048 USA.

1-888-586-4767
[covidien.com](https://www.covidien.com)
[superdimension.com](https://www.superdimension.com)
[illumisite.com](https://www.illumisite.com)

Product of USA (from US and foreign materials). Printed in USA.



Covidien Ireland Limited
IDA Business and Technology Park,
Tullamore, Ireland.

