

# SuperLock™

Fiducial Marker

Nitinol Coil

4 mm x 7 mm

1.7 pirkimo dalis.  
Nitolono ritė

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

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

## Symbols on Product and Packaging



Sterilized using ethylene oxide



Not made with natural rubber latex



Do not re-use



Do not re-sterilize



Do not use if package is opened or damaged



Consult instructions for use



MR conditional



Keep dry

1.7 pirkimo dalis.  
Vienkartinis, sterilus



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 product is authorized for sale in European countries

1.7 pirkimo dalis, Atskaitinis žymeklis, skirtas rentgenologiškai žymėti minkštuosius audinius būsimoms operacijoms arba gydymo tikslais

### Indications for Use

The SuperLock fiducial marker is intended to be used to radiographically mark soft lung tissue for future surgical or therapeutic purposes.

### Contraindications

- No more than 10 devices should be used per patient
- Devices should not be used in an MRI machine with magnetic coils that exceed 3T

### Description

The SuperLock fiducial marker is constructed with a gold tube mechanically fastened to a nitinol wire that has been formed into a coil shape. This marker is designed to be delivered through a catheter with a minimum inner diameter of 0.038 in. (0.97 mm) using a 0.038 in. (0.97 mm) guidewire. The SuperLock fiducial marker comes preloaded in a delivery cartridge for transfer into the catheter.

### Warning

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.

Care should be taken while advancing the guidewire near the pleura of the lungs to avoid a pneumothorax.

### Caution

To avoid risk of marker pre-deployment, do not advance the SuperLock fiducial marker before the delivery cartridge is mated with marker delivery catheter.

Do not use with fiducial marker delivery tools with an inside diameter of less than 0.038 in. (0.97 mm).

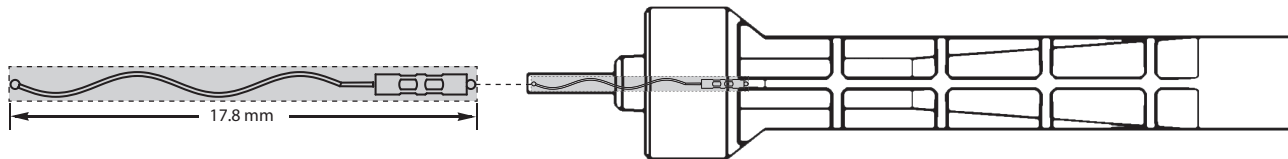
Do not use if package is opened or damaged, as product sterility may be compromised.

use after use by date.

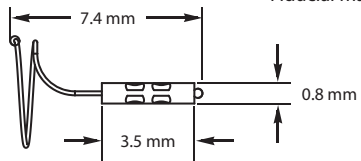
1.7 pirkimo dalis. Atskaitinis žymeklis yra sukonstruotas auksiniu vamzdeliu mechaniškai pritvirtintas prie ritinio formos nitinolio vielos. Markeris įvedamas bronchoskopiškai

1.7 markeris įvedamas  
endoskopiškai

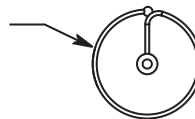
Fiducial marker as preloaded in delivery cartridge



Fiducial marker as deployed



Outside diameter  
4.1 mm



## MR Conditional



MR conditional

- Maximum spatial gradient magnetic field of 720-Gauss/cm
- Maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.9 W/kg for 15 minutes of scanning

## MRI-Related Heating

In non-clinical testing, the SuperLock fiducial marker produced a temperature rise of equal to or less than 1.5 degrees C at a maximum whole body absorption rate (SAR) of 2.7 W/kg, as assessed by calorimetry for 15 minutes of MR scanning in a 3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx™\*, Software 14.XM5, General Electric Healthcare System MR scanner.

## Artifact Information

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the same area or relatively close to the position of the SuperLock fiducial marker. Therefore, it may be necessary to optimize MR imaging parameters for the presence of this device. The maximum artifact size (i.e., as seen on the gradient echo pulse sequence) extends approximately 5 mm relative to the size and shape of the SuperLock fiducial marker.

## Implant Procedure

Use this implant procedure with the superDimension™ marker delivery kit (model SDMDK1000 510(k) K110093, available from Covidien).

1. Inspect for any damage. If any irregularities are noted, contact Covidien for a return authorization number.
2. Verify that the marker delivery catheter is at the desired location.
3. Open the pouch and remove the delivery cartridge with the preloaded fiducial marker.
4. Place the distal end of the delivery cartridge into the proximal end of the delivery catheter hub and rotate the delivery cartridge until it is fully seated on the luer feature of the catheter hub.

### Notice

To avoid fiducial marker pre-deployment, ensure that the delivery cartridge is fully seated in the delivery catheter hub.

5. Ensuring that the delivery cartridge is fully seated in the delivery catheter hub, push the floppy end of the guidewire through the delivery cartridge to advance the fiducial marker into the catheter.

6. Advance the guidewire using short, 2 cm strokes until the fiducial marker reaches the distal tip. Slowly advance the guidewire until the fiducial marker is deployed at the desired location.
7. Remove the guidewire and delivery cartridge from the catheter.
8. Repeat steps 2 through 7 to place additional fiducial markers.

**Disposal:** When the procedure is complete, dispose of the delivery cartridge in accordance with hospital or clinic protocol.

**Storage:** The SuperLock fiducial marker is supplied sterile and non-pyrogenic in an unopened inner package. Store in a cool, dry place.

fr

## Symboles sur le produit et l'emballage

**STERILE EO**

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel



Ne pas réutiliser



Ne pas restériliser



Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé



Voir la notice d'utilisation



Compatible MR, sous conditions



Tenir au sec

**EC REP**

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

**REF**

Numéro de catalogue



Fabricant



Utiliser avant

**LOT**

N° de lot



Date de fabrication



Quantité par paquet



Quantité par poche



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



## Repère de référence SuperLock™

### Spirale de nitinol

#### Indications

Le repère de calibrage SuperLock est prévu pour servir de repère radiographique des tissus mous des poumons à des fins chirurgicales ou thérapeutiques.

#### Contre-indications

- Ne pas utiliser plus de 10 dispositifs par patient
- Ne pas utiliser dans une IRM dont la puissance des antennes magnétiques dépasse 3T

#### Description

Le repère de référence SuperLock se compose d'un tube en or fixé mécaniquement à un fil de nitinol sous forme de spirale. Ce repère est conçu pour être distribué par le biais d'un cathéter au diamètre interne minimal de 0,97 mm (0,038 po) à l'aide d'un fil-guide de 0,97 mm (0,038 po). Le repère de référence SuperLock est fourni pré-chargé dans une cartouche de distribution pour le transfert dans le cathéter.

#### 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.

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

#### Mise en garde

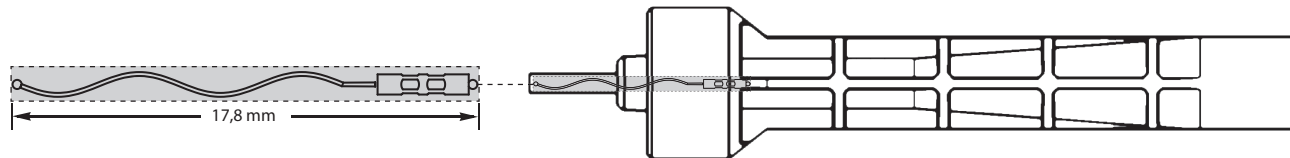
Afin d'éviter tout risque de déploiement accidentel du repère, ne pas faire avancer le repère de référence SuperLock tant que la cartouche de distribution n'a pas été appariée au cathéter de distribution du repère.

Ne pas utiliser avec des outils de distribution de repères de référence d'un diamètre interne inférieur à 0,97 mm (0,038 po).

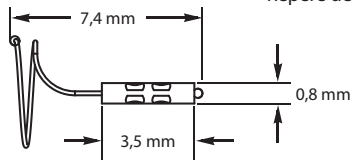
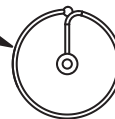
Ne pas utiliser si le paquet est ouvert ou endommagé, car la stérilité du produit peut être compromise.

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

Repère de référence pré-charge dans la cartouche de distribution



Repère de référence déployé

Diamètre externe  
4,1 mm

## Compatible MR, sous conditions



- Champ magnétique au gradient spatial maximal de 720-Gauss/cm
- Taux d'absorption spécifique (TAS) maximum moyenné pour la totalité du corps de 2,9 W/kg pour 15 minutes de balayage

## Chauffage lié à l'IRM

Dans le cadre d'essais non cliniques, le repère de référence SuperLock a produit une augmentation de la température égale à moins de 1,5 degré Celsius à un taux d'absorption spécifique (TAS) maximum pour la totalité du corps de 2,7 W/kg, évaluée par calorimétrie pendant 15 minutes de balayage MR dans un scanner MR General Electric Healthcare System de 3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx™\*, Software 14.XM5.

## Information relative aux artefacts

La qualité de l'image par MR peut être compromise si la zone d'intérêt est identique à la zone du repère de référence SuperLock ou relativement proche. De ce fait, de par la présence de ce dispositif, il peut être nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie par MR. La dimension maximale de l'artéfact (tel qu'il est vu sur la séquence d'impulsion en écho de gradient) s'étend à environ 5 mm par rapport à la dimension et à la forme du repère de référence SuperLock.

## Procédure d'implantation

Utiliser cette procédure d'implantation avec le kit de distribution de repère superDimension™ (modèle SDMDK1000 510(k) K110093, disponible auprès de Covidien).

1. Vérifier que les repères sont intacts. En cas d'irrégularité, contacter Covidien afin d'obtenir un numéro d'autorisation de retour.
2. Vérifier que le cathéter de distribution du repère se trouve à l'emplacement désiré.
3. Ouvrir la poche et retirer la cartouche de distribution avec le repère de référence pré-chargé.
4. Placer l'extrémité distale de la cartouche de distribution dans l'extrémité proximale de la base du cathéter de distribution et tourner la cartouche de distribution jusqu'à ce qu'elle soit entièrement insérée dans le connecteur luer de la base du cathéter.

### Remarque

Afin d'éviter tout risque de déploiement du repère de référence, s'assurer que la cartouche de distribution est entièrement insérée dans la base du cathéter de distribution.

5. Une fois que la cartouche de distribution est entièrement insérée dans la base du cathéter de distribution, pousser l'extrémité molle du fil-guide dans la cartouche de distribution pour faire avancer le repère de référence dans le cathéter.

6. Faire avancer le fil-guide par petites poussées de 2 cm jusqu'à ce que le repère de référence atteigne l'extrémité distale. Faire avancer lentement le fil-guide jusqu'à ce que le repère de référence se trouve en position désirée.
7. Retirer le fil-guide et la cartouche de distribution du cathéter.
8. Recommencer les étapes 2 à 7 pour placer des repères de référence additionnels.

**Élimination :** Une fois la procédure terminée, éliminer la cartouche de distribution en conformité avec le protocole de l'établissement.

**Stockage :** Le repère de référence SuperLock est fourni stérile et non pyrogène dans un emballage interne non ouvert. Stocker dans un endroit frais et sec.

## Símbolos no produto e na embalagem



Esterilizado com óxido de etileno



Não fabricado com látex de borracha natural



Não reutilize



Não reesterilize



Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada



Consulte as instruções de uso



MR Condicional



Mantenha seco



Representante autorizado na União Europeia



Número do catálogo



Fabricante



Prazo de validade



Código do lote



Data de fabricação



Quantidade na embalagem



Quantidade na bolsa



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

pt

## Marcador Fiducial SuperLock™

### Bobina de Nitinol

#### Indicações de uso

O marcador fiducial SuperLock destina-se a ser usado para marcar radiograficamente tecidos pulmonares moles para futuros fins cirúrgicos ou terapêuticos.

#### Contraindicações

- Não se deve utilizar mais de 10 dispositivos por paciente
- Os dispositivos não devem ser utilizados em uma máquina de RM com bobinas magnéticas superiores a 3T

#### Descrição

O marcador fiducial SuperLock é fabricado com um tubo de ouro mecanicamente preso a um fio de nitinol que foi modelado em forma de bobina. Este marcador destina-se a ser inserido em um cateter com diâmetro mínimo de 0,97 mm (0,038 polegada) com o uso de um fio-guia de 0,97 mm (0,038 polegada). O marcador fiducial SuperLock é entregue pré-carregado em um cartucho de administração para a execução da transferência para o cateter.

#### Advertência

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.

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

#### Cuidado

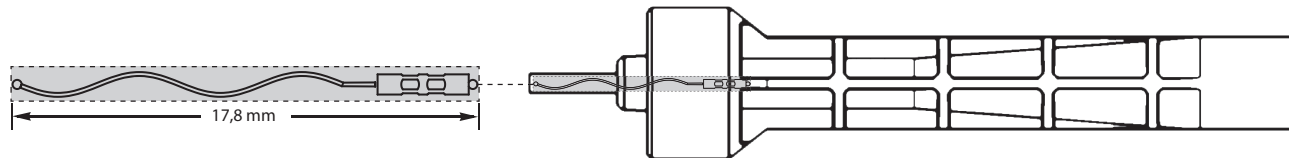
Para evitar risco de pré-implantação, não avance o marcador fiducial SuperLock antes de o cartucho de administração ser acoplado ao cateter de administração do marcador.

Não utilize com ferramentas de administração de marcador fiducial que apresentem diâmetro interno menor que 0,97 mm (0,038 polegada).

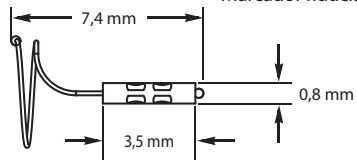
Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada, pois a esterilização pode estar comprometida.

Não utilize após a data de validade.

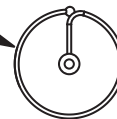
Marcador fiducial conforme pré-carregado no cartucho



Marcador fiducial conforme implantado



Diâmetro externo de  
4,1 mm



**MR Condicional**

MR Condicional

- Campo magnético gradiente espacial máximo de 720-Gauss/cm
- Taxa de absorção específica (SAR) média máxima para o corpo todo de 2,9 W/kg para 15 minutos de varredura

**Aquecimento relacionado à RM**

Em exames não clínicos, o marcador fiducial SuperLock gerou um aumento de temperatura igual ou menor que 1,5 °C a uma taxa de absorção (SAR) máxima para o corpo todo de 2,7 W/kg, conforme avaliado pelo calorímetro por 15 minutos de varredura em um aparelho de MR 3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx<sup>TM</sup>\*, Software 14.XM5 da sistema General Electric Healthcare.

**Informações sobre artefatos**

A qualidade da imagem da MR pode ficar comprometida caso a área de interesse estiver na mesma área ou relativamente próxima à posição do marcador fiducial SuperLock. Portanto, pode ser necessário melhorar os parâmetros de imagem da MR para a presença deste dispositivo. O tamanho máximo do artefato (por exemplo, conforme visto na sequência de pulso eco do gradiente) estende-se cerca de 5 mm em relação ao tamanho e à forma do marcador fiducial SuperLock.

**Procedimento para implantação**

Utilize esse procedimento de implantação com o kit de administração do marcador superDimension<sup>TM</sup> (modelo SDMDK1000 510(k) K110093, disponibilizado pela Covidien).

1. Verifique se há danos. Se forem observadas irregularidades, entre em contato com a Covidien para obter um número de autorização de devolução.
2. Verifique se o cateter de administração do marcador se encontra no local desejado.
3. Abra a bolsa e retire da embalagem o cartucho de administração com o marcador fiducial pré-carregado.
4. Coloque a extremidade distal do cartucho de administração na extremidade proximal do conector do cateter de administração e gire o cartucho de administração até que esteja completamente encaixado no conector luer do cateter.

**Aviso**

Para evitar risco de pré-implantação do marcador fiducial, certifique-se de que o cartucho de administração esteja encaixado completamente no conector do cateter de administração.



5. Quando tiver certeza de que o cartucho de administração está completamente encaixado no conector do cateter de administração, empurre a extremidade flexível do fio-guia pelo cartucho de administração para avançar o marcador fiducial dentro do cateter.
6. Avance o fio-guia com movimentos curtos de 2 cm até que o marcador fiducial alcance a ponta distal. Avance o fio-guia lentamente até que o marcador fiducial esteja implantado no local desejado.
7. Retire o fio-guia e o cartucho de administração do cateter.
8. Repita as etapas 2 a 7 para colocar outros marcadores fiduciais.

**Descarte:** Quando o procedimento estiver concluído, descarte o cartucho de administração de acordo com o protocolo do hospital ou da clínica.

**Armazenamento:** O marcador fiducial SuperLock é fornecido esterilizado e não pirogênico em uma embalagem interna fechada.

de

## Symbole auf dem Produkt und der Verpackung

**STERILE EO**

Sterilisiert mit Ethylenoxid



Nicht mit Naturkautschuk hergestellt



Nicht wiederverwenden



Nicht erneut sterilisieren



Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist



Gebrauchsanweisung beachten



Bedingt MR-sicher



Trocken halten

**EC REP**

Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

**REF**

Katalognummer



Hersteller



Verfallsdatum

**LOT**

Chargencode



Datum der Herstellung



Anzahl Verpackungen



Beutelmenge



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

## SuperLock™-Referenzmarkierung

### Nitinolspule

#### Anwendungsgebiete

Die SuperLock-Referenzmarkierung ist indiziert zur radiografischen Markierung von weichem Lungengewebe für künftige Operationen oder therapeutische Zwecke.

#### Kontraindikationen

- Pro Patient sollten nicht mehr als 10 Produkte verwendet werden
- Produkte sollten nicht in einem MRT-Gerät mit Magnetspulen, die 3 T überschreiten, eingesetzt werden

#### Beschreibung

Die SuperLock-Referenzmarkierung besteht aus einer Goldröhre, die mechanisch an einem spulenförmigen Nitinoldraht befestigt ist. Diese Markierung ist so konstruiert, dass sie mit Hilfe eines Führungsdrahtes von 0,97 mm (0,038 in.) durch einen Katheter mit einem Mindestinnendurchmesser von 0,97 mm (0,038 in.) eingebracht werden kann. Die SuperLock-Referenzmarkierung wird vorgeladen in einem Abgabemodul geliefert, bereit zur Einführung in den Katheter.

#### Warnung

Dieses Gerät ist nur für den Einmalgebrauch validiert und gewährleistet. 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, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann auch zu Kontamination des Geräts und dadurch zu Infektionen des Patienten führen.

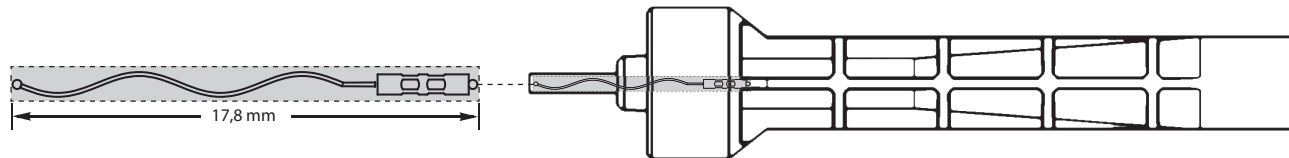
Beim Vorschieben des Führungsdrahtes in die Nähe der Lungenpleura vorsichtig verfahren, um einen Pneumothorax zu verhindern.

#### Achtung

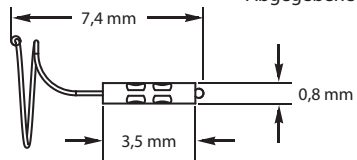
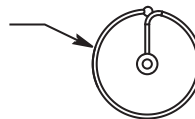
Um das Risiko einer vorzeitigen Abgabe zu verhindern, die SuperLock-Referenzmarkierung nicht vorschieben, bevor das Abgabemodul an den Markierungsabgabekatheter angeschlossen ist.

Keine Referenzmarkierungs-Abgabeinstrumente mit einem Innendurchmesser von weniger als 0,97 mm (0,038 in.) verwenden.

Im Abgabemodul vorgeladene Referenzmarkierung



Abgegebene Referenzmarkierung

Außendurchmesser  
4,1 mm

### Achtung

Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist, da dies die Sterilität des Produkts gefährden kann.

Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.

### Bedingt MR-sicher



- Maximaler räumlicher Gradient des Magnetfeldes 720 Gauß/cm
- Maximale Absorptionsrate, gemittelt über den ganzen Körper, (SAR) ist 2,9 W/kg bei 15-minütiger Scandauer

### MRT-bedingte Erwärmung

Bei nicht-klinischen Tests erzeugte die SuperLock-Referenzmarkierung einen Temperaturanstieg von bis zu 1,5 °C bei maximaler Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 2,7 W/kg, wie veranlagt durch Kalorimetrie für 15 Minuten MRT-Scandauer in einem 3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx™\*, Software 14.XM5, General Electric Healthcare System MR-Scanner.

### Artefakt-Informationen

Die MR-Bildqualität kann gefährdet werden, wenn sich der interessierende Bereich im gleichen Bereich oder in relativer Nähe zur Position der SuperLock-Referenzmarkierung befindet. Aus diesem Grund kann es notwendig sein, die MRT-Bildgebungsparameter auf die Anwesenheit dieses Produkts zu optimieren. Die maximale Artefaktgröße, (d. h. wie auf Gradienten-Echopulssequenz) ersichtlich, breitet sich etwa 5 mm relativ zur Größe und Form der SuperLock-Referenzmarkierung aus.

### Implantationsverfahren

Verwenden Sie dieses Implantationsverfahren mit dem superDimension™ Markierungs-Kit (Modell SDMDK1000 510(k) K110093, verfügbar bei Covidien).

1. Auf Schäden prüfen. Bei sichtbaren Beschädigungen wenden Sie sich bitte an den Covidien-Kundendienst, um eine Rückgabenummer zu erhalten.
2. Stellen Sie sicher, dass sich der Markierungsabgabekatheter an der gewünschten Position befindet.
3. Öffnen Sie den Beutel und nehmen Sie das Abgabemodul mit der vorgeladenen Referenzmarkierung aus der Verpackung.

4. Platzieren Sie das distale Ende des Abgabemoduls in das proximale Ende des Abgabekatheteransatzes und drehen Sie das Abgabemodul, bis es vollständig auf der Luer-Vorrichtung des Katheteransatzes einrastet.

#### Hinweis

Um eine vorzeitige Abgabe der Referenzmarkierung zu verhindern, stellen Sie sicher, dass das Abgabemodul vollständig im Abgabekatheteransatz eingerastet ist.

5. Stellen Sie sicher, dass das Abgabemodul vollständig im Abgabekatheteransatz eingerastet ist und drücken Sie das biegsame Ende des Führungsdrahts durch das Abgabemodul, um die Referenzmarkierung in den Katheter zu schieben.
6. Schieben Sie den Führungsdraht mit kurzen, 2 cm langen Stößen vor, bis die Referenzmarkierung die distale Spitze erreicht. Schieben Sie den Führungsdraht langsam vor, bis die Referenzmarkierung an der gewünschten Position eingesetzt ist.
7. Entfernen Sie den Führungsdraht und das Abgabemodul aus dem Katheter.
8. Wiederholen Sie die Schritte 2 bis 7 um zusätzliche Referenzmarkierungen zu platzieren.

**Entsorgung:** Entsorgen Sie nach Abschluss des Verfahrens das Abgabemodul gemäß den Richtlinien des Krankenhauses oder der Klinik.

**Lagerung:** Die SuperLock-Referenzmarkierung wird steril und pyrogenfrei in einer ungeöffneten, inneren Verpackung geliefert. An einem kühlen, trockenen Ort lagern.

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

**STERILE EO** Esterilizado utilizando óxido de etileno



Fabricado sin látex de caucho natural



No reutilizar



No reesterilizar



No utilizar si el envase está abierto o dañado



Consulte las instrucciones de uso



Compatible con la MR en condiciones específicas



Mantener seco



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



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

es

## Marcador de referencia SuperLock™

### Bobina de nitinol

#### Indicaciones de uso

El marcador de referencia SuperLock está diseñado para utilizarse en marcaciones radiográficas de tejido blando pulmonar para fines quirúrgicos o terapéuticos.

#### Contraindicaciones

- No debe utilizar más de 10 dispositivos por paciente
- No debe utilizar dispositivos en una máquina de RM con espirales magnéticas que superen los 3 T

#### Descripción

El marcador de referencia SuperLock está fabricado con un tubo dorado ajustado mecánicamente a un alambre de nitinol que tiene forma de espiral. Este marcador está diseñado para introducirse por un catéter con un diámetro interior mínimo de 0,97 mm (0,038 in.) utilizando un alambre guía de 0,97 mm (0,038 in.). El marcador de referencia SuperLock viene precargado en un cartucho de administración para transferirlo al catéter.

#### 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.

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

#### Precaución

Para evitar que se despliegue el marcador de referencia antes de tiempo, no avance el marcador de referencia SuperLock antes de conectar el cartucho de administración con el catéter de administración de marcador.

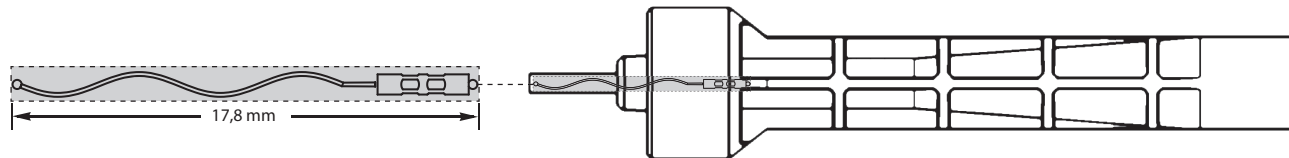
No utilice con el marcador de referencia herramientas con un diámetro interno inferior a 0,97 mm (0,038 in.).

No use el dispositivo si el paquete está abierto o dañado, ya que podría poner en peligro la esterilidad del producto.

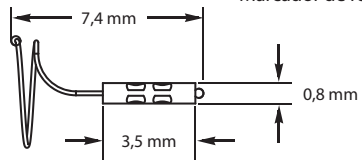
No lo utilice después de la fecha de caducidad.



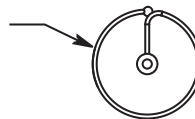
Marcador de referencia precargado en el cartucho de administración



Marcador de referencia desplegado



Diámetro externo  
4,1 mm



es

## Compatible con la MR en condiciones específicas



Compatible con la  
MR en condiciones  
específicas

- Campo magnético con un gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm
- Tasa máxima de absorción específica (SAR) promedio de todo el cuerpo de 2,9 W/kg durante 15 minutos de exploración

## Calentamiento relacionado con IRM

En una prueba no clínica, el marcador de referencia SuperLock produjo un aumento de temperatura equivalente a 1,5 grados °C o menos, con una tasa máxima de absorción (SAR) en todo el cuerpo de 2,7 W/kg, evaluado con calorimetría durante 15 minutos de exploración de MR en un escáner de MR con sistema de General Electric Healthcare con software 14.XM5, HDx™\*, Excite, de 3 Teslas/128 MHz.

## Información de artefacto

La calidad de la imagen de MR puede empeorar si la zona de interés está en la misma zona o relativamente cerca de la posición del marcador de referencia SuperLock. Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de imágenes de MR ante la presencia de este dispositivo. El tamaño máximo del artefacto (es decir, visto en la secuencia de pulso de eco de gradiente) se extiende aproximadamente a 5 mm en relación con el tamaño y la forma del marcador de referencia SuperLock.

## Procedimiento de implante

Use este procedimiento de implante con el equipo de administración de marcador superDimension™ (modelo SDMDK1000 510(k) K110093, que vende Covidien).

1. Compruebe que no haya daños. Si observa alguna irregularidad, póngase en contacto con Covidien para que le facilite un número de autorización de devolución.
2. Compruebe que el catéter de administración de marcador se encuentre en el lugar deseado.
3. Abra la bolsita y extraiga el cartucho de administración con el marcador de referencia precargado.
4. Coloque el extremo distal del cartucho de administración en el extremo proximal del núcleo del catéter de administración y gire el cartucho de administración hasta que esté bien asentado en el luer del núcleo del catéter.

### Aviso

Para evitar que se despliegue el marcador de referencia antes de tiempo, el cartucho de administración debe estar bien asentado en el núcleo del catéter de administración.

5. Coloque el extremo flexible del alambre guía por el cartucho de administración para avanzar el marcador de referencia en el catéter, procurando que el cartucho de administración esté bien asentado en el núcleo del catéter de administración.
6. Avance el alambre guía utilizando golpecitos cortos de 2 cm hasta que el marcador de referencia llegue a la punta distal. Avance lentamente el alambre guía hasta que se despliegue el marcador de referencia en el lugar deseado.
7. Extraiga el alambre guía y el cartucho de administración del catéter.
8. Repita los pasos 2 al 7 para colocar otros marcadores de referencia.

**Eliminación:** Una vez completado el procedimiento, deseche el cartucho de administración de acuerdo con los protocolos del hospital o de la clínica.

**Almacenamiento:** El marcador de referencia SuperLock se suministra estéril y no pirogénico en un paquete interno sin abrir. Almacénelo en un lugar seco y fresco.

it

## Simboli sul prodotto e sulla confezione

**STERILE EO**

Sterilizzato con ossido di etilene



Non fabbricato con lattice di gomma naturale



Non riutilizzare



Non risterilizzare



Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata



Consultare le istruzioni per l'uso



A compatibilità MR condizionata



Conservare al riparo dall'umidità

**EC REP**

Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

**REF**

Numero di catalogo



Produttore



Utilizzare entro

**LOT**

Codice di lotto



Data di fabbricazione



Quantità per confezione



Quantità per sacchetto



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

## **Marcatore fiduciale SuperLock™**

### **Spirale in Nitinol**

#### **Indicazioni per l'uso**

Il marcatore fiduciale SuperLock è indicato per la marcatura radiografica dei tessuti molli polmonari a scopo chirurgico o terapeutico.

#### **Controindicazioni**

- Per ciascun paziente non devono essere usati più di 10 dispositivi
- I dispositivi non devono essere usati con apparecchiature per imaging a risonanza magnetica (MRI) con bobine magnetiche che superano 3T

#### **Descrizione**

Il marcatore fiduciale SuperLock è composto da un tubo in oro collegato meccanicamente a un filo in nitinol avvolto a spirale. Questo marcatore è stato progettato per essere rilasciato tramite un catetere di diametro interno minimo pari a 0,97 mm (0,038 pollici) con un filo guida da 0,97 mm (0,038 pollici). Il marcatore fiduciale SuperLock è fornito precaricato in una cartuccia di rilascio per il trasferimento all'interno del catetere.

#### **Avvertenza**

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 il rischio di lesioni, malattie o morte del paziente o dell'operatore. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione può causare la contaminazione del dispositivo con il conseguente rischio di infezione del paziente.

Prestare attenzione durante l'avanzamento della guida nelle vicinanze della pleura polmonare per evitare il rischio di pneumotorace.

#### **Precauzione**

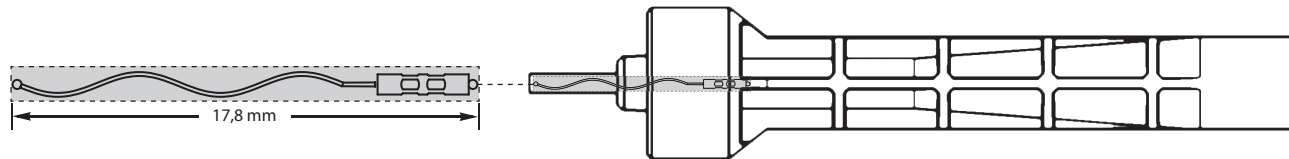
Per evitare il rischio di rilasciare prematuramente il marcatore, non fare avanzare il marcatore fiduciale SuperLock prima di aver accoppiato la cartuccia di rilascio e il catetere di rilascio del marcatore.

Non usare con strumenti di rilascio per marcatori fiduciali di diametro interno inferiore a 0,97 mm (0,038 pollici).

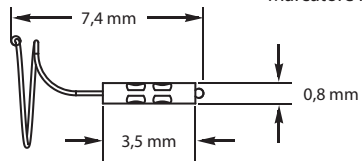
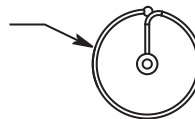
Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata in quanto la sterilità del prodotto potrebbe risultare compromessa.

Non usare oltre la data di scadenza.

Marcatore fiduciale caricato nella cartuccia di rilascio



Marcatore fiduciale rilasciato

Diametro esterno  
4,1 mm

## MR condizionata



MR condizionata

- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 720 Gauss/cm
- Il tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato sul corpo intero è di 2,9 W/Kg per una scansione di 15 minuti

## Riscaldamento dovuto a risonanza magnetica (MR)

Nel corso di test non clinici, il marcatore fiduciale SuperLock ha prodotto un aumento di temperatura pari o inferiore a 1,5 °C ad un tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo sul corpo intero di 2,7 W/kg, come valutato in calorimetria per una scansione MR di 15 minuti usando uno scanner per MR da 3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx™\*, software 14.XM5, General Electric Healthcare System.

## Informazioni sugli artefatti

La qualità delle immagini della MR può risultare compromessa se la zona di interesse si trova nella stessa area o è relativamente vicina alla posizione del marcatore fiduciale SuperLock. Di conseguenza, potrebbe essere necessario ottimizzare i parametri di imaging per MR in base alla presenza del dispositivo. La massima dimensione degli artefatti (cioè, come osservato nella sequenza gradient echo) si estende di circa 5 mm relativamente alla dimensione e alla forma del marcatore fiduciale SuperLock.

## Procedura di impianto

Seguire questa procedura di impianto con il kit di rilascio del marcatore SuperDimension™ (modello SDMDK1000 510(k) K110093, disponibile presso Covidien).

1. Verificare che non vi siano danni. Se si rilevano irregolarità, contattare Covidien per ottenere un numero di autorizzazione alla restituzione.
2. Verificare che il catetere di rilascio del marcatore si trovi nella posizione desiderata.
3. Aprire il sacchetto e rimuovere la cartuccia di rilascio con il marcatore fiduciale precaricato.
4. Posizionare l'estremità distale della cartuccia di rilascio nell'estremità prossimale del raccordo del catetere di rilascio, quindi ruotare la cartuccia di rilascio fino a quando è completamente inserita nel raccordo Luer del catetere.

### Avviso

Per evitare il rischio di rilasciare prematuramente il marcatore, controllare che la cartuccia di rilascio sia completamente inserita nel raccordo del catetere di rilascio.

5. Controllare che la cartuccia di rilascio sia completamente inserita nel raccordo del catetere di rilascio, spingere l'estremità flessibile del filo guida attraverso la cartuccia di rilascio in modo da fare avanzare il marcatore fiduciale all'interno del catetere.

6. Far avanzare il filo guida a brevi incrementi di 2 cm fino a quando il marcatore fiduciale raggiunge la punta distale. Fare avanzare lentamente il filo guida fino a rilasciare il marcatore fiduciale nel punto desiderato.
7. Rimuovere il filo guida e la cartuccia di rilascio dal catetere.
8. Ripetere le fasi dalla 2 alla 7 per posizionare i marcatori fiduciali supplementari.

**Smaltimento:** Al termine della procedura, smaltire la cartuccia di rilascio in conformità al protocollo dell'ospedale o della clinica.

**Immagazzinamento:** Il marcatore fiduciale SuperLock è fornito sterile e apirogeno in una confezione interna sigillata. Conservare in un luogo fresco e asciutto.



## Symbolen op product en verpakking



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Bevat geen natuurlijk latexrubber



Niet geschikt voor hergebruik



Niet opnieuw steriliseren



Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Onder voorwaarden veilig bij MR-gebruik



Droog houden



Gevolmachtigde in de Europese Gemeenschap



Catalogusnummer



Fabrikant



Gebruik voor



Partijcode



Fabricagedatum



Aantal per pakket



Aantal per zak



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

## SuperLock™ vaste markering

### Nitinolspiraal

#### Indicaties voor gebruik

De SuperLock vaste markering is bedoeld voor gebruik als radiografische markering van longweefsel voor toekomstige chirurgische of therapeutische doeleinden.

#### Contra-indicaties

- Er mogen niet meer dan 10 hulpmiddelen per patiënt worden gebruikt
- De hulpmiddelen mogen niet worden gebruikt in een MRI-apparaat met magnetische spoelen die sterker zijn dan 3T

#### Beschrijving

De SuperLock vaste markering is voorzien van een gouden buisje dat mechanisch is bevestigd aan een nitinoldraad die in een spiraalvorm is gevormd. Deze markering is ontworpen om geplaatst te worden via een katheter met een minimale binnendiameter van 0,97 mm (0,038 inch) met gebruik van een voerdraad van 0,97 mm (0,038 inch). Bij levering is de SuperLock vaste markering voorgeladen in een afgiftepatroon voor overdracht in de katheter.

#### 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.

Ga voorzichtig te werk bij het opvoeren van de voerdraad nabij de longvliezen om pneumothorax te voorkomen.

#### Let op

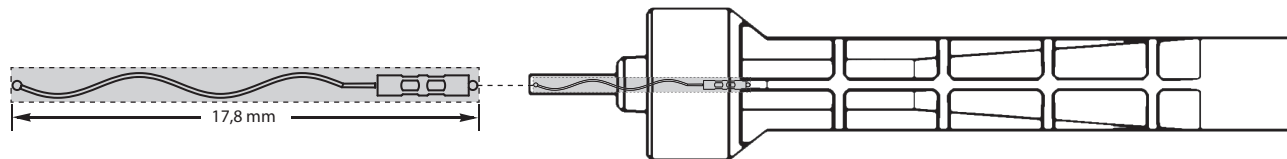
Voer de SuperLock vaste markering niet op voordat de afgiftepatroon aan de afgiftekatheter is gekoppeld om het risico van vroegtijdig openvouwen van de markering te vermijden.

Niet gebruiken met afgiftehulpmiddelen voor vaste markeringen met een binnendiameter kleiner dan 0,97 mm (0,038 inch).

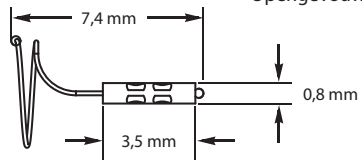
Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is, de steriliteit kan dan zijn aangetast.

Niet gebruiken na de Gebruik voor datum

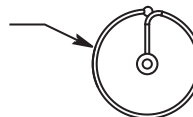
Vaste markering voorgeladen in een afgiftepatroon



Opegevouwen vaste markering



Buitendiameter  
4,1 mm



## Onder voorwaarden veilig bij MR-gebruik



Onder voorwaarden  
veilig bij MR-gebruik

- Maximale ruimtelijke gradiënt van het magnetische veld: 720-Gauss/cm
- Maximale over het gehele lichaam gemiddelde, specifieke absorptiesnelheid (SAR) 2,9 W/kg bij 15 minuten scannen

### MRI-gerelateerde verhitting

Bij niet-klinische testen leverde de SuperLock vaste markering een temperatuursstijging op die kleiner is dan 1,5 °C bij een over het gehele lichaam gemiddelde, specifieke absorptiesnelheid (SAR) van 2,7 W/kg, zoals bepaald door middel van calorimetrie bij 15 minuten MR-scannen in een 3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx™\*, Software 14.XM5 systeem-MR-scanner van General Electric Healthcare.

### Artefactinformatie

De MR-beeldkwaliteit kan aangetast worden wanneer het belangwekkende gebied zich op dezelfde plaats of relatief dicht bij de positie van de SuperLock vaste markering bevindt. Het kan derhalve nodig zijn om de parameters voor MR-beeldvorming te optimaliseren m.b.t. de aanwezigheid van dit hulpmiddel. De maximale grootte van artefacten (d.w.z. zoals waargenomen op de gradiëntecho-pulssequentie) steekt ongeveer 5 mm uit ten opzichte van de grootte en vorm van de SuperLock vaste markering.

## Implantatieprocedure

Gebruik deze implantatieprocedure met de superDimension™-kit voor afgifte markering (model SDMDK1000 510(k) K110093, verkrijgbaar bij Covidien).

1. Inspecteer op beschadigingen. Wanneer u onregelmatigheden opmerkt, neem dan contact op met Covidien voor een retourauthorisatienummer.
2. Verifieer of de katheter voor markeringafgifte zich op de gewenste locatie bevindt.
3. Open de zak en haal de afgiftepatroon met de voorgeladen vaste markering uit de verpakking.
4. Plaats het distale uiteinde van de afgiftepatroon in het proximale uiteinde van de afgiftekatheterkoppeling en draai de afgiftepatroon totdat deze goed op de luer-aansluiting van de katheterkoppeling zit.

### Opmerking

Om vroegtijdig openvouwen van de vaste markering te vermijden, moet u ervoor zorgen dat de afgiftepatroon volledig in de afgiftekatheterkoppeling is geplaatst.

5. Terwijl u ervoor zorgt dat de afgiftepatroon volledig in de afgiftekatheterkoppeling is geplaatst, drukt u het slappe uiteinde van de voerdraad door de afgiftepatroon om de vaste markering in de katheter op te voeren.

6. Voer de voerdraad op met korte slagen van 2 cm totdat de vaste markering de distale punt bereikt. Voer de voerdraad langzaam verder op totdat de vaste markering uitgevouwen is op de gewenste locatie.
7. Verwijder de voerdraad en afgiftepatroon uit de katheter.
8. Herhaal stap 2 tot en met 7 om meer vaste markeringen te plaatsen.

**Afvoer:** Nadat de procedure is voltooid, voert u de afgiftepatroon af volgens het protocol van uw ziekenhuis of kliniek.

**Opslag:** De SuperLock vaste markering wordt steriel en niet-pyrogeen geleverd in een ongeopende binnenverpakking. Bewaren op een koele, droge plaats.

## Symboler på produkt och förpackning



Steriliserad med etylenoxid



Ej tillverkad av naturligt latexgummi



Får ej återanvändas



Resterilisera inte



Använd inte produkten om förpackningen har öppnats eller skadats



Följ bruksanvisningen



MR-villkorad



Förvara torrt



Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen



Katalognummer



Tillverkare



Använd före



Satskod



Tillverkningsdatum



Förpackningsantal



Antal påsar



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

## SuperLock™ utgångsmarkör

### Nitinolspole

#### Indikationer för användning

SuperLock utgångsmarkör är avsedd att användas för röntgenmarkering av mjukvävnad i lunga för kommande kirurgiska eller terapeutiska ändamål.

#### Kontraindikationer

- Högst 10 enheter ska användas per patient
- Enheterna ska inte användas i MRT-maskiner med magnetpolar som överstiger 3T

#### Beskrivning

SuperLock utgångsmarkör är konstruerad av ett guldrör mekaniskt fäst vid en nitinoltråd som formats till en spiral. Denna markör är avsedd att föras in genom en kateter med en minsta innerdiameter på 0,97 mm (0,038 tum) med hjälp av en 0,97 mm (0,038 tum) ledare. SuperLock utgångsmarkör levereras förladdad i en leveranspatron för överföring i katetern.

#### 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.

Försiktighet ska iakttas när ledaren förs nära lungsäcken för att undvika lungkollaps.

#### Försiktighet

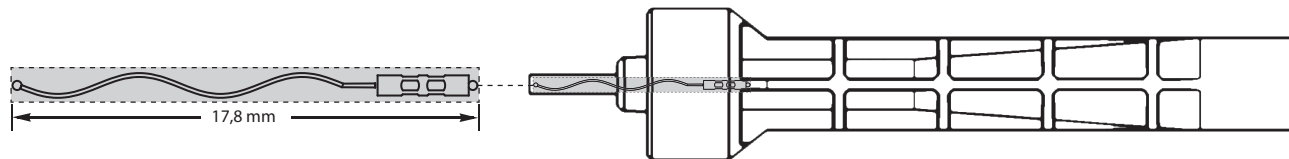
För att undvika risken för alltför tidig markörutplacering ska SuperLock utgångsmarkör inte föras fram innan leveranspatronen matats in i markörleveranskatetern.

Använd inte med leveransverktyg för utgångsmarkörer med en innerdiameter som understiger 0,97 mm (0,038 tum).

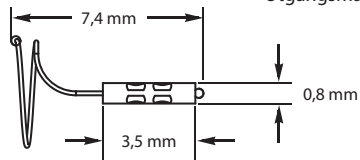
Använd inte om förpackningen har öppnats eller skadats, eftersom produktens sterilitet kan vara äventyrad.

Använd inte produkten efter utgångsdatumet.

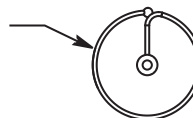
Utgångsmarkören förladdad i en leveranspatron



Utgångsmarkören utplacerad



Ytterdiameter  
4,1 mm





## MR-villkorad



- Maximal spatiell gradient i magnetfältet är 720 gauss/cm
- Maximal genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för helkropp på 2,9 W/kg vid 15 minuters skanning

## MRT-relaterad uppvärmning

Vid icke-kliniska tester gav SuperLock utgångsmarkör upphov till en temperaturhöjning på lika med eller mindre än 1,5 °C vid en maximal absorptionsnivå (SAR) för helkropp på 2,7 W/kg, enligt bedömning genom kalorimetri vid 15 minuters MR-skanning i en Excite, HDx™\* MR-skanner från General Electric Healthcare System på 3-Tesla/128-MHz med programvara 14.XM5.

## Information om artefakter

MR-bildkvaliteten kan äventyras om området av intresse ligger i samma område eller relativt nära SuperLock utgångsmarkörens position. Därför kan det vara nödvändigt att optimera MR-bildtagningsparametrarna för närvaro av denna enhet. Den maximala artefaktstorleken (dvs. som kan ses på gradientekots pulssekvens) är ungefär 5 mm större än SuperLock utgångsmarkörs storlek och form.

## Implantationsingrepp

Använd den här implantationsingreppet med superDimension™ leveranssats för markör (modell SDMDK1000 510(k) K110093, tillgänglig från Covidien).

1. Sök efter eventuella skador. Om några oegentligheter konstateras, kontakta Covidien för ett returnummer.
2. Kontrollera att markörleveranskatetern är i det önskade läget.
3. Öppna påsen och ta ur leveranspatronen med den förladdade utgångsmarkören ur förpackningen.
4. Placera den distala änden av leveranspatronen i den proximala änden av leveranskateterns fattning och vrid leveranskatetern tills den sitter fast på lueranslutningen på kateterfattningen.

### Observera

För att undvika för tidigt utgångsmarkörplacering, kontrollera att leveranspatronen sitter fast i leveranskateterfattningen.

5. Kontrollera att leveranspatronen sitter fast i leveranskateterns fattning och skjut den mjuka änden av ledaren genom leveranspatronen för att föra in utgångsmarkören i katetern.

## SV

6. För in ledaren i korta 2-centimetersetapper tills utgångsmarkören når den distala spetsen. För sakta fram ledaren tills utgångsmarkören utplacerats i önskat läge.
7. Dra ur ledaren och leveranspatronen ur katetern.
8. Upprepa steg 2 till 7 för att placera ut ytterligare utgångsmarkörer.

**Kassering:** När ingreppet avslutats ska leveranspatronen kasseras i enlighet med sjukhusets eller klinikens protokoll.

**Förvaring:** SuperLock utgångsmarkör levereras steril och pyrogenfri i en oöppnad innerförpackning. Förvaras svalt och torrt.

## Маркировка на изделии и упаковке



Стерилизовано с использованием этиленоксида



Не содержит натурального каучука



Не использовать повторно



Повторная стерилизация не допускается



Не используйте прибор, если упаковка вскрыта или повреждена



Следуйте инструкциям по применению



MR-совместимо



Беречь от влаги



Официальный представитель в Европейском Союзе



Номер по каталогу



Производитель



Срок годности



Номер партии



Дата изготовления



Количество в упаковке



Количество индивидуальных упаковок



Знак соответствия стандартам СЕ. Обозначает, что продукция разрешена к продаже в европейских странах

## SuperLock™ Координатная метка

### Нитиноловая спираль

#### Показания к применению

Координатная метка SuperLock предназначена для рентгенографической разметки легочных мягких тканей для последующего хирургического вмешательства или терапии.

#### Противопоказания

- На пациенте разрешается устанавливать не более 10 устройств
- Устройства не должны применяться с оборудованием МРТ, мощность магнитного поля которого превышает 3 Тесла

#### Описание

Координатная метка SuperLock состоит из золотой трубочки, механически соединенной с нитиноловой проволокой с закругленным в форме спирали концом. Метка предназначена для доставки при помощи катетера с внутренним диаметром не менее, чем 0,97 мм (0,038 дюйм) и проводником диаметром 0,97 мм (0,038 дюйм). Координатная метка SuperLock поставляется загруженной в картридж для транспортировки, чтобы доставить ее в катетер.

#### Предупреждение

Прибор согласован и одобрен 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 привести к загрязнению устройства, что может привести к инфицированию пациента.

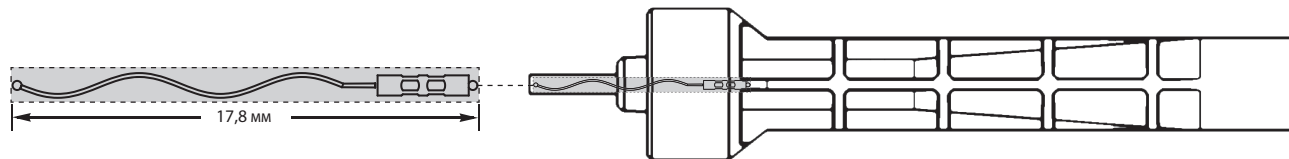
Необходимо с осторожностью продвигать проводник вблизи легочной плевры, чтобы избежать пневмоторакса.

#### Внимание

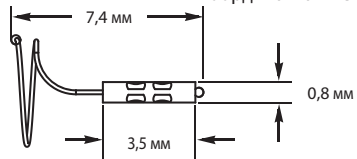
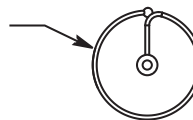
Во избежание преждевременного развертывания метки не выдвигайте координатную метку SuperLock до того, как картридж для транспортировки состыкован с катетером доставки метки.

Запрещается использовать вместе с устройствами доставки координатной метки, внутренний диаметр которых меньше 0,97 мм (0,038 дюйм).

Координатная метка, вставленная в картридж для транспортировки



Координатная метка в рабочем положении

Внешний диаметр  
4,1 мм

**Внимание**

Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена, так как может быть нарушена стерильность изделия.

Не используйте прибор после истечения срока годности.

**MR-совместимость**

- Максимальный пространственный градиент напряженности магнитного поля - 720 Гаусс/см
- Максимальный усредненный удельный коэффициент поглощения излучения (SAR) телом человека - 2,9 Вт/кг для 15 минут сканирования

**Нагревание, связанное с МРТ**

Во время доклинических испытаний координатная метка SuperLock вызвала подъем температуры, равный 1,5 градусам Цельсия или ниже при максимальном усредненном удельном коэффициенте поглощения излучения из расчета на все тело (SAR) 2,7 Вт/кг, согласно данным калориметрии, полученным в течении 15 минут MR сканирования MR томографом General Electric Healthcare 3T, 128-МГц, Excite, HDx™\* с программой версии 14XM5.

**Информация об искажениях**

Качество изображения MR может снизиться, если обследуемая зона совпадает с местом расположения координатной метки SuperLock или находится вблизи нее. В силу этого может потребоваться настройка параметров сканирования MR с учетом нахождения устройства. Максимальный размер искажения (т.е. видимый на последовательности импульсов градиент-эхо) удлиняется примерно на 5 мм относительно фактического размера и формы координатной метки SuperLock.

**Процедура введения в ткань**

При выполнении данной процедуры введения в ткань используйте набор superDimension™ для доставки метки (модель SDMDK1000 510(k) K110093, поставляется Covidien).

1. Проверьте на наличие повреждений. При обнаружении каких-либо несоответствий обратитесь в Covidien за номером разрешения на возврат.
2. Убедитесь, что катетер доставки метки находится в требуемом месте.
3. Откройте пакет и вытащите координатную метку, вставленную в картридж для транспортировки.

4. Вставьте дистальный конец картриджа для транспортировки в проксимальный конец разъема катетера доставки и поверните картридж для транспортировки до тех пор, пока он полностью не установится на элемент Люэра.

#### Примечание

Во избежание преждевременной установки координатной метки убедитесь, что картридж для транспортировки полностью вставлен в разъем катетера доставки метки.

5. Убедившись, что картридж для транспортировки полностью вставлен в разъем катетера доставки, протолкните гибкий конец проводника через картридж для транспортировки, чтобы продвинуть координатную метку в катетер.
6. Продвигайте проводник вперед по 2 см короткими движениями, пока координатная метка не достигнет дистального конца. Медленно продвигайте проводник до тех пор, пока координатная метка не установится в требуемой зоне.
7. Удалите из катетера проводник и отсоедините картридж для доставки.
8. Для размещения дополнительных координатных меток повторите шаги со 2-го по 7-ой.

**Утилизация:** По завершению процедуры утилизируйте картридж для транспортировки согласно процедурам, принятым в данной больнице или клинике.

**Хранение:** Координатная метка SuperLock поставляется стерильной и апиrogenной, в запечатанной индивидуальной упаковке. Хранить в сухом прохладном месте.

zh

## 产品及包装上的标志



已采用环氧乙烷灭菌



未使用天然橡胶乳胶制造



不可重复使用



切勿重复灭菌



如果包装已打开或已损坏，请勿使用



请查阅使用说明



MR 使用条件



保持干燥



欧共体授权代表



目录号



生产商



保质期



批次代码



制造日期



包装数量



袋装数量



CE 标志。指该产品获准在欧洲国家进行销售



## SuperLock™ 基准标记

### 镍钛合金线圈

#### 适应症

SuperLock 基准标记旨在用于以放射照相的方式标记软肺组织，以便后续进行外科手术或治疗。

#### 禁忌症

- 每位患者不得使用 10 台以上的本设备
- 不得在配备超过 3T 磁线圈的磁共振成像 (MRI) 机器中使用本设备

#### 描述

SuperLock 基准标记由一根金质管路构成，该管路以机械方式紧固到成形为线圈形状的镍钛诺导线上。该标记旨在利用 0.97 毫米 (0.038 英寸) 的导丝穿过内径为 0.97 毫米 (0.038 英寸) 的导管进行传输。SuperLock 基准标记交货时已预装入传输盒中，以便转移到导管中。

#### 警告

此设备已经过验证和担保仅供单次使用。如果对产品进行重复使用、重复加工或重复灭菌，可能会造成仪器故障，并导致病人或用户受伤、患病或死亡。重复使用、重复加工或重复灭菌可致使仪器受到污染，进而导致患者感染。

当在肺部胸膜附近向前推进导丝时应小心，以避免造成气胸。

#### 小心

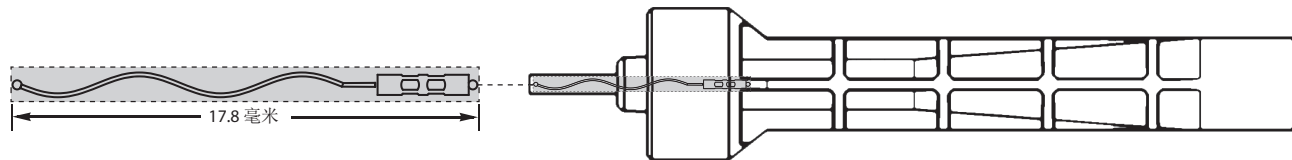
为避免标记被提前置放的风险，在传输盒与标记传输导管对接之前，请勿向前推进 SuperLock 基准标记。

请勿使用内径小于 0.97 毫米 (0.038 英寸) 的基准标记传输工具。

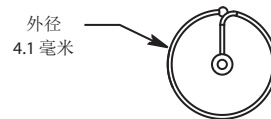
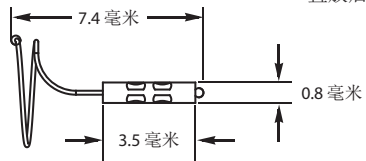
如果包装已打开或已损坏则请勿使用，因为产品的无菌状态可能已被破坏。

切勿在过期日期之后使用。

预装在传输盒中的基准标记



置放后的基准标记



## MR 使用条件



- 最大空间梯度磁场为 720 高斯/厘米
- 扫描 15 分钟的最大全身平均比吸收率为 2.9 瓦/公斤

### 与磁共振成像 (MRI) 有关的加热

在非临床测试中, 在 3 特斯拉/128 兆赫、Excite、HDx™\*、软件版本 14.XM5 的 General Electric Healthcare 系统 MR 扫描仪中进行 15 分钟 MR 扫描的热力测定评估, 在最大全身比吸收率 (SAR) 为 2.7 瓦/公斤时, SuperLock 基准标记产生的温度升高小于等于 1.5°C。

### 伪影信息

如果成像关注部位与 SuperLock 基准标记的位置完全相同或非常靠近, MR 图像的质量可能会受到影响。因此, 可能有必要对 MR 成像参数进行优化, 以补偿此器械的影响。最大伪影尺寸 (即, 在梯度回波脉冲序列上所见) 相对于 SuperLock 基准标记的尺寸和形状大约延长 5 毫米。

## 植入手术

与本植入手术配合使用 superDimension™ 标记传输套件 (型号 SDMDK1000 510(k) K110093, 可从 Covidien 购货)。

1. 检查是否有损坏。如果发现任何异常情况, 请联系 Covidien 索取退货授权号。
2. 确认标记传输导管是否处于所需位置。
3. 打开包装袋, 取出预装基准标记的传输盒。
4. 将传输盒的远端放入传输导管枢纽的近端, 然后旋转传输盒, 直至其完全锁入导管枢纽的鲁尔接头中。

### 注意

为避免基准标记被提前置放, 确保传输盒完全锁入传输导管枢纽。

5. 确保传输盒完全锁入传输导管枢纽, 推动导丝松软一端穿过传输盒, 以此将基准标记向前推动进入导管。
6. 利用短促、2 厘米行程向前推动导丝, 直至基准标记达到远端尖头。慢慢向前推动导丝, 直至基准标记被置放到所需位置。

zh

7. 从导管中取出导丝和传输盒。

8. 重复步骤 2 至 7，放置其它基准标记。

处置：在手术完成时，按照医院或临床规定处置传输盒。

储存：SuperLock 基准标记供货时以无菌和无热源状态置于密封的内包装中。在凉爽干燥处储存。

## Symbyly použité na výrobku a jeho obalu



Sterilizováno etylenoxidem



Neobsahuje latex



Nepoužívejte opakovaně



Nesterilizujte opakovaně



Nepoužívejte, je-li obal otevřený nebo poškozený



Viz návod k použití



Podmíněně bezpečný pro MR



Uchovávejte v suchu



Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii



Katalogové číslo



Výrobce



Použití



Číslo šarže



Datum výroby



Obsah balení



Obsah sáčku



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

## Naváděcí marker SuperLock™

### Nitinolová cívka

#### Indikace k použití

Naváděcí marker SuperLock je určen k radiografickému označování měkké plicní tkáně pro účely budoucích chirurgických zákroků a jiné léčby.

#### Kontraindikace

- U jednoho pacienta se nesmí použít víc než 10 kusů tohoto prostředku
- Tento prostředek se nesmí používat v přístroji pro MR s cívkami, jejichž magnetické pole překračuje 3 T

#### Popis

Naváděcí marker SuperLock sestává ze zlaté trubičky mechanicky připevněné k nitinolovému drátu svinutému do cívky. Tento marker je určen k aplikaci skrze katétr s minimálním vnitřním průměrem 0,97 mm (0,038") pomocí vodicího drátu s průměrem 0,97 mm (0,038"). Naváděcí marker SuperLock se dodává již umístěný do zaváděcího zásobníku, jímž se přenáší do katétru.

#### 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, což by mohlo vést k infikování pacienta.

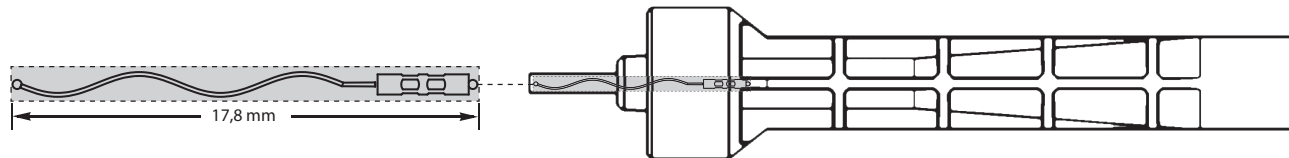
V blízkosti poplicnice se musí vodicí drát zavádět velice opatrně, aby nedošlo k pneumotoraxu.

#### Upozornění

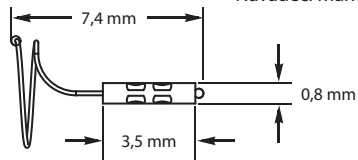
Aby se předešlo riziku předčasného rozvinutí markeru, naváděcí marker SuperLock neposunujte dál, dokud nebude zaváděcí zásobník správně zaveden do zaváděcího katétru markeru.

K zavedení naváděcího markeru nepoužívejte zaváděcí nástroje, jejichž vnitřní průměr je menší než 0,97 mm (0,038").

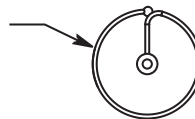
Naváděcí marker předem umístěný do zaváděcího zásobníku



Naváděcí marker v rozvinutém stavu



Vnější průměr  
4,1 mm



**Upozornění**

Nepoužívejte, je-li obal otevřený nebo poškozený, neboť může být narušena sterilita výrobku.

Nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti.

**Podmínečně kompatibilní s prostředím MR**

Podmínečně kompatibilní s prostředím MR

- Maximální prostorový gradient magnetického pole – 720 G/cm
- Maximální průměrná hodnota měrného absorbovaného výkonu (SAR) na celé tělo – 2,9 W/kg po dobu 15 minut snímkování

**Zahřívání spojené s vyšetřením MR**

Během neklinického testování způsobil naváděcí marker SuperLock nárůst teploty o maximálně 1,5 stupňů C při maximální průměrné hodnotě měrného absorbovaného výkonu (SAR) na celé tělo 2,7 W/kg; tento výsledek byl dosažen kalorimetrickým měřením po dobu 15 minut MR snímkování prováděného MR přístrojem Excite HDx<sup>TM</sup>\*, software 14.XM5, 3 Tesla/128 MHz společnosti General Electric Healthcare System.

54

**Informace o artefaktech**

Kvalita snímků MR může být zhoršena, pokud se oblast zájmu nachází ve stejném prostoru nebo relativně blízko naváděcího markeru SuperLock. Při přítomnosti tohoto prostředku proto bude pravděpodobně nutné parametry zobrazení MR optimalizovat. Maximální velikost artefaktu (tj. rozsah viditelný na pulzní sekvenci gradientního echa) dosahuje asi 5 mm vzhledem k rozměrům a tvaru naváděcího markeru SuperLock.

**Implantační postup**

Provedte následující implantační postup při použití zaváděcí sady markeru superDimension<sup>TM</sup> (model SDMDK1000 510(k) K110093, dostupný u společnosti Covidien).

1. Zkontrolujte, zda není prostředek poškozen. Pokud zjistíte cokoli podezřelého, kontaktujte společnost Covidien a požádejte o autorizační číslo pro vrácení zboží.
2. Ujistěte se, že se zaváděcí katétr markeru nachází ve správné poloze.
3. Otevřete sáček a vyjměte zaváděcí zásobník s předem umístěným naváděcím markerem.
4. Vložte distální konec zaváděcího zásobníku do proximální koncovky kónusu zaváděcího katétru a zaváděcí zásobník otočte tak, aby byl dobře zajištěn na spojení luer kónusu katétru.



**Pozor**

Aby nedošlo k předčasnému rozvinutí markeru, ujistěte se, že je zaváděcí zásobník dobře zajištěn na kónusu zaváděcího katétru.

5. Když se ujistíte, že je zaváděcí zásobník dobře zajištěn na kónusu zaváděcího katétru, zatlačte pružný konec vodícího drátu skrz zaváděcí zásobník a zaveďte naváděcí marker do katétru.
6. Vodící drát posunujte krátkými, 2 cm pohyby, dokud se naváděcí marker nedostane k distálnímu konci. Pomalu posunujte vodící drát, dokud se naváděcí marker nerozvine na požadovaném místě.
7. Vyměňte vodící drát a zaváděcí zásobník z katétru.
8. Pro zavedení dalších naváděcích markerů zopakujte kroky 2 až 7.

**Likvidace:** Po dokončení zákroku zlikvidujte zaváděcí zásobník v souladu s protokolem nemocnice nebo kliniky.

**Skladování:** Naváděcí marker SuperLock se dodává sterilní a apyrogenní v neotevřeném vnitřním balení. Uchovávejte na chladném a suchém místě.

da

## Symboler på produktet og emballagen



Steriliseret med ethylenoxid



Ikke fremstillet af naturlig gummilatex



Må ikke genbruges



Må ikke resteriliseres



Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget



Se brugsanvisningen



MR-betinget



Opbevares tørt



Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab



Katalognummer



Producent



Udløbsdato



Batchkode



Fremstillingsdato



Antal per pakke



Antal per pose



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

## SuperLock™-referencepunkt

### Nitinolspiral

#### Indikationer for brug

SuperLock-referencepunktet er beregnet til markering af blødt lungevæv radiografisk mhp. fremtidige kirurgiske eller behandlingsmæssige formål.

#### Kontraindikationer

- Der bør ikke bruges mere end 10 anordninger pr. patient
- Anordningerne bør ikke bruges i en MR-scanner med magnetiske spiraler, der overskrider 3 T

#### Beskrivelse

SuperLock-referencepunktet er konstrueret med et guldrør, der er mekanisk fastgjort til en nitinoltråd, der er blevet formet til en spiral. Dette punkt er designet til at blive indført gennem et kateter med en indvendig diameter på minimum 0,97 mm (0,038 tommer) vha. en ledetråd på 0,97 mm (0,038 tommer). SuperLock-referencepunktet leveres isat på forhånd i en indføringspatron til overførsel i et kateter.

#### 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.

Der skal udvises forsigtighed, når ledetråden føres frem i nærheden af pleura, for at undgå pneumothorax.

#### Forsigtig

For at undgå risikoen for forhåndsplacering af punktet må SuperLock-referencepunktet ikke føres frem, før indføringspatronen er parret med indføringskateteret med punktet.

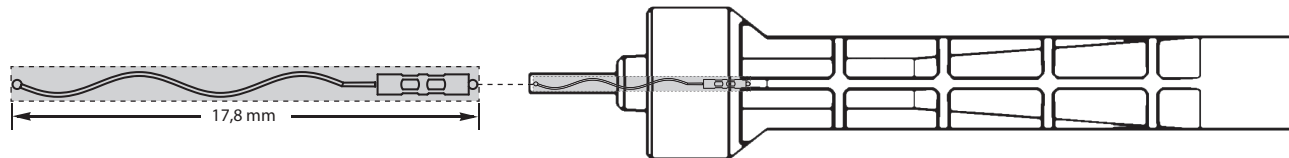
Må ikke anvendes med indføringsinstrumenter til referencepunktet med en indvendig diameter på mindre end 0,97 mm (0,038 tommer).

Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget, da produktets sterilitet kan være blevet kompromitteret.

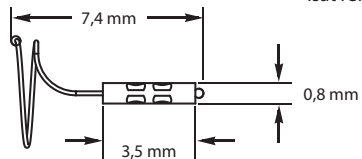
Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

da

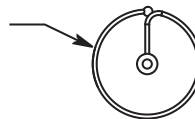
Referencepunkt isat på forhånd i indføøringspatronen



Isat referencepunkt



Udvendig diameter  
4,1 mm



## MR-betinget



MR-betinget

- Magnetfelt med maksimal, rumlig gradient på 720 gauss/cm
- Maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 2,9 W/kg ved 15 minutters scanning

## MR-relateret opvarmning

Ved ikke-klinisk testning producerede SuperLock-referencepunktet en temperaturstigning, der svarede til eller lå under 1,5 °C ved en maksimal, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 2,7 W/kg som evalueret vha. kalometri ved 15 minutters MR-scanning i en 3 tesla/128 MHz Excite, HDx™\*, Software 14.XM5 General Electric Healthcare MR-scanner.

## Oplysninger om artefakter

MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet befinder sig i samme område som eller relativt tæt på SuperLock-referencepunktet. Det kan derfor være nødvendigt at optimere MR-scanningsparametrene mhp. tilstedeværelsen af denne anordning. Artefaktets maksimumstørrelse (dvs. som set på gradienten for ekkoimpulssekvensen) udvides med ca. 5 mm ift. SuperLock-referencepunktets størrelse og form.

## Implantationsprocedure

Anvend denne implantationsprocedure med superDimension™-markørindføringssettet (model SDMDK1000 510(k) K110093, der kan fås fra Covidien).

1. Kontroller for skader. Kontakt Covidien for at bede om et returneringsnummer, hvis der bemærkes uregelmæssigheder.
2. Bekræft, at indføringskateteret med referencepunktet er på det ønskede sted.
3. Åbn posen, og tag indføringspatronen med det på forhånd isatte referencepunkt ud.
4. Anbring den distale ende af indføringspatronen i den proksimale ende af indføringskatetermuffen, og drej indføringspatronen, til den sidder helt fast på katetermuffens luer-funktion.

### Bemærk

For at forebygge forhåndsplacering af referencepunktet skal man sørge for, at indføringspatronen sidder helt fast i indføringskatetermuffen.

5. Sørg for, at indføringspatronen sidder helt fast i indføringskatetermuffen, og skub ledetrådens fleksible ende gennem indføringspatronen for at føre referencepunktet ind i kateteret.

## da

6. Før ledetråden frem i korte skub 2 cm ad gangen, indtil referencepunktet når den distale spids. Før langsomt ledetråden frem, indtil referencepunktet er placeret på det ønskede sted.
7. Fjern ledetråden og indføeringspatronen fra kateteret.
8. Gentag trin 2-7 for at anbringe yderligere referencepunkter.

**Bortskaffelse:** Når proceduren er afsluttet, bortskaffes indføeringspatronen i overensstemmelse med hospitalets eller klinikkens protokol.

**Opbevaring:** SuperLock-referencepunktet leveres sterilt og ikke-pyrogen i en uåbnet inderemballage. Opbevares køligt og tørt.

## 제품 및 포장의 기호



산화에틸렌을 사용하여 멸균 처리됨



천연 고무 라텍스로 제조되지 않음



재사용하지 마시오



재멸균 금지



포장이 개봉되어 있거나 손상된 경우 사용 금지



사용 방법 참조



MR 조건부



건조 상태 유지



유럽 공동체 내 지정 대리점



카탈로그 번호



제조업체



사용 기한



배치 코드



제조일자



포장 수량



파우치 수량



CE 마크. 이 제품은 유럽에서 판매 승인을 받았음을 나타냄

ko

## SuperLock™ 기준 마커

### 니티놀 코일

#### 제품 용도

SuperLock 기준 마커는 추후 수술 또는 치료 목적으로 폐 연조직을 방사선 사진에 표시하는 데 사용하도록 고안되었습니다.

#### 금기사항

- 기구를 환자당 최대 10 개를 초과하여 사용해서는 안 됩니다
- 3T 를 초과하는 자기코일이 장착된 MRI 장비에서 본 기구를 사용해서는 안 됩니다

#### 설명

SuperLock 기준 마커는 코일 형태로 성형된 니티놀 와이어에 기계적으로 고정된 금 튜브로 제작되었습니다. 이 마커는 0.97mm (0.038인치) 가이드와이어를 사용하여 최소 내경이 0.97mm (0.038인치)인 카테터를 통해 전달되도록 고안되었습니다. SuperLock 기준 마커는 카테터로 전달할 수 있도록 카트리지에 사전 로드되어 있습니다.

#### 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.

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

#### 주의

마커가 먼저 배치되는 위험을 방지하기 위해 전달 카트리지가 마커 전달 카테터와 결합되기 전에 SuperLock 기준 마커를 삽입하지 마십시오.

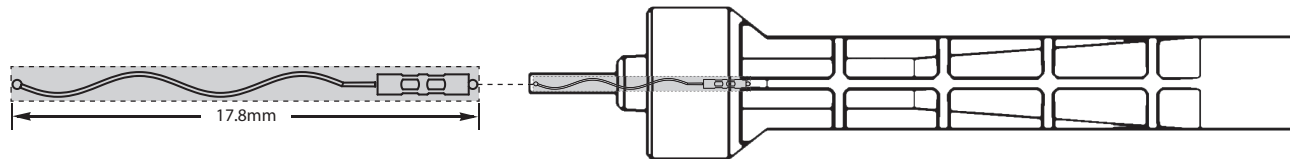
내경이 0.97mm (0.038인치) 미만인 기준 마커 전달 도구와 함께 사용하지 마십시오.

제품 멸균성이 저하될 수 있으므로 포장에 개봉되어 있거나 손상된 경우 사용하지 마십시오.

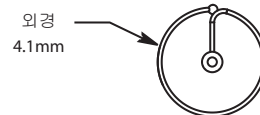
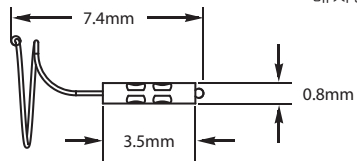
유효 기간이 지나면 사용하지 마십시오.



전달 카트리지에 사전 로드된 기준 마커



배치된 기준 마커



ko

## MR 조건부



MR 조건부

- 최대 공간 경사 자기장 - 720가우스/cm
- 15 분 스캐닝 동안 최대 전신 평균 특이 흡수율(SAR) - 2.9W/kg

## MRI-관련 발열

비임상 시험에서 SuperLock 기준 마커는 최대 전신 평균 특이 흡수율 (SAR) 2.7W/kg 에서 1.5°C 이하의 온도 상승을 유발했습니다. 평가는 3 테슬라/128MHz, Excite, HDx™\*, 소프트웨어 14.XM5, General Electric Healthcare 시스템 MR 스캐너에서 15 분의 MR 스캐닝 동안 열량측정법을 사용하여 수행되었습니다.

## 인공물 정보

관심 영역이 SuperLock 기준 마커의 위치와 동일하거나 상대적으로 가까운 경우 MR 화질이 저하될 수 있습니다. 그러므로 본 기구의 존재에 대하여 MR 영상 파라미터를 최적화해야 할 수 있습니다. 최대 인공물 크기 (즉, 경사 자기장 에코 펄스 시퀀스에서 보이는 크기) 는 SuperLock 기준 마커의 크기 및 형태와 비교하여 5mm 정도 늘어납니다.

## 임플란트 절차

다음 임플란트 절차에 따라 superDimension™ 마커 전달 키트(모델 SDMDK1000 510(k) K110093, Covidien 에서 구입 가능)를 이용하십시오.

1. 손상 여부를 검사합니다. 이상 징후가 관찰되면 Covidien 에 연락하여 반품 승인 번호를 요청하십시오.
2. 마커 전달 카테터가 원하는 위치에 있는지 확인합니다.
3. 파우치를 개봉하고 기준 마커가 사전 로드된 전달 카트리지를 꺼냅니다.
4. 전달 카트리지의 원위부 말단을 전달 카테터 허브의 근위부 말단에 배치하고 카테터 허브의 루어 구조에 완전히 장착될 때까지 전달 카트리지를 돌립니다.

## 참고

기준 마커가 먼저 배치되는 것을 방지하기 위해 전달 카트리지를 카테터 허브에 완전히 장착하도록 합니다.

5. 전달 카트리지가 전달 카테터 허브에 완전히 장착되도록 하면서, 전달 카트리지를 통해 가이드와이어의 느슨한 끝 부분을 밀어서 기준 마커를 카테터에 삽입합니다.

6. 기준 마커가 원위부 팁에 도달할 때까지 **2cm** 씩 짧게 이동시키면서 가이드와이어를 삽입합니다. 기준 마커가 원하는 위치에 배치될 때까지 가이드와이어를 천천히 전진시킵니다.
7. 가이드와이어와 전달 카트리지를 카테터에서 제거합니다.
8. 단계 2 ~ 7의 과정을 반복하여 추가 기준 마커를 배치합니다.

폐기: 시술을 마치면 병원 또는 진료소의 프로토콜에 따라 전달 카트리지를 폐기합니다.

보관 방법: **SuperLock** 기준 마커는 개봉되지 않은 속포장에 담겨서 멸균 및 비발열 상태로 공급됩니다. 서늘하고 건조한 곳에 보관하십시오.

**no**

## Symboler på produkter og pakker



Sterilisert med etylenoksid



Ikke laget av naturgummlateks



Må ikke gjenbrukes



Må ikke steriliseres på nytt



Skal ikke benyttes dersom pakken er åpnet eller ødelagt



Se bruksanvisningen



MR-betinget



Må holdes tørr



Autorisert representant i EU



Katalognummer



Produsent



Brukes før



Seriekode



Produksjonsdato



Pakkekvantitet



Posekvantitet



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

## SuperLock™ rammemarkør

### Nitinolspole

#### Bruksindikasjoner

SuperLock-referansemærket er beregnet for radiografisk markering av lungebløtvev for fremtidige kirurgiske eller terapeutiske formål.

#### Kontraindikasjoner

- Ikke mer enn 10 enheter skal brukes per pasient
- Enhetene skal ikke brukes i MR-maskin med magnetiske spiraler som overstiger 3T

#### Beskrivelse

SuperLock rammemarkør er laget med et gullrør mekanisk festet til en nitinolledning som har blitt formet til en spiralfasong. Denne markøren er laget for å leveres gjennom et kateter med en minimum indre diameter på 0,97 mm (0,038") ved bruk av en 0,97 mm (0,038") ledevaier. SuperLock rammemarkør kommer forhåndslestet i en leveringspatron for overføring inn i kateteret.

#### Advarsel

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

Vær forsiktig når ledevaieren ledes nær lungens plevra for å unngå pneumothorax.

#### Forsiktig

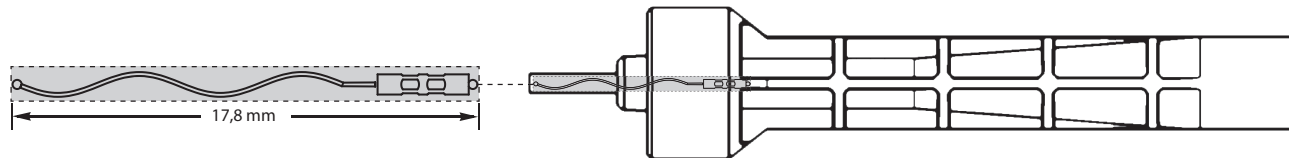
For å unngå risikoen for tidlig levering må SuperLock rammemarkøren ikke føres frem før leveringspatronen er matet med markørleveringskateteret.

Må ikke brukes med rammemarkørleveringsverktøy med en innvendig diameter på mindre enn 0,97 mm (0,038").

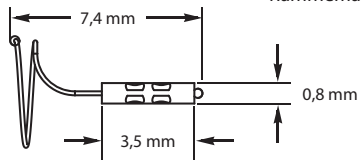
Skal ikke benyttes dersom pakken er åpnet eller ødelagt, da produktets sterilitet kan være forringet.

Skal ikke benyttes etter utløpsdato.

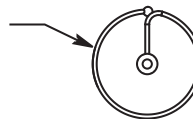
Rammemarkøren som forhåndslastet i leveringspatronen



Rammemarkøren som brukt



Utvendig diameter  
4,1 mm



## MR-betinget



MR-betinget

- Maksimum spatial gradient for det magnetiske feltet på 720-Gauss/cm
- Maksimum helkroppsgjennomsnittlig spesifikk absorberingshastighet (SAR) på 2,9 W/kg for 15 minutter med skanning

## MR-relatert varme

I ikke-klinisk testing produserte SuperLock rammemarkøren en temperaturstigning som er tilsvarende eller mindre enn 1,5 grader C ved en maksimum helkropps absorberingshastighet (SAR) på 2,7 W/kg, som bedømt ved kalorimetri i 15 minutter med MR-skanning i en General Electric Healthcare MR-skanner på 3 Tesla / 128 MHz, med Excite, HDx<sup>TM</sup>\* og programvaren 14.XM5.

## Informasjon om artefakter

MR-bildekvaliteten kan bli forringet hvis interesseområdet er i samme område eller relativt nært posisjonen til SuperLock rammemarkøren. Derfor kan det være nødvendig å optimere MR-avbildningsparametrene for tilstedeværelsen av denne enheten. Maksimum artefaktstørrelse (f.eks. som sett på gradientens ekkopulsssekvens) forlenger seg omtrent 5 mm relativ til størrelsen og formen på SuperLock rammemarkøren.

## Implantatprosedyre

Bruk denne implantatprosedyren med superDimension<sup>TM</sup>-markørleveringssettet (modell SDMDK1000 510(k) K110093, tilgjengelig fra Covidien).

1. Kontroller for skade. Ved unormaliteter må du kontakte Covidien for et retur-autorisasjonsnummer.
2. Kontroller at markørleveringskateteret er på ønsket sted.
3. Åpne posen og fjern leveringspatronen med den forhåndslastede rammemarkøren fra pakken.
4. Plasser den distale enden på leveringspatronen inn i den proksimale enden på leveringskateterets navn og roter leveringspatronen til den sitter helt på plass på luerfunksjonen på kateternavet.

## Varsel

For å unngå risikoen for forhåndsspredning av rammeemarkøren, må du sørge for at leveringspatronen sitter godt på plass i leveringskateterets nav.

5. Kontroller at leveringspatronen sitter godt på plass i leveringskateterets nav, skyv floppyenden på ledevaieren gjennom leveringspatronen for å føre rammemarkøren frem inn i kateteret.

## no

6. Før ledevaieren ved bruk av korte 2 cm slag til rammemarkøren når den distale spissen. Før ledevaieren langsomt frem til rammemarkøren er plassert på ønsket sted.
7. Fjern ledevaieren og leveringspatronen fra kateteret.
8. Gjenta trinn 2 - 7 for å plassere flere rammemarkører.

**Kassering:** Når prosedyren er komplett, må du kassere leveringspatronen i henhold til sykehusets eller klinikkens protokoll.

**Oppbevaring:** SuperLock rammemarkøren leveres steril og ikke-pyrogenisk i en uåpnet indre pakning.



## Symbole na produkcie i opakowaniu



Sterylizowane tlenkiem etylenu



Wyprodukowano bez użycia naturalnej gumy lateksowej



Nie stosować ponownie



Nie sterylizować ponownie



Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało wcześniej otwarte lub uszkodzone



Zapoznać się z instrukcją stosowania



Warunkowe stosowanie z MR



Chronić przed wilgocią



Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej



Numer katalogowy



Producent



Data ważności:



Kod partii



Data produkcji



Ilość sztuk w opakowaniu



Ilość sztuk w woreczku



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

## Znacznik SuperLock™

### Spirala z nitinolu

#### Przeznaczenie

Znacznik SuperLock przeznaczony jest do radiograficznego oznaczania tkanki miękkiej płuca na potrzeby planowanych zabiegów chirurgicznych lub terapeutycznych.

#### Przeciwwskazania

- U jednego pacjenta nie można stosować więcej niż 10 urządzeń
- Urządzenia nie powinny być stosowane w urządzeniu MRI wyposażonym w spirale magnetyczne o natężeniu przekraczającym 3 T

#### Opis

Znacznik Super Lock jest skonstruowany ze złotej rury zamocowanej mechanicznie do drutu nitinolowego, który został dopasowany do kształtu spirali. Znacznik ten został zaprojektowany do wprowadzania przez cewnik o minimalnej średnicy wewnętrznej wynoszącej 0,97 mm (0,038 in.), za pomocą prowadnika 0,97 mm (0,038 in.) W celu przeniesienia do cewnika znacznik SuperLock zostaje wstępnie załadowany do wkładu dostarczania.

#### 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.

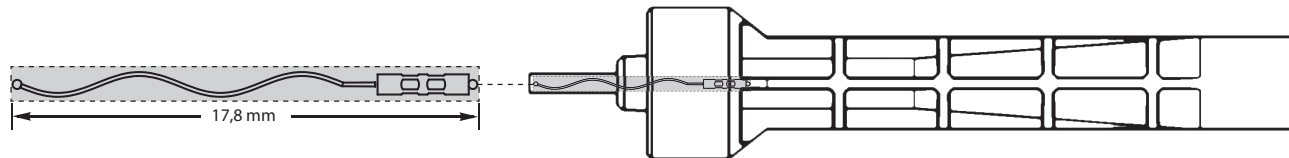
Należy zachować ostrożność podczas wsuwania prowadnika w pobliżu opłucnej, aby uniknąć odmy opłucnowej.

#### Przestroga

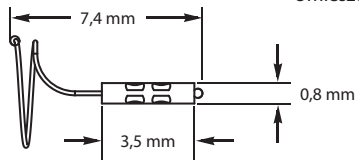
Aby uniknąć ryzyka zbyt wczesnego dostarczenia znacznika, nie wolno wsuwać znacznika SuperLock przed dopasowaniem wkładu dostarczania z cewnikiem dostarczania znacznika.

Nie wolno używać narzędzi do dostarczania znacznika o średnicy wewnętrznej mniejszej niż 0,97 mm (0,038 in.).

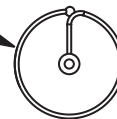
Znacznik jest wstępnie załadowany do wkładu dostarczania



Umieszczony znacznik



Średnica zewnętrzna  
4,1 mm



**Przeostroga**

Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało wcześniej otwarte lub uszkodzone, ponieważ może to mieć wpływ na sterylność produktu.

Nie używać po upływie terminu ważności.

**Warunkowe stosowanie z MR**

MR conditional

- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego wynosi 720 Gs/cm
- Maksymalny współczynnik absorpcji swojej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynosi 2,9 W/kg przez 15 minut skanowania

**Nagrzewanie związane z rezonansem magnetycznym**

W badaniu nieklinicznym znacznik SuperLock spowodował wzrost temperatury równy lub niższy niż 1,5 stopni C przy maksymalnym współczynniku absorpcji swojej (SAR) dla całego ciała wynoszącym 2,7 W/kg, co oceniono za pomocą kolorymetrii przez 15 minut skanowania MR w skanerze MR 3 T/128 MHz, Excite, HDx™\*, z oprogramowaniem 14.XM5, firmy General Electric Healthcare System.

**Informacja o artefaktach obrazu**

Jakość obrazu MR może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się w tym samym miejscu co znacznik SuperLock bądź względnie blisko niego. Dlatego konieczne może być zoptymalizowanie parametrów obrazowania MR z uwzględnieniem obecności tego urządzenia. Maksymalny rozmiar artefaktu (tj. widoczny w sekwencji impulsów gradientu echa) rozciąga się na obszarze około 5 mm względem rozmiaru i kształtu znacznika SuperLock.

**Procedura implantacji**

Niniejszej procedury implantacji należy użyć wraz z zestawem dostarczania znacznika superDimension™ (model SDMDK1000 510(k) K110093, dostępnym od firmy Covidien).

1. Sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń. W przypadku zauważenia nieregularności należy skontaktować się z firmą Covidien w celu uzyskania numeru autoryzacji zwrotu.
2. Sprawdzić, czy cewnik dostarczania znacznika znajduje się w żądanym położeniu.
3. Otworzyć woreczek i wyjąć wkład dostarczania z załadowanym wstępnie znacznikiem.
4. Umieścić dystalny koniec wkładu dostarczania w proksymalnym końcu gniazda cewnika dostarczania, a następnie obrócić wkład dostarczania, aż zostanie całkowicie osadzony w złączce luer gniazda cewnika.

**Informacja**

Aby uniknąć zbyt wczesnego dostarczenia znacznika, należy upewnić się, że wkład dostarczania jest całkowicie osadzony w gnieździe cewnika dostarczania.

5. Upewnić się, że cewnik dostarczania jest całkowicie osadzony w gnieździe cewnika dostarczania, a następnie wepchnąć elastyczną końcówkę przewodnika przez cewnik dostarczania, aby wprowadzić znacznik do cewnika.
6. Wprowadzić przewodnik krótkimi ruchami po 2 cm, aż znacznik dotrze do dystalnej końcówki. Powoli wprowadzać przewodnik, aż znacznik zostanie umieszczony w żądanym miejscu.
7. Wyjąć przewodnik i wkład dostarczania z cewnika.
8. Powtórzyć kroki od 2 do 7, aby umieścić dodatkowe znaczniki.

**Utylizacja:** Po zakończeniu zabiegu należy wyrzucić wkład dostarczania zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu lub klinice.

**Przechowywanie:** Znacznik SuperLock dostarczany jest w stanie sterylnym i niepirogennym, w zamkniętym opakowaniu wewnętrznym. Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

tr

## Ürün ve Ambalaj üzerindeki Semboller

**STERILE EO**

Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir



Doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir



Tekrar kullanmayın



Tekrar sterilize etmeyin



Ambalaj açılmış ya da zarar görmüşse kullanmayın



Kullanma talimatına bakın



MR koşullu



Kuru tutun

**EC REP**

Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci

**REF**

Katalog numarası



Üretici



Son kullanım tarihi

**LOT**

Parti kodu



Üretim tarihi



Paket içindeki adet



Poşet içindeki adet



CE işareti. Ürünün Avrupa ülkelerinde satış için onaylanmış olduğunu gösterir

## SuperLock™ Referans İşaretleyici

### Nitinol Sarmal

#### Kullanım Endikasyonları

SuperLock referans işaretleyici sonradan yapılacak cerrahi veya tedaviler için yumuşak akciğer dokusunu radyografik olarak işaretlemek amacıyla kullanıma yöneliktir.

#### Kontrendikasyonlar

- Hasta başına 10 cihazdan fazlası kullanılmamalıdır
- Cihazlar 3 T değerini aşan manyetik koillere sahip bir MRG makinesi içinde kullanılmamalıdır

#### Tanım

SuperLock referans işaretleyici, koil biçiminde şekillendirilmiş nitinol tele mekanik olarak bağlı altın bir tüpten oluşur. Bu işaretleyici, 0,97 mm (0,038 inç) kılavuz tel kullanılarak asgari iç çapı 0,97 mm (0,038 inç) olan bir kateter içinden ilerletilmek üzere tasarlanmıştır. Referans SuperLock işaretleyici kateter içine aktarım için bir iletme kartuşu içinde önceden yüklenmiş halde sunulur.

#### Uyarı

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

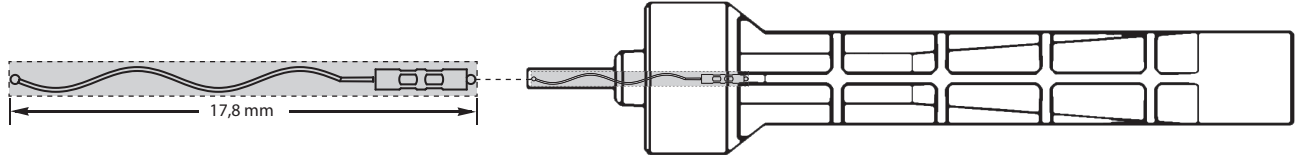
Pnömotoraksa engel olmak için kılavuz telin akciğerlerin plevrası yakınında ilerletilmesi sırasında dikkatli olunmalıdır.

#### Önlem

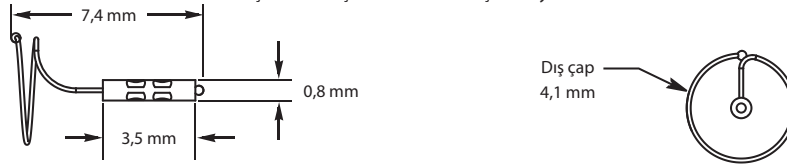
İşaretleyicinin zamanından önce konuşlanması riskini ortadan kaldırmak için, iletme kartuşu işaretleyici iletme kateteri ile eşleşmeden önce SuperLock referans işaretleyiciyi ilerletmeyin.

İç çapı 0,97 mm'den (0,038 inç) daha az olan referans işaretleyici iletme aletleri ile kullanmayın.

İletme kartuşuna önceden yüklenmiş halde referans işaretleyici



Konuslandırılmış halde referans işaretleyici





## Önlem

Ürün sterilitesi bozulabileceğinden, ambalaj açılmış ya da zarar görmüşse kullanmayın.

Son kullanım tarihinden sonra kullanmayın.

## MR Koşullu



- Azami konumsal gradyan manyetik alanı 720-Gauss/cm'dir
- 15 dakika süren tarama için azami tüm vücut ortalama özgül emilim oranı (SAR) 2,9 W/kg'dır

## MRG İlişkili Isınma

Klinik olmayan testlerde, SuperLock referans işaretleyici, 3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx™\*, Yazılım 14.XM5, General Electric Healthcare Sistemi MR tarayıcıda 15 dakika süren bir MR taraması için kalorimetre tarafından ölçülen 2,7 W/kg'lık azami tüm vücut emilim oranında (SAR), 1,5 °C'ye eşit veya daha az bir sıcaklık yükselişine neden olmuştur.

## Artefakt Bilgisi

İlgilenilen bölge SuperLock referans işaretleyici ile aynı bölgede ise ya da SuperLock referans işaretleyicinin konumuna göreceli olarak yakınsa MR görüntü kalitesi bozulabilir. Bu yüzden, bu cihazın mevcudiyetine göre MR görüntüleme parametrelerinin uygun hale getirilmesi gerekebilir. Azami artefakt boyutu (ör. gradyan eko sinyali sekansında görüldüğü gibi) SuperLock referans işaretleyicinin boyutuna ve biçimine göre yaklaşık 5 mm uzar.

## İmplant Prosedürü

superDimension™ işaretleyici iletme kiti (Covidien tarafından sunulan model SDMDK1000 510(k) K110093) ile bu implant prosedürünü kullanın.

1. Herhangi bir hasar olup olmadığını inceleyin. Herhangi bir anormallik görülürse, bir iade onay numarası almak için Covidien'e başvurun.
2. İşaretleyici iletme kateterinin istenilen konumda bulunduğunu doğrulayın.
3. Poşeti açın ve iletme kartuşunu önceden yüklenmiş referans işaretleyici ile birlikte çıkartın.
4. İletme kartuşunun distal ucunu iletme kateteri göbeğinin proksimal ucu içine yerleştirin ve kateter göbeğinin luer konnektörü üzerine tam olarak oturana kadar iletme kartuşunu çevirin.

**İkaz**

Referans işaretleyicinin zamanından önce konuşlanmasını önlemek için, iletme kartuşunun iletme kateteri göbeğine tam olarak oturduğundan emin olun.

5. İletme kartuşunun iletme kateteri göbeğine tam olarak oturduğundan emin olarak, referans işaretleyiciyi kateter içine doğru ilerletmek için kılavuz telin esnek ucunu iletme kartuşu içinden itin.
6. Kılavuz teli kısa, 2 cm'lik stroklar kullanarak, referans işaretleyici distal uca gelene kadar ilerletin. Referans işaretleyici istenilen yerde konuşlanana kadar kılavuz teli yavaşça ilerletin.
7. Kılavuz teli ve iletme kartuşunu kateterden çıkartın.
8. Ek referans işaretleyiciler yerleştirmek için adım 2 - 7'yi tekrarlayın.

**İmha:** Prosedür tamamlanınca iletme kartuşunu hastane veya klinik protokolü doğrultusunda imha edin.

**Saklama:** SuperLock referans işaretleyici, açılmamış bir iç ambalaj içinde steril ve non pirojenik şekilde tedarik edilir. Serin ve kuru ortamda saklayın.

## 產品與包裝上的符號



使用環氧乙烷滅菌



不是以天然橡膠乳膠製造



不要重複使用



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



在特定核磁共振環境與特定使用條件下不會發生危險



保持乾燥



歐盟授權代表



目錄號



製造商



有效使用期



批次碼



製造日期



包裝數量



器材袋數量



CE 標誌。表明該產品授權在歐洲國家銷售

zh-t

## SuperLock™ 基準標記物

### 鎳鈦合金線圈

#### 適用用途

SuperLock 基準標記物旨在用於軟肺組織的射線標記，以供未來的手術或治療之用。

#### 禁忌症

- 每位病患所使用的裝置數量不可超過 10 個
- 裝置不可用於磁場線圈超過 3 特斯拉的磁共振成像機器一同使用

#### 描述

SuperLock 基準標記物是由金色管子構成，採用機械方式固定於線圈形狀之鎳鈦合金導線上。這個標記物可使用 0.97 公釐 (0.038 英吋) 之導線透過最小直徑 0.97 公釐 (0.038 英吋) 之導管傳送。SuperLock 基準標記物預先裝入傳遞盒中以便傳遞到導管中。

#### 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。

在將導絲推進到肺部胸膜附近時，應特別小心以避免發生氣胸。

#### 小心

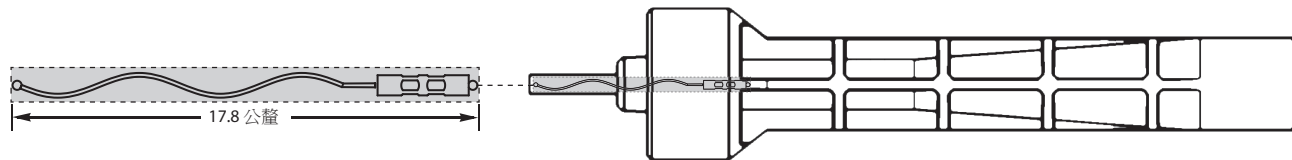
為避免提早部署標記物的風險，請勿在傳遞盒與標記傳遞導管接合前推進 SuperLock 基準標記物。

請勿使用內徑小於 0.97 公釐 (0.038 英吋) 之基準標記物傳遞工具。

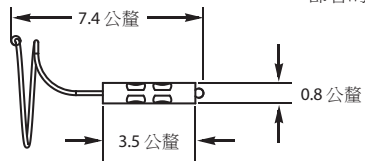
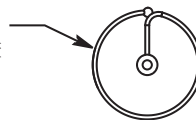
若包裝已拆開或破損，請勿使用，原因是產品的無菌狀態可能受到影響。

超過使用期限不可使用。

預裝入傳遞盒內的基準標記物



部署的基準標記物

外徑  
4.1 公釐

zh-t

## MR 附帶條件



MR 附帶條件

- 最大空間梯度磁場為 720-高斯/公分
- 掃描 15 分鐘時最大全身平均特定吸收率 (SAR) 為 2.9 瓦/公斤

## 磁共振造影相關加溫

在一項非臨床實驗中，利用一部由 General Electric Healthcare 的 Excite HDx™\* 全身 MR 掃描儀 3-Tesla/128-MHz，軟體 14.XM5 進行 MR 掃描 15 分鐘後，透過熱量測定進行評估，其結果表明在最大全身平均比吸收率 (SAR) 2.7 W/kg 下，SuperLock 基準標記物所產生的溫度上升等於或小於 1.5 攝氏度。

## 假影資訊

若關注區域與 SuperLock 基準標記物所在位置接近，則可能會影響 MR 成像品質。因此可能需要為所使用裝置最佳化 MR 參數，以抵消本裝置的存在。最大假影大小（例如梯度迴聲脈衝序列中所示）相對於 SuperLock 基準標記物的大小與形狀延長約 5 公釐。

## 植入物操作程序

請將本植入物程序與 superDimension™ 標記物遞送套件（型號 SDMDK1000 510(k) K110093，由 Covidien 提供）搭配使用。

1. 檢查有無任何損壞。若發現任何異常狀況，請聯絡 Covidien 以取得返回授權號碼。
2. 確認標記物傳遞導管處於要求的位置。
3. 拆開裝置袋，從包裝內取出傳遞盒及預裝基準標記物。
4. 將傳遞盒遠端置入傳遞導管軸的近端，並轉動該傳遞盒，直到它完全固定於導管軸的 Luer 裝置上為止。

## 附註

為避免基準標記物提早部署，請確保傳遞盒完全固定於傳遞導管軸上。

5. 在確保傳遞盒完全固定於傳遞導管軸上後，將導絲的鬆垂端推送到傳遞盒中以將基準標記物推入該導管內。
6. 採用 2 公分短距離推進動作推進導線直到基準標記物達到遠端尖部為止。然後慢慢地推進導絲，直到基準標記物部署於所需位置上為止。

7. 從該導管內取出導絲和傳遞盒。
8. 重複步驟 2 至 7 以放置其他的基準標記物。

處置：完成本操作後，請依照醫院或診所方案處置傳遞盒。

貯存：**SuperLock** 基準標記物在供貨時以無菌且無致熱源之狀態封存於未拆開的內包裝紙。請於陰涼乾燥處貯存。

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.

© 2014, 2018 Covidien.

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



Manufacturer:  
Covidien llc,  
15 Hampshire Street  
Mansfield, MA 02048 USA.  
1-888-586-4767  
[covidien.com](http://covidien.com)  
[superDimension.com](http://superDimension.com)

Made in USA. Printed in USA.  
2018-01



Covidien Ireland Limited  
IDA Business and Technology Park,  
Tullamore.



IFU No. SDI-0119-01 Rev. A