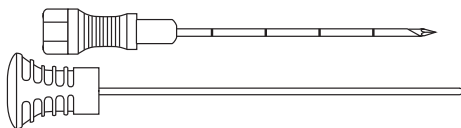


Gangi-SoftGuard[®]

Coaxial Biopsy Needle



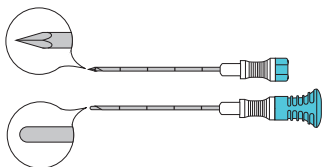
- (EN) Instruction for use
- (SV) Bruksanvisning
- (NL) Handleiding
- (FR) Mode d'emploi
- (ES) Instrucciones de uso
- (IT) Istruzioni per l'uso
- (DE) Gebrauchsanweisung
- (NO) Bruksanvisning



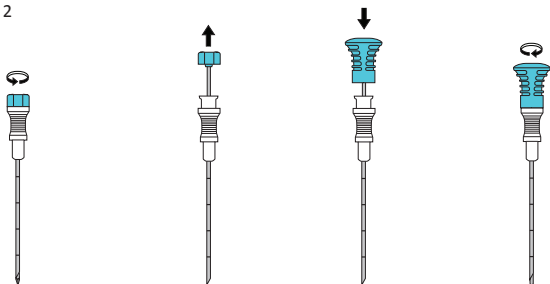
AprioMed

(EN) Figures (SV) Figurer (NL) Afbeeldingen (FR) Figure (ES) Figuras (IT) Figura (DE) Abbildungen (NO) Figurer

1



2



(EN) Unlock

(SE) Lås upp

(NL) Ontgrendelen

(FR) Déverrouiller

(ES) Desbloquee

(IT) Sbloccare

(DE) Öffnen

(NO) Lås opp

(EN) Remove

(SE) Dra ut

(NL) Verwijderen

(FR) Retirer

(ES) Retire

(IT) Rimuovere

(DE) Entfernen

(NO) Fjern

(EN) Insert

(SE) Sätt in

(EL) Inbrengein

(FR) Insérer

(ES) Inserte

(IT) Inserire

(DE) Einführen

(NO) Sett inn

(EN) Lock

(SE) Lås

(NL) Vergrendel

(FR) Verrouiller

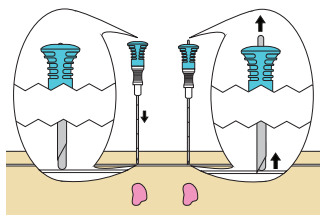
(ES) Bloqueo

(IT) Bloccare

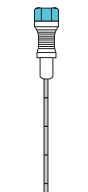
(DE) Schließen

(NO) Lås

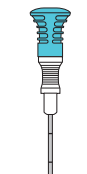
3



4



5



6



(EN) Gangi-SoftGuard® consists of the following parts: (SE) Gangi-SoftGuard® består av: (NL) De Gangi-SoftGuard® bestaat uit de volgende onderdelen: (FR) L'aiguille Gangi-SoftGuard® est constituée des éléments suivants: (ES) Gangi-SoftGuard® consta de las siguientes partes: (IT) Gangi-SoftGuard® è composto dalle seguenti parti: (DE) Die Gangi-SoftGuard® besteht aus den folgenden Teilen: (NO) Gangi-SoftGuard® består av følgende deler:

(EN) Blunt Stylet (SE) Trubbig Mandrång (NL) Stompe stylet (FR) Mandrin arrondi (ES) Estilete Punta Roma (IT) Stiletto smussato (DE) Stillett mit abgestumpfter Spitze (NO) Butt stillett



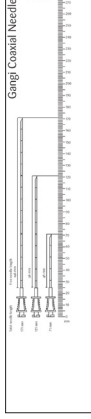
(EN) Trocar Stylet (SE) Trokarmandrång (NL) Trocar stylet (FR) Mandrin pointu (ES) Estilete Punta Trocar (IT) Stiletto Trocar (DE) Stillett mit Trokar-Spitze (NO) Trocar stillett



(EN) Needle (SE) Nål (NL) Naald (FR) Aiguille (ES) Aguja (IT) Ago (DE) Nadel (NO) Nål



(EN) Reference Guide (SE) Referensguide (NL) Referentie gids (FR) Guide de référence (ES) Guía de Referencia (IT) Guida di riferimento (DE) Bedienungsanleitung (NO) Referansemal



(EN) Table 1. (SV) Tabell 1. (NL) Tabel 1. (FR) Tableau 1. (ES) Tabla 1. (IT) Tabella 1. (DE) Tabelle 1. (NO) Tabell 1.

REF	Gauge x Length Gauge x Längd Gauge x Lengte Gauge x Long Calibre x Longitud Gauge x Lunghezza Gauge x Länge Gauge x Lengde	Needle ID ID Nål Naald Binnen Ø Diam Int Aiguille DI Aguja Diam Int Ago Nadel Innen Ø Nål ID	Suitable biopsy device size (Gauge/Length) Storlek på passande biopsiinstrument (Gauge x Längd) Geschikte maat biopsie naald (Gauge x Lengte) Taille du dispositif de biopsie approprié (Gauge x Long) Tamaño del dispositivo de Biopsia (Calibre x Longitud) Misura idonea del dispositivo di biopsia (Gauge x Lunghezza) Geeignete Größe des Biopsie-Produktes (Gauge x Länge) Egnet størrelse biopsienhet (Gauge x Lengde)	≥ 14.1 cm ≥ 9.1 cm ≥ 14.1 cm ≥ 19.1 cm ≥ 9.1 cm ≥ 14.1 cm ≥ 19.1 cm ≥ 9.1 cm ≥ 14.1 cm ≥ 19.1 cm
● SG12-121	12G x 12.1 cm	2.48 mm	13G	≥ 14.1 cm
● SG13-071	13G x 7.1 cm	2.18 mm	14G	≥ 9.1 cm
● SG13-121	13G x 12.1 cm	2.18 mm	14G	≥ 14.1 cm
● SG13-171	13G x 17.1 cm	2.18 mm	14G	≥ 19.1 cm
● SG15-071	15G x 7.1 cm	1.73 mm	16G	≥ 9.1 cm
● SG15-121	15G x 12.1 cm	1.73 mm	16G	≥ 14.1 cm
● SG15-171	15G x 17.1 cm	1.73 mm	16G	≥ 19.1 cm
● SG17-071	17G x 7.1 cm	1.33 mm	18G	≥ 9.1 cm
● SG17-121	17G x 12.1 cm	1.33 mm	18G	≥ 14.1 cm
● SG17-171	17G x 17.1 cm	1.33 mm	18G	≥ 19.1 cm

ENGLISH

INDICATION FOR USE

As a guiding needle in obtaining core biopsy samples from soft tissue such as liver, kidney, spleen, lymph nodes and various soft tissue lesions.

CONTRAINDICATIONS

Not intended for use in bone.

WARNINGS (W)

- ⚠ **W1.** Good medical judgement should be exercised in considering biopsy on patients who are receiving anticoagulant therapy or who have bleeding disorders. Use in these patient populations may result in severe bleeding.
- ⚠ **W2.** In case of bending of any part of the coaxial system, stop the procedure and retract the bent part simultaneously with the rest of the device. Removing bent parts only may cause breakage and result in materials remaining in the body.
- ⚠ **W3.** Gangi-SoftGuard® is intended for use in image-guided procedures only. Verify the device location using imaging techniques after every device adjustment. Do not use Gangi-SoftGuard® in Magnetic Resonance Imaging (MRI) equipment. The device is magnetic and exposure to MRI may cause unintended device movement.
- ⚠ **W4.** One potential complication of coaxial image-guided biopsy is inadvertent perforation of adjacent structures. Inadvertent perforation may result in site specific complications which may consist of bleeding, including bleeding from the large artery, hematoma, hemorrhage, infection, pain, cardiac tamponade, pneumothorax, hemoptysis and hemothorax.

PRECAUTIONS (P)

- ⚠ **P1.** Before use together with other equipment, check the compatibility in length and gauge together with Gangi SoftGuard® using the reference guide included in the package.
- ⚠ **P2.** Before use, inspect the device for damaged point, bent shaft or other imperfections that would prevent proper function. If the needle components are damaged or bent or do not move together easily, DO NOT USE.
- ⚠ **P3.** After use, the components may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations.
- ⚠ **P4.** Gangi SoftGuard® must be used by a physician who is completely familiar with the indications, contraindications, limitations, typical findings and possible side effects of core needle biopsy, in particular, those relating to the specific organ being biopsied.

DIRECTION FOR USE

Preparation

Before use together with other biopsy instruments check the compatibility in length and gauge together with Gangi SoftGuard® Coaxial Needle or by using the Reference Guide provided. Confirm that the distal end of the biopsy instrument extends through the Gangi SoftGuard® Coaxial Needle tip. Compatible biopsy device gauge sizes and needle length are described in Table 1. Use aseptic technique while removing Gangi SoftGuard from the package. Before use, inspect the device for damaged point, bent shaft or other imperfections that would prevent proper function. If the needle components are damaged or bent or do not move together easily, DO NOT USE. ⚠ **W1, W2**

Biopsy procedure

1. Determine which stylet is preferred (Figure 1). If the blunt stylet is preferred, exchange stylets (Figure 2). The blunt tip stylet is used when advancing through soft tissue and around vasculature or other organs and reduce the risk of damage. Function of the blunt stylet (Figure 3).
2. The biopsy procedure must be performed using appropriate aseptic technique. Insert device superficially (Figure 4). Monitor position using imaging technique. Note: If trocar stylet is not used, make a small skin incision using a scalpel to make penetration of skin easier. ⚠ **W3**
3. If trocar stylet is used, exchange to blunt stylet. Advance needle proximal to lesion (Figure. 5). Monitor position using centimeter markings on the needle and imaging technique. Note: If necessary, stylets can be exchanged during procedure (Figure 2). ⚠ **W2, W3, W4**
4. Remove stylet. Perform biopsy as per normal routine (Figure 6). ⚠ **W3**
5. For multiple samples, reinsert stylet and reposition Gangi-SoftGuard using image guidance. Repeat step 1, 2, 3 and 4. ⚠ **W2, W3** Recommendation: When collecting multiple samples, wipe the core tissue biopsy needle with sterile moist gauze prior to reinsertion into the cannula needle. This will aid the proper movement of the core tissue biopsy needle within the cannula needle.
6. When the procedure is completed, Reinsert the stylet in the needle and remove the device.

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

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Som en styrmål vid tagning av biopsiprover från mjuka vävnader såsom lever, njure, mjälte, lymfknotor och olika mjukvävnadslesioner.

KONTRAIKATIONER

Ej avsedd för att användas i ben.

VARNINGAR (W)

⚠ **W1.** Gott medicinskt omdöme bör brukas vid övervägande av biopsi hos patienter som behandlas med antikoagulantia eller som har en blödningsstörning. Användande hos dessa patientgrupper kan orsaka allvarlig blödning.

⚠ **W2.** Om någon del av det koaxiala systemet böjs, avbryt proceduren och dra tillbaka den böjda delen tillsammans med resten av produkten. Att dra tillbaka enbart böjda delar kan göra att produkten går av, vilket kan resultera i att material blir kvar i kroppen.

⚠ **W3.** Gangi-SoftGuard® är avsedd att användas enbart vid bildledda procedurer. Kontrollera produktens position med hjälp av bildteknik efter varje justering av produkten. Använd inte Gangi-SoftGuard® i magnetresonanskamera (MRT). Produkten är magnetisk och användande i MRT kan orsaka oförutsedda rörelser hos produkten.

⚠ **W4.** En potentiell komplikation vid koaxial bildledd biopsi är oavsiktlig perforering av närliggande vävnad. Oavsiktlig perforering kan orsaka komplikationer som är specifika för ingreppsstället och inkluderar blödning, inklusive blödning från stora kroppspulsådern, hematom, hemorragi, infektion, smärta, hjärttamponad, pneumotorax, hemoptys och hemotorax.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER (P)

⚠ **P1.** Innan användning tillsammans med andra instrument, kontrollera att längd och diameter överensstämmer med Gangi SoftGuard® med hjälp av referensguiden som medföljer i förpackningen.

⚠ **P2.** Granska produkten före användningen för att se om spetsen är skadad, skafvet böjt eller om andra defekter föreligger som kunde förhindra en korrekt funktion. ANVÄND EJ produkten om de är skadade eller böjda.

⚠ **P3.** Efter användning kan produkten utgöra en biologisk risk. Kontaminerade produkter skall hanteras enligt sjukhusets standardrutiner och säkerhetsföreskrifter för riskavfall.

⚠ **P4.** Gangi SoftGuard® skall användas av en läkare som är fullständigt insatt i indikationer, kontraindikationer, begränsningar, typiska fynd och möjliga biverkningar till provtagning med nålbiopsi. Särskilt de som rör det specifika organ från vilket biopsiprover tas.

BRUKSANVISNING

Förberedelse

Innan användning tillsammans med andra biopsiinstrument, kontrollera att längd och diameter överensstämmer med Gangi-SoftGuard® Coaxial Needle eller med hjälp av referensguiden som medföljer. Bekräfta att biopsiinstrumentets distala ände sticker ut genom Gangi-SoftGuard® Coaxial Needle-spetsen. Kompatibla biopsiinstrument Gauge och nållängd beskrivs i Tabell 1. Aseptisk metod skall tillämpas när Gangi-SoftGuard tas ut ur förpackningen. Granska produkten före användningen för att se om spetsen är skadad, skafvet böjt eller om andra defekter föreligger som kunde förhindra en korrekt funktion. ANVÄND EJ produkten om de är skadade eller böjda. ⚠ **W1, W2**

Biopsiprocedur

1. Bestäm vilken mandräng som föredras (Figur 1). Om den trubbiga mandrängen föredras, byt mandräng (Figur 2). Den trubbiga mandrängen kan användas för att manipulera genom mjukdelar och runt kärl eller andra organ för att minimera risken för skador. Trubbiga mandrängens funktion (Figur 3).

2. Biopsiproceduren måste utföras på ett lämpligt aseptiskt sätt. För in produkten ytligt (Figur 4). Kontrollera nålens läge med hjälp av bildteknik. Notera: Om trokarmandräng inte används, gör ett snitt i huden med en skalpell för att underlätta penetrering av huden. ⚠

W3

3. Om trokarmandräng används, byt till trubbig mandräng. För fram produkten proximalt till målet (Figur 5). Kontrollera nålens läge med hjälp av centimeter markeringar på nålen och bildteknik (Figur 4). Notera: Om så behövs är det möjligt att byta mandräng under procedurens gång (Figur 2). ⚠ **W2, W3, W4**

4. Ta bort mandräng. Utför biopsi enligt normal rutin (Figur 6). ⚠ **W3**

5. Om fler prov skall tas, för återigen in mandrängen och återplacera Gangi-SoftGuard med hjälp av bildteknik. Upprepa steg 1, 2, 3 och 4. ⚠ **W2, W3** Rekommendation: När flera prov tas, torka av biopsinålen för vävnadsprov med steril fuktig gasväv innan den återinförs in i nålen. Detta kommer att underlätta att föra biopsinålen för vävnadsprov rätt inuti nålen.

6. När proceduren är klar, för in mandrängen i nålen och ta bort enheten.

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

GEBRUIKSINDICATIE

Als geleidingsnaald bij het nemen van core biopsie weefselstalen van zacht weefsel, zoals lever, nier, milt en verschillende andere weke delen letsels.

CONTRA-INDICATIES

Niet geschikt voor gebruik in bot.

WAARSCHUWINGEN (W)

⚠ **W1.** Een goede medische inschatting dient toegepast te worden wanneer men een biopsie overweegt bij patiënten die anticoagulanten innemen of verhoogd risico op bloedingen hebben. Het gebruik bij deze patiënten populatie kan een ernstige bloeding tot gevolg hebben.

⚠ **W2.** Wanneer een onderdeel van het coaxiale systeem gebogen wordt, gelieve onmiddellijk de procedure stop te zetten en het volledige systeem simultaan terug te trekken. Door enkel de gebogen onderdelen te verwijderen, kunnen andere onderdelen beschadigd worden en in het lichaam achterblijven.

⚠ **W3.** Gangi-SoftGuard® is enkel bestemd voor procedures onder medische beeldvorming. Controleer de positie van het systeem dmv medische beeldvorming. Gebruik de Gangi-SoftGuard® niet in combinatie met MRI. Het systeem is magnetisch en blootstelling aan MRI kan ongewenste bewegingen van het systeem tot gevolg hebben.

⚠ **W4.** Een mogelijke complicatie bij coaxiaal geleide biopsies is inadverente perforatie van aangrenzende structuren. Inadverente perforatie kan resulteren in specifieke complicaties waaronder bloedingen, hematoom, hemorragie, infecties, pijn, pneumothorax, hemoptysis en hemothorax.

VOORZORGSMAATREGELEN (P)

⚠ **P1.** Alvorens te gebruiken in combinatie met andere sets, gelieve eerst de compatibiliteit mbt de lengte en gauge te verifiëren.

⚠ **P2.** Inspecteer het product voor het gebruik op beschadigde punt, verbogen as of andere onvolkomenheden die correct functioneren belemmeren. **GEBRUIK** de naald **NIET**, wanneer de onderdelen zijn beschadigd of verbogen zijn.

⚠ **P3.** Na gebruik kunnen de onderdelen een biologisch gevaar opleveren. Hanteer en verwerk ze volgens aanvaardbare medische beleidsregels en geldende lokale, provinciale en nationale wetten en voorschriften.

⚠ **P4.** Gangi SoftGuard® moet worden gebruikt te worden door een arts die volledig op de hoogte is van de indicaties, contra-indicaties, beperkingen, gebruikelijke bevindingen en mogelijke bijwerkingen van kernnaaldbiopsie, in het bijzonder die, welke betrekking hebben op het specifieke orgaan waarvan een biopsie wordt genomen.

AANWIJZING VOOR GEBRUIK

Vorbereiding

Alvorens te gebruiken in combinatie met ander biopsie-instrument, gelieve eerst de compatibiliteit mbt de lengte en gauge te verifiëren met Gangi-SoftGuard® coaxiale of door te gebruiken met behulp van de meegeleverde referentie gids. Controleer of het distale uiteinde van het biopsie-instrument door de Gangi-SoftGuard® Coaxiale naaldpunt steekt. Compatibele maten van het biopsiemiddel en naaldlengte worden beschreven in Tabel 1. Verwijder Gangi-SoftGuard met behulp van een aseptische techniek uit de verpakking. Inspecteer het product voor het gebruik op beschadigde punt, verbogen as of andere onvolkomenheden die correct functioneren belemmeren. **GEBRUIK** de naald **NIET**, wanneer de onderdelen zijn beschadigd of verbogen zijn. ⚠ **W1, W2**

Biopsieprocedure

1. Bepaal welk stylet de voorkeur heeft (Afbeelding 1). Als men de stompe versie verkiest, gelieve de stylets te verwisselen (Afbeelding 2). De stilet met stompe punt kan worden gebruikt om door weke delen en om vasculatuur of andere organen gemanipuleerd te worden om het risico van ongewilde beschadiging. Punctie van de stylet (Afbeelding 3).
2. De biopsieprocedure moet worden uitgevoerd met behulp van de juiste aseptische technieken. Breng de naald oppervlakkig in (Afbeelding 4). Monitor de positie op basis van medische beeldvorming. Nota: Als de trocar stylet niet gebruikt wordt, gelieve een kleine huid incisie te maken om de penetratie door de huid te vergemakkelijken. ⚠ **W3**
3. Als de trocar stylet wordt gebruikt, deze vervolgens vervangen door de stompe stylet. Breng de naald in proximale positie tov het letsel (Afbeelding 5). Monitor de positie op basis van centimeter-markeringen op de naald en medische beeldvorming. Nota: Indien nodig kunnen de stylets vervangen tijdens de procedure (Afbeelding 2). ⚠ **W2, W3, W4**
4. Verwijder de stylet. Voer de biopsie uit volgens de gebruikelijke procedure (Afbeelding 6). ⚠ **W3**
5. Breng, wanneer meerdere monsters nodig zijn, de stilet opnieuw in en zet Gangi-SoftGuard onder beeldgeleiding opnieuw op zijn plaats. Herhaal de hierboven vermelde stappen 1, 2, 3 en 4. ⚠ **W2, W3** Aanbeveling: Veeg, voor het nemen van meerdere monsters, de kernweefselbiopsienaald met vochtig steriel gaas af alvorens hem opnieuw in de canule in te brengen. Dit bevordert het correct bewegen van de kernweefselbiopsienaald binnen de canule.
6. Wanneer de procedure is voltooid, breng de stilet opnieuw in en verwijder de canule.

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

INDICATION THÉRAPEUTIQUE

Comme une aiguille de guidage en obtenant des échantillons de biopsie de tissus mous tels que le foie, le rein, la rate, les nodules lymphatiques et autres tissus.

CONTRE-INDICATIONS

Pas destiné à être utilisé dans l'os.

AVERTISSEMENTS (W)

- ⚠ **W1.** Pour des biopsies sur des patients ayant reçu des anticoagulants ou qui sont sujets aux saignements, un avis médical préalable est nécessaire. Utiliser la Gangi SoftGuard® sur de tels patients pourrait entraîner de sévères saignements
- ⚠ **W2.** En cas de pliage d'un des constituants du système coaxial, arrêter la procédure et retirer la partie cintrée en même temps que le reste du dispositif. Retirer uniquement les éléments pliés peut causer la rupture et entraîner l'abandon d'un corps étranger dans le patient.
- ⚠ **W3.** Gangi-SoftGuard® est conçue seulement pour une utilisation lors de procédures guidées en imagerie. Vérifier la position du dispositif en utilisant les techniques d'imagerie après chaque ajustement. Ne pas utiliser la Gangi SoftGuard® dans un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Le dispositif est magnétique et l'exposition à l'IRM peut provoquer des mouvements fortuits du dispositif.
- ⚠ **W4.** Une complication potentielle de la biopsie coaxiale en imagerie est la perforation involontaire de structures adjacentes. Une perforation accidentelle peut entraîner localement des complications spécifiques telles qu'un saignement, incluant le saignement d'une artère importante, hématome, hémorragie, une infection, douleur, une tamponnade cardiaque, un pneumothorax, hémoptysie et un hémothorax.

PRÉCAUTIONS (P)

- ⚠ **P1.** Avant toute utilisation avec un autre dispositif, vérifier la compatibilité en longueur et en gauge avec la Gangi SoftGuard® en utilisant le guide de référence inclus dans la boîte.
- ⚠ **P2.** Avant utilisation, il convient d'inspecter le dispositif et de rechercher une éventuelle altération de son extrémité, une courbure de l'axe ou d'autres imperfections qui pourraient altérer son fonctionnement. NE PAS UTILISER L'AIGUILLE si ses composants sont endommagés ou courbés.
- ⚠ **P3.** Après utilisation, les composants peuvent présenter un danger biologique potentiel. Manipuler et éliminer conformément aux pratiques médicales reconnues et aux lois et réglementations locales, nationales et, le cas échéant, fédérales, en vigueur.
- ⚠ **P4.** Gangi-SoftGuard® Ce produit doit être utilisé par un médecin ayant une excellente connaissance des indications, des contre-indications, des limites, des résultats types et des effets secondaires possibles rencontrés dans les biopsies tissulaires à l'aiguille, en particulier ceux liés à l'organe spécifique qui est biopsié.

MODE D'EMPLOI

Préparation

Avant toute utilisation avec un autre dispositif, vérifier la compatibilité en longueur et en gauge avec la Gangi-SoftGuard® ou en utilisant le guide de référence inclus dans la boîte. Vérifiez que l'extrémité distale de l'instrument de biopsie dépasse la pointe de l'aiguille coaxiale Gangi-SoftGuard®. Les tailles de Gauge et la longueur d'aiguille compatibles sont décrites dans le tableau 1. Utilisez une technique aseptique tout en retirant Gangi-SoftGuard de l'emballage. Avant utilisation, il convient d'inspecter le dispositif et de rechercher une éventuelle altération de son extrémité, une courbure de l'axe ou d'autres imperfections qui pourraient altérer son fonctionnement. NE PAS UTILISER L'AIGUILLE si ses composants sont endommagés ou courbés. ⚠ **W1, W2**

Modalités de la biopsie

1. Déterminer quel mandrin est préféré (Figure 1). Si le mandrain arrondi est préféré, échanger les mandrins (Figure 2). Le mandrain arrondi peut être utilisé dans les tissus mous et le long de la vascularisation ou dans d'autres organes en vue de minimiser les risques de dommages non intentionnels. Fonction du mandrain arrondi (Figure 3).
2. La biopsie doit être réalisée en utilisant les techniques aseptiques adaptées à cette intervention. Insérer le dispositif superficiellement (Figure 4). Contrôler la position avec une technique d'imagerie. Remarque: Si le mandrain pointu n'est pas utilisé, faire une petite incision de la peau au scalpel pour rendre le passage de la peau plus facile. ⚠ **W3**
3. Si le mandrain pointu est utilisé, échanger avec le mandrain arrondi. Avancer l'aiguille à proximité de la lésion (Figure 5). Contrôler la position avec la marquage centimétrique sur l'aiguille et une technique d'imagerie. Remarque: Si nécessaire, les mandrins peuvent être échangés pendant la procédure (Figure 2). ⚠ **W2, W3, W4**
4. Retirer le mandrain. Effectuer la biopsie normalement (Figure 6).

5. Dans le cas de prélèvements biopsiques multiples, réinsérer le stylet et repositionner Gangi-SoftGuard sous guidage par imagerie. Répéter les étapes 1, 2, 3 et 4. **⚠ W2, W3**
Recommandation: lors du prélèvement de plusieurs échantillons, essuyer l'aiguille à biopsie avec une gaze humide et stérile avant de la réinsérer dans l'aiguille. Cela facilitera le mouvement correct de l'aiguille à biopsie à l'intérieur de la canule.
6. Lorsque la procédure est terminée, Réinsérer le mandrin et retirer le produit.

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

INDICACIONES DE USO

Guía para la guja en la obtención de muestras para biopsia de tejido blando; tal como hígado, riñón, bazo, ganglios linfáticos y diversas lesiones de tejidos blandos.

CONTRAINDICACIONES

No intente usarlo en hueso.

ADVERTENCIAS (W)

⚠ W1. El criterio médico decidirá considerar a pacientes que están recibiendo terapia con anticoagulantes o trastornos de sangrado. Al usar este dispositivo en este tipo de pacientes pueden aparecer severos problemas de coagulación.

⚠ W2. En caso de acodamiento en cualquier parte del sistema coaxial, detenga el procedimiento y retire la parte doblada simultáneamente con el resto del dispositivo. La extracción de piezas dobladas sólo podrá causar rotura en los materiales y que queden en el cuerpo.

⚠ W3. Gangi SoftGuard® es exclusivo para uso en procedimientos guiados por imagen. Verifique la ubicación del dispositivo utilizando técnicas de imagen después de cada ajuste del mismo. No utilice Gangi-SoftGuard® en equipos de imagen de resonancia magnética (MRI). El dispositivo es magnético y la exposición a la RM puede causar el movimiento no deseado del dispositivo.

⚠ W4. Una posible complicación de la biopsia coaxial guiada por imagen, es la perforación inadvertida de estructuras adyacentes. Una posible complicación de la biopsia coaxial, es la perforación inadvertida de estructuras adyacentes. Una perforación inadvertida, puede generar complicaciones específicas que puede ocasionar sangrado, incluyendo sangrado de alguna arteria, hematoma, hemorragia, infección, dolor, taponamiento cardíaco, neumotóras, hemoptisis y hemotoras.

PRECAUCIONES (P)

⚠ P1. Antes de su uso, junto con otros equipos, verificar la compatibilidad de longitud y calibre, evaluar Gangi SoftGuard® usando la guía de referencia incluida en el set.

⚠ P2. Antes del uso, inspeccione el dispositivo por si la punta está dañada, el tallo doblado o si hay otras imperfecciones que impidan el funcionamiento correcto. Si los componentes de la aguja están doblados o dañados **NO LA USE.**

⚠ P3. Después de su uso, los componentes pueden entrañar cierto riesgo biológico. La manipulación y eliminación se realizará de acuerdo con una práctica médica correcta y conforme a las normativas y leyes federales, estatales y locales aplicables.

⚠ P4. Gangi-SoftGuard lo utilizará un médico totalmente familiarizado con las indicaciones, contraindicaciones, limitaciones, resultados típicos y posibles efectos secundarios de la biopsia por aguja de núcleos, sobre todo los relacionados con el órgano específico en el que se va a practicar la biopsia.

DIRECCIONES DE USO

Preparación

Antes de su uso con otros instrumentos de biopsia, verificar la compatibilidad de longitud y calibre, evaluar Gangi-SoftGuard® o usando la guía de referencia incluida en el set. Confirme que el extremo distal del instrumento de biopsia sobresale a través de la punta de la aguja coaxial Gangi-SoftGuard®. Los tamaños de aguja y el calibre del dispositivo de biopsia compatibles se describen en la Tabla 1. Use una técnica aséptica mientras retira Gangi-SoftGuard del paquete. Antes del uso, inspeccione el dispositivo por si la punta está dañada, el tallo doblado o si hay otras imperfecciones que impidan el funcionamiento correcto. Si los componentes de la aguja están doblados o dañados **NO LA USE.** **⚠ W1, W2**

Procedimiento de biopsia

1. Determine qué estilete prefiere (Figura 1). Si elige el estilete romo, o estilete (Figura 2). El estilete de punta roma se usará para manipular a través del tejido blando y rodear el sistema vascular u otros órganos con el fin de minimizar el riesgo de dañar. Función del estilete romo (Figura 3).
 2. El procedimiento de biopsia se realizará con las técnicas asépticas debidas. Inserte el dispositivo superficialmente (Figura 4). Monitorizar la posición usando técnicas de imagen. Nota: Si el estilete trocar no hubiese penetrado, realice una pequeña incisión usando un bisturí para hacer más fácil el acceso en la piel. **W3**
 3. Una vez utilizado el estilete trocar, cambie por el estilete romo. Aproxime la aguja a la lesión (Figura 5). Controle la posición usando marcas de centímetros en la aguja y la técnica de imágenes. Nota: Si es necesario, cambien de estiletes durante el procedimiento (Figura 2). **W2, W3, W4**
 4. Quite el estilete. Realice la biopsia de acuerdo con su rutina habitual (Figura 6). **W3**
 5. Para muestras múltiples, vuelva a meter el estilete y coloque de Gangi-SoftGuard usando una guía de captación de imágenes. Repita los pasos 1, 2, 3 y 4. **W2, W3**
- Recomendación: Al tomar muestras múltiples, limpie la aguja de biopsia de tejido de núcleo con una gasa húmeda esterilizada antes de volver a meterla en la cánula. Así se facilitará el movimiento correcto de la aguja para biopsia de tejido con aguja gruesa dentro de la cánula.
6. Cuando se completa el procedimiento, vuelva a insertar el estilete en la aguja y retire el dispositivo.

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

INDICAZIONI PER L'USO

Come un ago guida per ottenere campioni di biopsia da tessuti molli come il fegato, i reni, la milza, i linfonodi e varie lesioni dei tessuti molli.

CONTROINDICAZIONI

Non destinato all'uso nelle ossa.

AVVERTENZE (W)

W1. Il medico deve esercitare il buon giudizio nel considerare la biopsia su pazienti che ricevono terapia anticoagulante o che hanno disturbi della coagulazione. L'uso in queste popolazioni di pazienti può causare emorragie gravi.

W2. In caso di piegatura in qualsiasi punto del sistema coassiale, interrompere la procedura e ritirare simultaneamente la parte piegata con il resto del dispositivo. Rimuovere solo la parte piegata potrebbe causare rottura e determinare rimanenze di materiali nel corpo.

W3. Gangi-SoftGuard® è indicato per l'uso solo in procedure guidate da immagini. Dopo ogni adattamento del dispositivo, verificare la sua localizzazione usando tecniche ad immagine. Non utilizzare Gangi-SoftGuard® in Risonanza Magnetica. Il dispositivo è magnetico e l'esposizione alla RM può provocare il movimento involontario del dispositivo.

W4. Una potenziale complicanza della biopsia coassiale guidata dalle immagini è la perforazione accidentale di strutture adiacenti. La perforazione accidentale può provocare complicanze specifiche nel sito che possono consistere in sanguinamento, compreso il sanguinamento da grandi arterie, ematoma, emorragia, infezioni, dolore, tamponamento cardiaco, pneumotorace, emottisi e emotorace.

PRECAUZIONI (P)

P1. Prima dell'uso insieme ad altre apparecchiature, verificare la compatibilità di lunghezza e diametro (gauge) con Gangi-SoftGuard® usando la guida di riferimento inclusa nella confezione.

P2. Prima dell'uso, controllare l'ago, per escludere che la punta sia danneggiata, che l'ago sia piegato o che presenti imperfezioni in grado di compromettere la sua funzionalità. **NON USARE** il prodotto se i componenti dell'ago risultano danneggiati o piegati.

P3. Dopo l'uso, i componenti possono rappresentare un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire in conformità a quanto stabilito dalla pratica medica e dalle norme e leggi applicabili a livello locale e statale.

P4. L'uso di Gangi-SoftGuard® è riservato ai medici che siano a conoscenza di tutte le indicazioni, controindicazioni, limitazioni, caratteristiche tipiche e possibili effetti collaterali associati alle agobiopsie, particolarmente quelli relativi all'organo specifico oggetto di biopsia.

ISTRUZIONI PER L'USO

Preparazione

Prima dell'uso insieme ad altre apparecchiature, verificare la compatibilità di lunghezza e diametro (gauge) con Gangi-SoftGuard® o usando la guida di riferimento inclusa nella confezione. Confermare che l'estremità distale dello strumento per biopsia sporga attraverso la punta dell'ago coassiale Gangi-SoftGuard®. Le dimensioni del gauge del dispositivo per biopsia compatibile e la lunghezza dell'ago sono descritte nella Tabella 1. Servendosi di una tecnica asettica, estrarre Gangi-SoftGuard® dalla confezione. Prima dell'uso, controllare l'ago, per escludere che la punta sia danneggiata, che l'ago sia piegato o che presenti imperfezioni in grado di compromettere la sua funzionalità. **NON USARE** il prodotto se i componenti dell'ago risultano danneggiati o piegati. **⚠ W1, W2**

Procedura per l'agobiopsia

1. Determinare quale mandrino è preferito (Figura 1). Se si preferisce lo stiletto smussato, cambiare gli stiletto (Figura 2). Questo mandrino a punta smussa può essere utilizzato per la manipolazione attraverso il tessuto molle e per aggirare i vasi sanguigni o altri organi, al fine di minimizzare il rischio di danni. Funzione dello stiletto smussato (Figura 3).
2. La biopsia deve essere eseguita servendosi di appropriate tecniche asettiche. Inserire il dispositivo superficialmente (Figura 4). Monitorare la posizione tramite imaging. Nota: Se lo stiletto trocar non viene utilizzato, fare una piccola incisione cutanea utilizzando una lama da bisturi per rendere più facile la penetrazione della pelle. **⚠ W3**
3. Se viene utilizzato lo stiletto Trocar, scambiare lo stiletto smussato. Avanzare l'ago prossimalmente alla lesione (Figura 5). Monitorare la posizione usando i segni centimetrati sull'ago e tramite imaging. Nota: Se necessario, lo stiletto può essere cambiato durante la procedura (Figura 2). **⚠ W2, W3, W4**
4. Rimuovere lo stiletto, eseguire la biopsia secondo la normale routine (Figura 6).
5. Per procedere al prelievo di altri campioni, inserire nuovamente il stiletto e riposizionare l'ago coassiale Gangi-SoftGuard con l'ausilio di guida visiva. Ripetere i punti 1, 2, 3 e 4. **⚠ W2, W3** Consiglio: Se si desiderano più campioni biotipici, passare l'ago per biopsie con una garza sterile inumidita prima di reinserirlo all'interno della cannula. Ciò faciliterà il corretto movimento dell'ago per biopsie tissutali all'interno della cannula.
6. Una volta completata la procedura, Inserire nuovamente il stiletto ed estrarre il dispositivo.

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

INDIKATIONEN

Als Führungsnadel für histologische Biopsien (Zylinder) aus Weichteilgewebe, wie Leber, Niere, Milz, Lymphknoten oder anderen Läsionen der Weichteile.

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht für den Gebrauch an Knochen vorgesehen.

WARNUNGEN (W)

- ⚠ W1.** Lassen Sie eine sorgfältige medizinische Abwägung walten, bevor Sie das Instrument bei Patienten anwenden, die zur Blutung neigen oder unter einer Antikoagulations-Therapie stehen. Beim Gebrauch bei solchen Patienten können ernstzunehmende Blutungen auftreten.
- ⚠ W2.** Im Falle das ein Verbiegen eines Teiles des Koaxial-Systems auftritt, stoppen Sie die Prozedur und ziehen den verbogenen Teil zusammen mit Rest des Systems heraus. Nur den verbogenen Teil herauszuziehen, kann zum Zerbrechen führen, und dass Material im Körper zurückbleibt.
- ⚠ W3.** Gangi-SoftGuard® ist nur für den Gebrauch mit Bild gebenden Verfahren geeignet. Verifizieren Sie die Lage des Instruments nach jeder Lageänderung mit einer Bildtechnik. Benutzen Sie Gangi-SoftGuard nicht im Magnet-Resonanz-Thomographen (MRT/MRI). Das Instrument ist magnetisch und kann unter Anregung durch das Magnetfeld unbeabsichtigte Bewegungen ausführen.
- ⚠ W4.** Eine potentielle Komplikation koaxialer, Bild gesteuerter Biopsie ist die unabsichtliche Perforation benachbarter Strukturen. Unbeabsichtigte Perforation kann zu typischen Komplikationen mit Blutungen führen, einschließlich Blutung aus der großen Arterie, Hämatomen, Hämorrhagien, Infektionen, Schmerzen, Herzbeutelamponade, Pneumothorax, Hämoptyse und Hämothorax.

VORSICHTSMAßNAHMEN (V)

- ⚠ V1.** Bevor Sie das Instrument zusammen mit anderen nutzen, prüfen Sie die Kompatibilität mit Gangi SoftGuard® in Länge und Durchmesser, indem Sie die beiliegende Bedienungsanleitung zu Rate ziehen.
- ⚠ V2.** Die Produkt vor Gebrauch auf eine beschädigte Spitze, einen verbogenen Schaft oder sonstige Beschädigungen prüfen, die sich nachteilig auf ihre ordnungsgemäße Funktion auswirken könnten. Beschädigte oder verbogene Produkt **DÜRFEN AUF KEINEN FALL VERWENDET WERDEN.**

△ **V3.** Nach der Verwendung gelten die Komponenten des Instrumentes als potenziell biogefährlich. Sie müssen gemäß anerkannter medizinischer Praxis sowie geltender örtlicher und nationaler Gesetzgebung und Vorschriften gehandhabt und entsorgt werden.

△ **V4.** Gangi-SoftGuard® muss von einem Arzt einzusetzen, der mit den Anwendungsgebieten, Gegenanzeigen, Einschränkungen, typischen Befunden und möglichen Nebenwirkungen einer Biopsie mit Spezialnadeln zur Entnahme von Gewebezylindern vollkommen vertraut ist, besonders mit denen, die sich auf das jeweilige zu biopsierende Organ beziehen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vorbereitung

Bevor Sie das Instrument zusammen mit anderen nutzen, prüfen Sie die Kompatibilität mit Gangi-SoftGuard® in Länge und Durchmesser oder indem Sie die beiliegende Bedienungsanleitung zu Rate ziehen. Vergewissern Sie sich, dass das distale Ende des Biopsieinstruments durch die Gangi-SoftGuard® Koaxiale Biopsie-Nadel ragt. Kompatible Biopsie-Nadel und Nadellänge sind in Tabelle 1 beschrieben. Wenn der Gangi-SoftGuard aus der Verpackung genommen wird, sollte eine aseptische Methode angewendet werden. Die Produkt vor Gebrauch auf eine beschädigte Spitze, einen verbogenen Schaft oder sonstige Beschädigungen prüfen, die sich nachteilig auf ihre ordnungsgemäße Funktion auswirken könnten. Beschädigte oder verbogene Produkt **DÜRFEN AUF KEINEN FALL VERWENDET WERDEN.** △ **W1, W2**

Biopsieverfahren

1. Entscheiden Sie, welches Stilett Sie bevorzugen (Abbildung 1). Wenn Sie sich für das stumpfe entscheiden, wechseln Sie das Stilett (Abbildung 2). Der Mandrin mit der stumpfen Spitze kann zur Manipulierung durch weiches Gewebe und um Gefäße oder andere Organe verwendet werden, um das Risiko einer versehentlichen Verletzung zu minimieren. Funktionsweise des stumpfen Stiletts (Abbildung 3).

2. Das Biopsieverfahren ist unter Beachtung aseptischer Kautelen durchzuführen. Führen Sie das Instrument in die ungefähre Position ein (Abbildung 4). Beobachten Sie die Positionierung mit Hilfe eine Bild gebenden Verfahrens. Bemerkung: Wenn Sie das Trokar-Stilett nicht nutzen, machen Sie eine kleine Inzision mit einem Skalpell.

3. Wenn Sie das Trokar-Stilett nutzen, wechseln Sie auf das stumpfe Stilett. Schieben Sie die Nadel bis proximal der Läsion (Abbildung 5). Beobachten Sie die Positionierung mit Zentimetermarkierung auf der Nadel und Hilfe eine Bild gebenden Verfahrens. Bemerkung: Wenn nötig können die Stiletts während der Prozedur gewechselt werden (Abbildung 2). △ **W2, W3, W4**

4. Entfernen Sie das Stilett. Machen Sie die Biopsie nach üblicher Routine (Abbildung 6).

△ **W3**

5. Sollen mehrere Proben gewonnen werden, wird der Mandrin erneut eingeführt und die Gangi-SoftGuard unter Bildführung umpositioniert. Schritte 1, 2, 3 und 4. △ **W2, W3**
Empfehlung: Bei der Entnahme mehrerer Proben die Biopsienadel zum Gewinnen von Gewebezylindern vor dem erneuten Einführen in die Kanüle mit steriler feuchter Gaze reinigen. Dies trägt dazu bei, dass sich die Biopsienadel zur Entnahme von Gewebezylindern ungehindert in der Kanüle bewegen kann.

6. Wenn der Vorgang abgeschlossen ist, den Mandrin wieder einsetzen, und die Nadel entfernen.

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.

NORSK

INDIKASJON FOR BRUK

Som en guideingnål for å skaffe kjernebiopsiprøver fra mykt vev som lever, nyre, milt, lymfeknuter og forskjellige bløtvevlesjoner.

KONTRAIKASJONER

Ikke beregnet for bruk i bein.

ADVARSLER (W)

△ **W1.** God medisinsk vurdering bør ligge til grunn når biopsi av pasienter, som mottar antikoagulerende behandling eller har en blødersykdom, blir vurdert. Ved bruk på disse pasientgrupper kan det resultere i alvorlig blødning.

△ **W2.** I tilfellet en av delene i det koaksiale systemet blir bøyd, stopp prosedyrene og trekk simultant den bøyde delen og resten av enheten ut. Hvis kun den bøyde delen fjernes kan det forårsake brekkasje og resultere i at fremmedlegemer blir værende i kroppen.

△ **W3.** Gangi-SoftGuard® er beregnet for bruk kun ved bildeguidet prosedyrer. Bekreft plasseringen på utstyret med bildeteknikk etter hver justering av enheten. Ikke bruk Gangi-SoftGuard® i magnetiskresonansetomografi (MR). Enheten er magnetisk og eksponering for MR vil forårsake utilsikket bevegelse.

△ **W4.** En potensiell komplikasjon ved koaksial bildeguidet biopsi er utilsikket perforasjon av tilstøtende strukturer. Utilsikket perforasjon kan resultere i områdespesifikke

komplikasjoner som blødning, inkludert blødning fra store arterier, hematom, hemoragi, infeksjon, smerte, hjeretamponade, pneumothorax, hemoptyse og hemotorax.

FORHOLDSREGLER (P)

⚠ **P1.** Ved bruk sammen med annet utstyr, bruk vedlagt referanseguide for å sjekke kom pabiliteten for lengde og gauge med Gangi SoftGuard®.

⚠ **P2.** Før bruk skal produktet inspiseres for ødelagt spiss, bøyd skaft eller andre feil som kan hindre riktig funksjon. IKKE BRUK nålkomponentene dersom de er skadet eller bøyd.

⚠ **P3.** Etter bruk kan komponentene utgjøre en mulig biologisk risiko. De skal håndteres og deponeres i samsvar med godkjent medisinsk praksis og gjeldende lokale og nasjonale lover og forskrifter.

⚠ **P4.** Gangi SoftGuard® skal brukes av en lege som er fullt ut fortrolig med indikasjoner, kontraindikasjoner, begrensninger, typiske resultater og mulige bivirkninger ved grovnåls-biopsi. Spesielt gjelder dette for det spesifikke organet som skal biopses.

BRUKSANVISNING

Klargjøring

Ved bruk sammen med andre biopsiinstrumenter, kontroller kompatibiliteten i lengde og diameter sammen med Gangi-SoftGuard®-koaksialnål eller ved hjelp av referanseguiden som følger med. Bekreft at den distale enden av biopsi-instrumentet stikker ut gjennom Gangi-SoftGuard® Coaxial Needle-spissen. Kompatible biopsiinstrument gauge og nållengde er beskrevet i tabell 1. Bruk aseptisk teknikk mens du fjerner Gangi-SoftGuard fra pakken. Før bruk skal enheten inspiseres for ødelagt spiss, bøyd skaft eller andre feil som kan hindre riktig funksjon. IKKE BRUK nålkomponentene dersom de er skadet eller bøyd.

⚠ **W1, W2**

Biopsiinngrep

1. Bestem foretrukket stilett (Figur 1). Hvis den butte stiletten foretrekkes, bytt stilett (Figur 2). Denne stiletten kan brukes til manipulasjon gjennom bløtvev og rundt vaskulatur eller andre organer for å minimere risikoen for utilsiktet skade. Funksjonen til den butte Stiletten (Figur 3).

2. Biopsiinngrepet skal utføres ved bruk av hensiktsmessig aseptisk teknikk. Før enheten overfladisk (Figur 4). Bekreft posisjon ved bruk av bildeteknikk. Bemerk: Hvis trocar stilett ikke brukes, lag et lite snit i huden med skalpel for enklere penetrasjon av huden. ⚠ **W3**

3. Hvis trocar stilett brukes, bytt til butt stilett. Før fram nålen proksimalt for lesjonen (Figur 5). Bekreft posisjon ved bruk av centimeter markeringer på nålen og bildeteknikk. Bemerk: Hvis nødvendig kan stiletten byttes under prosedyren (Figur 2). ⚠ **W2, W3, W4**

4. Fjern stiletten. Gjennomfør biopsitagningen etter normal rutine (Figur 6).

5. Når det tas flere prøver, skal stiletten settes inn på nytt og Gangi-SoftGuard reposisjone-res under bildekontroll. Gjenta trinn 1, 2, 3 og 4. ⚠ **W2, W3** Anbefaling: Når det tas flere prøver skal biopsinålen tørkes med steril fuktet gas før gjeninnsetting i kanylnål. Dette vil bidra til riktig bevegelse av biopsinålen inne i kanylen.

6. Når prosedyren er fullført, sett inn stiletten på nytt og fjern enheten.

ANNEN INFORMASJON

Alvorlige hendelser som har inntruffet i forbindelse med produktet, skal rapporteres i samsvar med nasjonallovgivning. Alvorlige hendelser skal rapporteres til AprioMed AB (ansvarlig produsent) og vedkommende myndighet, f.eks. tilsynsmyndigheten i medlemsstaten (EU/EØS) hvor brukeren og/eller pasienten er etablert.

Rx Only

(EN) Caution: Federal (U.S.A) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

(SV) Var försiktig: Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

(NL) Waarschuwing: volgens de federale wetgeving van de VS mag dit apparaat enkel door een arts worden aangeschaft.

(FR) Attention : La loi fédérale (américaine) restreint la vente de ce dispositif par ou sur ordre d'un médecin.

(ES) Precaución: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a un médico o bajo la prescripción de este.

(IT) Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico.

(DE) Vorsicht: Das Bundesgesetz (USA) beschränkt den Verkauf dieses Geräts auf einen Arzt oder auf die Anordnung eines Arztes.

(NO) Forsiktig: Ifølge amerikansk føderal lovgivning er det bare leger som kan selge eller foreskrive salg av dette produktet.



(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 Produkteistung und -eigenschaften verschlechtern und eine Infektion beim Patienten verursachen.

(NO) Til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes. Etter bruk kan produktets egenskaper og ytelse bli svekket og forårsake infeksjon hos pasienten.



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

(SV) Får ej omsteriliseras. Omsterilisering kan påverka produktens egenskaper ochprestanda.

(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 ristilizzare. La ristilizzazione 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 Produkteistung auswirken.

(NO) Må ikke resteriliseres. Resterilisering kan påvirke produktets egenskaper og ytelse.



(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.

(NO) Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet. Produktet leveres sterilt. Produkt i skadet emballasje kan være kontaminert og kan forårsake infeksjon hos pasient.



(EN) MR unsafe. Do not use AprioCore plus in Magnetic Resonance Imaging (MRI) equipment. The device is magnetic and exposure to MRI may cause unintended device movement.

(SV) MR-osäker. Använd inte AprioCore plus i magnetresonanskameror (MRT). Produkten är magnetisk och om den används i en MRT kan det orsaka oförutsedda rörelser hos produkten.

(NL) MRI-onveilig. Gebruik de AprioCore plus niet in de MRI (Magnetic Resonance Imaging) ruimte.

Het apparaat is ferromagnetisch en blootstelling aan het magnetisch veld van de MRI kan onbedoelde verplaatsing van het apparaat veroorzaken.

(FR) Non compatible avec la technologie RM. N'utilisez pas AprioCore plus avec un équipement d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Ce dispositif est magnétique et son exposition à l'IRM pourrait provoquer un mouvement involontaire.

(ES) Inseguro para RM. No utilice AprioCore plus en equipos de imágenes por resonancia magnética (IRM). El dispositivo es magnético y la exposición a las IRM puede provocar el movimiento no deseado de este.

(IT) MR non sicuro. Non utilizzare AprioCore plus in apparecchiature per risonanza magnetica (MRI). Il dispositivo è magnetico e l'esposizione alla risonanza magnetica può causare movimenti involontari del dispositivo.

(DE) Unsicher bei MR. Verwenden Sie AprioCore plus nicht in Geräten für die Magnetresonanztomographie (MRT). Das Gerät ist magnetisch, und wenn es einer MRT ausgesetzt wird, kann dies zu unbeabsichtigten Bewegungen des Produkts führen

(NO) Ikke egnet for bruk ved MR. Ikke bruk AprioCore plus i MR-utstyr. Produktet er magnetisk, og eksponering for MR kan forårsake utilsiktet bevegelse av produktet.

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
(NO) Kvantitet i emballasje

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
(NO) Produsert i Sverige

UDI

(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.
(NO) Identifiserer stedet for informasjon forbundet med unik produktidentifisering (UDI) på produktemballasjeetiketter.

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.
(NO) Produktet er medisinsk utstyr.

CE 2797

(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

(NO) Produktet overholder forordningen (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr

Coaxial Biopsy Needle

(EN) Coaxial Biopsy Needle

(SV) Koaxial Biopsinål

(NL) Coaxiale biopsienaald

(FR) Aiguille de biopsie coaxiale

(ES) Aguja de Biopsia Coaxial

(IT) Ago coassiale per biopsia

(DE) Koaxiale Biopsie-Nadel

(NO) Koaxial biopsinål

Gangi-SoftGuard® is a registered trademark of AprioMed AB.

UK Responsible Person:
Mosaic Surgical Ltd
9 York Way
High Wycombe
HP12 3PY
United Kingdom

STERILE EO



Rx Only



UK
CA
0086



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