

# SeeGrid®

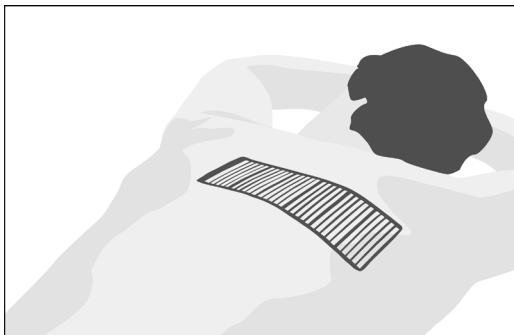
Position indicator



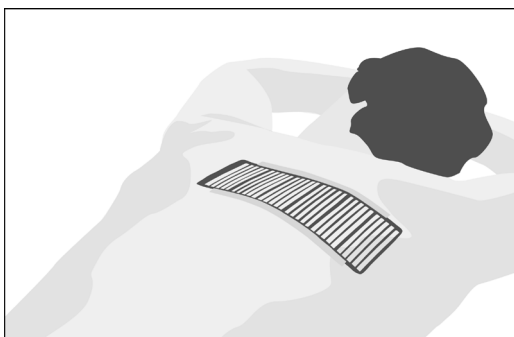
- (EN) Instruction for use
- (SV) Bruksanvisning
- (NL) Handleiding
- (FR) Mode d'emploi
- (ES) Instrucciones de uso
- (IT) Istruzioni per l'uso
- (DE) Gebrauchsanweisung



**AprioMed**



(EN) Figure 1 (SV) Figur 1 (NL) Figuur 1 (DE) Abbildung 1 (FR) Figure 1  
(ES) Figura 1 (IT) Figura 1 (DE) Abbildung 1



(EN) Figure 2 (SV) Figur 2 (NL) Figuur 2 (DE) Abbildung 2 (FR) Figure 2  
(ES) Figura 2 (IT) Figura 2 (DE) Abbildung 2



(EN) Figure 3 (SV) Figur 3 (NL) Figuur 3 (DE) Abbildung 3 (FR) Figure 3  
(ES) Figura 3 (IT) Figura 3 (DE) Abbildung 3

# ENGLISH

## DEVICE DESCRIPTION

The system consists of the following parts:

1 SeeGrid®, packaged in a sterile bag.

## INDICATION FOR USE

To provide well defined position indicators following the body contour.

## WARNINGS (W)

⚠ **W1.** When using SeeGrid® together with other devices, please check compatibility of the tool with SeeGrid®.

⚠ **W2.** Please note that SeeGrid® adds 2 mm thickness to the skin surface.

⚠ **W3.** Make sure that both ends of SeeGrid® are visible along the body contour.

## PRECAUTIONS (P)

⚠ **P1.** SeeGrid® should only be used by, or under the supervision of, a physician trained in the appropriate procedures.

⚠ **P2.** Carefully inspect SeeGrid® prior to use to verify that it is undamaged. Check that the sterile packaging is intact.

⚠ **P3.** The system is designed for single patient use only. Do not re-use or re-sterilize. Store in a dry, cool, dark place.

⚠ **P4.** After use, the grid may be a potential biohazard. Handle and dispose of SeeGrid® in accordance with accepted medical practise and applicable local and national laws and regulations.

⚠ **P5.** SeeGrid® is not validated for use on breached or compromised skin.

## DIRECTIONS FOR USE

1. Place SeeGrid® on the skin surface of the body. The flexible material makes it easy to follow any body contour (see figure 1).

2. Use tape to fasten SeeGrid® on the skin. Make sure that it is securely fixed before proceeding (see figure 2).

3. A control scan must be taken in order to verify that all indicators are visible on the picture (see figure 3).

## OTHER INFORMATION

Serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported in accordance with national laws and regulations. Serious incidents shall be reported to AprioMed AB (legal manufacturer) and to the appropriate regulatory agency such as the competent authority of the Member State (EU/EEA) in which the user/patient is established.

# SWEDISH

## PRODUKTBESKRIVNING

Systemet består av följande delar:

1 SeeGrid®, förpackad i sterilpåse.

## ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

SeeGrid® ger välavgränsade positionsindikatorer som följer kroppskonturen.

## VARNINGAR (W)

⚠ **W1.** När du använder SeeGrid®

⚠ **W2.** Observera att SeeGrid® ökar avståndet till huden med 2 mm.

⚠ **W3.** Se till att båda ändarna av SeeGrid® är synliga längs kroppskonturen.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER (P)

⚠ **P1.** SeeGrid® ska endast användas av, eller under överinseende av, en läkare som utbildats på gällande rutiner

⚠ **P2.** Inspektera SeeGrid® noggrant för användning så att du verifierar att den inte är skadad. Kontrollera att den sterila förpackningen är obruten

⚠ **P3.** Systemet är enbart konstruerat för att användas på en och samma patient. Återanvänd inte och resterilisera inte positionsindikatorn. Förvara SeeGrid® torrt, svalt och mörkt.

⚠ **P4.** Efter användning kan rastret utgöra en biologisk fara. Hantera och kassera SeeGrid® enligt gängse medicinsk praxis och tillämpliga lokala föreskrifter och nationella lagar och förordningar.

⚠ **P5.** SeeGrid® är inte utprovad för användning på öppna sår och skrubbsår.

## ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER

1. Placera SeeGrid® på patientens hud. Det böjliga materialet gör det lätt att följa kroppskonturen (se figur 1).
2. Fäst SeeGrid® på huden med hjälp av tejp. Kontrollera att den sitter ordentligt fast innan du fortsätter (se figur 2).
3. Du måste ta en testbild så att du verifierar att alla indikatorer syns på bilden (se figur 3).

## ÖVRIG INFORMATION

Allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten skall rapporteras i enlighet med nationell lag. Allvarliga tillbud skall rapporteras till AprioMed (legal tillverkare) och behöriga myndigheter, exempelvis tillsynsmyndigheten i den medlemsstat (EU/EES) där användaren och/eller patienten är bosatt.

## DUTCH

### BESCHRIJVING VAN HET INSTRUMENT

Het systeem bestaat uit de volgende onderdelen:

- 1 SeeGrid®, verpakt in een steriele zak.

### GEBRUIK

SeeGrid® is ontworpen voor het exact bepalen van een positie op het lichaam.

### WAARSCHUWINGEN (W)

- ⚠ **W1.** Als u SeeGrid® wil gebruiken met andere apparaten, controleer dan of ze samen gebruikt mogen
- ⚠ **W2.** Hou er rekening mee dat SeeGrid® 2 mm dikte aan de huid toevoegt.
- ⚠ **W3.** Zorg ervoor dat beide uiteinden van SeeGrid® zichtbaar zijn op de lichaams omtrek.

### VOORZORGEN (P)

- ⚠ **P1.** SeeGrid® mag enkel gebruikt worden door of onder toezicht van een arts opgeleid in de correcte procedures. worden.
- ⚠ **P2.** Controleer voor gebruik zorgvuldig of SeeGrid® onbeschadigd is. Controleer of de steriele verpakking intact is.
- ⚠ **P3.** Het systeem is ontworpen voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken of steriliseren. Opslaan op een droge, koele, donkere plaats.
- ⚠ **P4.** Na gebruik zou het raster een biologisch gevaar kunnen vormen. Werp SeeGrid® na gebruik weg volgens de erkende medische gebruiken en de toepasselijke lokale en nationale wetten en reglementen.
- ⚠ **P5.** SeeGrid® is niet getest voor gebruik op open wonden of schaafwonden.

### GEBRUIKSAANWIJZINGEN

1. Plaats SeeGrid® op het huidoppervlak van het lichaam. Het buigzame materiaal volgt makkelijk de omtrekken van het lichaam (zie figuur 1).
2. Gebruik tape om SeeGrid® op de huid vast te zetten. Zorg ervoor dat het raster stevig vast zit vooraleer het onderzoek voort te zetten (zie figuur 2).
3. Maak eerst een controlescan om te controleren of alle indicatoren duidelijk zichtbaar zijn op de foto (zie figuur 3).

### OVERIGE INFORMATIE

Ernstige incidenten die zich in verband met het hulpmiddel hebben voorgedaan, moeten worden gemeld in overeenstemming met de nationale wet- en regelgeving. Ernstige incidenten moeten worden gemeld aan AprioMed AB (wettelijke fabrikant) en aan de bevoegde regelgevende instantie, zoals de bevoegde instantie van de lidstaat (EU/EER) waar de gebruiker/patiënt gevestigd is.

## FRANÇAIS

### DESCRIPTION

Le système se compose des éléments suivants:

- 1 SeeGrid® en emballage stérile.

### INDICATION

Fournit des indicateurs de position bien définis qui épousent les contours du corps.

## AVERTISSEMENTS (W)

⚠ **W1.** Lorsque SeeGrid® est utilisé avec d'autres appareils, vérifiez la compatibilité des éléments.

⚠ **W2.** Attention: SeeGrid® ajoute 2 mm d'épaisseur à la surface de la peau.

⚠ **W3.** Assurez-vous que les deux extrémités de SeeGrid® sont visibles le long des contours du corps.

## PRÉCAUTIONS (P)

⚠ **P1.** SeeGrid® ne peut être utilisé que par des médecins formés à son utilisation ou par du personnel placé sous leur surveillance.

⚠ **P2.** Avant toute utilisation, vérifiez minutieusement si SeeGrid® n'est pas endommagé. Contrôlez que l'emballage stérile est intact.

⚠ **P3.** Ce matériel est conçu pour un usage unique. Ne pas le réutiliser ni le stériliser. Conserver dans un lieu sec et frais, à l'abri de la lumière.

⚠ **P4.** Après utilisation, la grille peut présenter un biorisque. La manipulation et l'élimination de SeeGrid® sont soumises aux pratiques médicales généralement acceptées ainsi qu'aux lois et règlements en vigueur à l'échelle nationale ou locale.

⚠ **P5** SeeGrid® n'est pas validé pour l'utilisation sur une peau blessée ou irritée.

## MODE D'EMPLOI

1. Posez SeeGrid® sur la peau. Son matériau souple épouse facilement les contours du corps (voir Figure 1).

2. Fixez SeeGrid® sur la peau à l'aide de ruban adhésif. Veillez à ce qu'il soit bien fixé avant de procéder aux examens (voir Figure 2).

3. Effectuer un scan de contrôle pour vérifier si tous les indicateurs sont visibles à l'image (voir Figure 3).

## AUTRES INFORMATIONS

Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé conformément aux règles nationales Lois et règlements. Les incidents graves sont signalés à AprioMed AB (fabricant légal) et à l'organisme de réglementation compétent tel que l'autorité compétente de l'État membre (UE/EEE) dans lequel est basé l'utilisateur/patient.

## SPANISH

### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema comprende las siguientes partes:

1 SeeGrid®, envase en una bolsa esterilizada.

### INDICACIONES DE USO

Para lograr indicadores de posición perfectamente definidos siguiendo el contorno del cuerpo.

### ADVERTENCIAS (A)

⚠ **A1.** Al usar SeeGrid® junto con otros equipos, controlar la compatibilidad de dicha herramienta con SeeGrid®.

⚠ **A2.** Tener en cuenta que SeeGrid® agrega 2 mm de espesor a la superficie de la piel.

⚠ **A3.** Verificar que ambas puntas de SeeGrid® son visibles sobre el contorno del cuerpo.

### PRECAUCIONES (P)

⚠ **P1.** SeeGrid® sólo debe ser usado por un médico o bajo el control de un médico entrenado para su uso.

⚠ **P2.** Antes de usar SeeGrid® controlar cuidadosamente que no esté averiado. Controlar que el envase esterilizado esté intacto.

⚠ **P3.** El sistema ha sido diseñado para usar cada envase una sola vez. No volver a utilizar ni a esterilizar. Almacenar en lugar seco, fresco y oscuro.

⚠ **P4.** Después del uso la plantilla puede representar un peligro biológico. Tratar y deschar SeeGrid® de conformidad con la práctica médica aprobada aplicando todas las leyes y regulaciones locales y nacionales.

⚠ **P5.** SeeGrid® no ha sido probado para el uso en pieles lesionadas o irritadas.

### INSTRUCCIONES DE USO

1. Colocar SeeGrid® en la superficie de la piel en el cuerpo. El material flexible permite seguir con facilidad el contorno del cuerpo (ver la figura 1).

2. Utilize tela adhesiva para fijar SeeGrid® a la piel. Antes de seguir verificar que está firme (ver la figura 2).

3. Se debe realizar un escaneado de control para verificar que todos los indicadores se ven en la imagen (ver la figura 3).

## OTRA INFORMACIÓN

Los incidentes graves que se hayan producido en relación con el dispositivo se deberán notificar de conformidad con las leyes y normativas nacionales. Los incidentes graves se deberán notificar a AprioMed AB (fabricante legal) y a la agencia reguladora correspondiente, como la autoridad competente del Estado miembro (UE/EEE) en el que esté establecido el usuario/paciente.

## ITALIANO

### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema è costituito dai seguenti componenti:

1 SeeGrid® in confezione sterile.

### INDICAZIONI PER L'USO

Fornire indicatori di posizione ben definiti corrispondenti al profilo del corpo.

### AVVERTENZE (A)

⚠ **A1.** In caso di utilizzo di SeeGrid® insieme ad altri dispositivi, verificarne la compatibilità con SeeGrid®.

⚠ **A2.** SeeGrid® aggiunge uno spessore di 2 mm alla superficie della pelle.

⚠ **A3.** Accertarsi che entrambe le estremità di SeeGrid® siano visibili lungo il profilo del corpo.

### PRECAUZIONI

⚠ **P1.** SeeGrid® deve essere utilizzato esclusivamente da, oppure sotto la supervisione di, un medico addestrato alle procedure appropriate.

⚠ **P2.** Ispezionare accuratamente SeeGrid® prima dell'uso per verificare che non sia danneggiato. Accertarsi che la confezione sterile sia integra.

⚠ **P3.** Il sistema è monouso e non deve essere riutilizzato o sterilizzato. Conservare in un luogo asciutto, fresco ed al riparo dalla luce.

⚠ **P4.** Dopo l'uso, la griglia diventa un prodotto potenzialmente pericoloso per l'ambiente. Trattare e smaltire SeeGrid® nel rispetto delle procedure cliniche approvate nonché delle norme e leggi locali e nazionali applicabili.

⚠ **P5.** SeeGrid® non è convalidato per uso su pelle con abrasioni o lesioni.

### ISTRUZIONI PER L'USO

1. Posizionare SeeGrid® sulla superficie della pelle. Il materiale flessibile per mette di seguire facilmente qualsiasi profilo del corpo (vedere Figura 1).

2. Fissare SeeGrid® alla pelle utilizzando un nastro adesivo. Accertarsi che sia fissato saldamente prima di procedere (vedere Figura 2).

3. Effettuare una scansione di controllo per accertarsi che nell'immagine siano visibili tutti gli indicatori (vedere Figura 3).

### ALTRE INFORMAZIONI

Gli incidenti gravi che si sono verificati in relazione al dispositivo devono essere segnalati in conformità alle leggi e ai regolamenti nazionali. Gli incidenti gravi devono essere segnalati ad AprioMed AB (produttore legale) e all'agenzia di regolamentazione appropriata come l'autorità competente dello Stato membro (UE/SEE) in cui è stabilito l'utente/paziente.

## DEUTSCH

### GERÄTEBESCHREIBUNG

Das System besteht aus folgenden Komponenten:

1 SeeGrid®, in einem sterilen Beutel verpackt.

### ANWENDUNGSGEBIETE

Für klar definierte Positionsanzeigen, die an die Körperkonturen angepasst sind.

### WARNHINWEISE (W)

⚠ **W1.** Bei gleichzeitiger Anwendung von SeeGrid® mit anderen Vorrichtungen bitte prüfen, ob sich das Instrument zur Verwendung mit SeeGrid® eignet.

⚠ **W2.** Bitte beachten, dass die Dicke der Hautoberfläche bei Verwendung von SeeGrid® um 2 mm zunimmt.

⚠ **W3.** Sicherstellen, dass beide Enden von SeeGrid® entlang der Körperkonturen sichtbar sind.

### **VORSICHTSMASSNAHMEN (V)**

⚠ **V1.** SeeGrid® darf nur von einem Arzt oder unter Aufsicht eines Arztes angewendet werden, der in der richtigen Anwendungsweise geschult ist.

⚠ **V2.** SeeGrid® vor Gebrauch sorgfältig untersuchen, um sicherzustellen, dass es keine Beschädigungen aufweist. Prüfen, ob die sterile Verpackung unversehrt ist.

⚠ **V3.** Das System ist nur zur einmaligen Anwendung bei Patienten bestimmt. Nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren. An einem trockenen, kühlen, dunkeln Platz aufbewahren.

⚠ **V4.** Nach der Anwendung kann das Netz ein biologisches Risiko darstellen. SeeGrid® unter Einhaltung der anerkannten medizinischen Praxis und der anwendbaren lokalen und nationalen Gesetze und Verordnungen handhaben und entsorgen.

⚠ **V5.** SeeGrid® wird nicht für Gebrauch auf verletzter und gereizter Haut validiert.

### **ANWENDUNGSHINWEISE**

1. SeeGrid® auf die Hautoberfläche des Körpers legen. Auf Grund des flexiblen Materials passt es sich leicht an die Körperkonturen an (s. Abb.1).

2. SeeGrid® mit einem Klebeband auf der Haut befestigen. Vor dem nächsten Schritt erst sicherstellen, dass es richtig befestigt ist (s. Abb.2).

3. Um prüfen zu können, ob alle Anzeigen auf dem Bild sichtbar sind, muss ein Kontrollscanvorgang durchgeführt werden (s. Abb.3).

### **SONSTIGE ANGABEN**

Schwerwiegende Vorkommnisse, die sich im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet haben, müssen gemäß den nationalen Gesetzen und Vorschriften gemeldet werden.

Schwerwiegende Vorkommnisse sind der AprioMed AB (gesetzlicher Hersteller) und der zuständigen Regulierungsbehörde wie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats (EU/ EWR), in dem der Nutzer/Patient niedergelassen ist, zu melden.

**(EN) Symbols with explanations/(SV) Symboler med förklaring/(NL) Symbolen met uitleg/(FR) Symboles et légendes/(ES) Explicación de los símbolos/(IT) Spiegazione dei simboli/(DE) Symbole mit Erklärungen:**



- (EN)** Single use. Do not re-use. After use, the product performance and characteristics may degrade, and can cause infection in patient.
- (SV)** För engångsbruk. Efter användning kan produktens egenskaper och prestanda försämrats, och kan orsaka infektion hos patient.
- (NL)** Eenmalig gebruik. Gebruik dit apparaat niet meerdere keren omdat de werking en karakteristieken kunnen verslechteren of infecties kunnen ontstaan bij de patiënt.
- (FR)** Usage unique. Ne pas réutiliser. Après utilisation, les performances et les fonctionnalités de ce produit peuvent se dégrader et entraîner une infection chez le patient.
- (ES)** De un solo uso. No reutilizar. Después del uso, las prestaciones y las características del producto pueden degradarse y provocar una infección en el paciente.
- (IT)** Monouso. Non riutilizzare. Dopo l'uso, le prestazioni e le caratteristiche del prodotto possono deteriorarsi e causare infezioni nel paziente.
- (DE)** Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden. Nach Gebrauch können sich die Produktleistung und -eigenschaften verschlechtern und eine Infektion beim Patienten verursachen.



**(EN)** Do not re-sterilize. Re-sterilization may have impact on product characteristics and performance.

**(SV)** Får ej omsteriliseras. Omsterilisering kan påverka produktens egenskaper och prestanda.

**(NL)** Niet opnieuw steriliseren. Hersterilisatie kan impact hebben op de karakteristieken en werking van het product.

**(FR)** Ne pas stériliser à nouveau. Stériliser à nouveau peut avoir une incidence sur les fonctionnalités et les performances du produit.

**(ES)** No volver a esterilizar. La reesterilización puede afectar a las características y a las prestaciones del producto.

**(IT)** Non risterilizzare. La risterilizzazione può avere un impatto sulle caratteristiche e sulle prestazioni del prodotto.

**(DE)** Nicht erneut sterilisieren. Die erneute Sterilisation kann sich auf die Produkteigenschaften und die Produktleistung auswirken.

---



**(EN)** Do not use if package is damaged. Device is delivered sterile. Product in damaged package may be contaminated and can cause infection in patient.

**(SV)** Använd ej om produktens förpackning är skadad. Produkt i skadad förpackning kan vara kontaminerad och kan orsaka infektion hos patient.

**(NL)** Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is. Apparaat wordt steriel geleverd. Beschadigde verpakking kan leiden tot contaminatie en infectie bij de patiënt.

**(FR)** Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Le dispositif est livré stérile. Un produit dans un emballage endommagé peut être contaminé et risque d'entraîner une infection chez le patient.

**(ES)** No usar si el paquete está dañado. El dispositivo se entrega estéril. El producto de un paquete dañado puede estar contaminado y provocarle una infección al paciente.

**(IT)** Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Il dispositivo viene consegnato sterile. Il prodotto nella confezione danneggiata può essere contaminato e causare infezioni al paziente.

**(DE)** Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Das Gerät wird steril geliefert. Ein Produkt in beschädigter Verpackung kann kontaminiert sein und eine Infektion beim Patienten verursachen.

---

**QTY**

**(EN)** Quantity in packaging

**(SV)** Kvantitet i förpackning

**(NL)** Aantal in verpakking

**(FR)** Quantité dans l'emballage

**(ES)** Cantidad en el embalaje

**(IT)** Quantità nella confezione

**(DE)** Menge in der Verpackung

---

**MADE IN SWEDEN**

**(EN)** Made in Sweden

**(SV)** Tillverkad i Sverige

**(NL)** Gemaakt in Zweden

**(FR)** Fabriqué en Suède

**(ES)** Fabricado en Suecia

**(IT)** Prodotto in Svezia

**(DE)** Hergestellt in Schweden

---

**MD**

**(EN)** The product is a medical device.

**(SV)** Produkten är en medicinteknisk produkt.

**(NL)** Dit product is een medisch apparaat

**(FR)** Ce produit est un dispositif médical.

**(ES)** El producto es un producto sanitario.

**(IT)** Il prodotto è un dispositivo medico.

**(DE)** Das Produkt ist ein Medizinprodukt.





**(EN)** Identifies location of information associated with Unique Device Identifier (UDI) on product packaging labels.

**(SV)** Identifierar platsen för information associerad med unik produktidentifiering (UDI) på produktförpackningsetiketter.

**(NL)** Geeft de locatie van de Unieke apparaatidentificatiecode (UDI) weer op het verpakkingslabel.

**(FR)** Identifie l'emplacement des informations associées à l'identifiant unique de dispositif (IUD) sur les étiquettes d'emballage du produit.

**(ES)** Identifica la ubicación de la información asociada con el Identificador Único de Dispositivo (UDI) en las etiquetas de embalaje del producto.

**(IT)** Identifica la posizione delle informazioni associate allo Unique Device Identifier (UDI) sulle etichette di imballaggio del prodotto.

**(DE)** Identifiziert den Speicherort von Informationen, die mit der einzigartigen Gerätekennung (UDI) auf den Produktverpackungsetiketten verknüpft sind.



**(EN)** The product complies with the Medical Device Regulation (EU) 2017/745

**(SV)** Produkten överensstämmer med förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745

**(NL)** Het product voldoet aan de Verordening inzake medische hulpmiddelen (EU) 2017/745

**(FR)** Ce produit est conforme au règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux

**(ES)** El producto cumple el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios

**(IT)** Il prodotto è conforme al Regolamento sui Dispositivi Medici (UE) 2017/745

**(DE)** Das Produkt entspricht der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745

Position indicator

**(EN)** Position indicator

**(SV)** Positionsindikator

**(NL)** Positie-indicator

**(FR)** Indicateur de Position

**(ES)** Indicador de Posición

**(IT)** Indicatore di Posizione

**(DE)** Positionsanzeigen





SeeGrid® is a registered trademark of AprioMed AB.

**UK Responsible Person:**

Mosaic Surgical Ltd  
9 York Way  
High Wycombe  
HP12 3PY  
United Kingdom



AprioMed AB  
Virdings Allé 28  
SE-754 50 Uppsala, Sweden  
Tel: +46 (0) 18 430 14 40  
Fax: +46 (0) 770 33 99 72  
info@apriomed.com  
www.apriomed.com



**AprioMed**