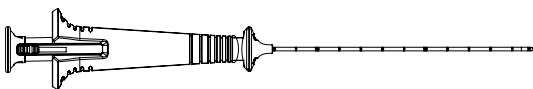


AprioCore[®] *plus*

Semi-automatic biopsy system



- (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) Table 1. Device information (SV): Tabell 1. Produktinformation (NL) Tabel 1. Productinformatie (FR) Tableau 1. Informations sur le dispositif (ES): Tabla 1. Información del dispositivo (IT) Tabella 1. Informazioni sul dispositivo (DE) Tabelle 1. Instrumenteninformationen (NO) Tabell 1. Produktinformasjon

(EN) Gauge x Length (SV) Gauge x Längd (NL) Gauge x Lengte (FR) Jauge x Longueur (ES) Calibre x longitud (IT) Calibro x lunghezza (DE) Durchmesser x Länge (NO) Gauge x lengde	(EN) Specimen notch size (SV) Storlek skåra för vävnadsprov (NL) Lengte biopt (FR) Encoche de l'échantillon à prélever (ES) Tamaño de la muesca de la muestra (IT) Dimensioni del campione (DE) Größe der Biopsiekammer (NO) Størrelse av hakk for vevsprøve	(EN) Cannula throw length (SV) Slaglängd kanyl (NL) Penetratiediepte (FR) Canule Profondeur de pénétration (ES) Penetración de la cánula (IT) Lunghezza della cannula (DE) Größe der Wurfänge (NO) Kanylens slaglengde	(EN) Dead space length (SV) Längd distalt dödrymme (NL) Lengte loze ruimte (FR) Longueur de l'espace mort (ES) Longitud del espacio muerto (IT) Lunghezza dello spazio morto (DE) Länge des Totraums (NO) Lengde distalt dødrum	(EN) REF AprioCore plus (SV) REF AprioCore Plus (NL) REF AprioCore plus (FR) REF AprioCore plus (ES) REF AprioCore plus (IT) CODICE AprioCore plus (DE) REF AprioCore Plus (NO) REF AprioCore plus	(EN) REF compatible coaxial needle (SV) REF kompatibel koaxialnål (NL) REF bijpassende coaxiaalnaald (FR) REF Aiguille coaxiale compatible (ES) REF Aguja coaxial compatible (IT) CODICE Ago coassiale compatibile (DE) REF kompatibel Koaxialnadel (NO) REF kompatibel koaxialnål
16G x 8,5 cm	10 mm	16 mm	2,7 mm	<input type="radio"/> ACP16-085-10	SG15-071/HG15-071
16G x 13,5 cm	10 mm	16 mm	2,7 mm	<input type="radio"/> ACP16-135-10	SG15-121/HG15-121
16G x 18,5 cm	10 mm	16 mm	2,7 mm	<input type="radio"/> ACP16-185-10	SG15-171/HG15-171
16G x 9,5 cm	20 mm	26 mm	2,7 mm	<input type="radio"/> ACP16-095-20	SG15-071/HG15-071
16G x 14,5 cm	20 mm	26 mm	2,7 mm	<input type="radio"/> ACP16-145-20	SG15-121/HG15-121
16G x 19,5 cm	20 mm	26 mm	2,7 mm	<input type="radio"/> ACP16-195-20	SG15-171/HG15-171
18G x 8,5 cm	10 mm	16 mm	2 mm	<input checked="" type="radio"/> ACP18-085-10	SG17-071/HG17-071
18G x 13,5 cm	10 mm	16 mm	2 mm	<input checked="" type="radio"/> ACP18-135-10	SG17-121/HG17-121
18G x 18,5 cm	10 mm	16 mm	2 mm	<input checked="" type="radio"/> ACP18-185-10	SG17-171/HG17-171
18G x 9,5 cm	20 mm	26 mm	2 mm	<input checked="" type="radio"/> ACP18-095-20	SG17-071/HG17-071
18G x 14,5 cm	20 mm	26 mm	2 mm	<input checked="" type="radio"/> ACP18-145-20	SG17-121/HG17-121
18G x 19,5 cm	20 mm	26 mm	2 mm	<input checked="" type="radio"/> ACP18-195-20	SG17-171/HG17-171



(EN)

- 1 Trigger button
- 2 Specimen release button
- 3 Cutting cannula with centimeter marking (marked in 1 cm increments) and echogenic distal tip
- 4 Specimen notch
- 5 Cannula throw length
- 6 Distal dead space

(SV)

- 1 Avfyrningsknapp
- 2 Knapp för avlägsnande av vävnadsprov
- 3 Skärande kanyl med centimetermarkering (markerad i steg om 1 cm) och ekogen distal spets
- 4 Skåra för vävnadsprov
- 5 Kanylens slaglängd
- 6 Distalt dödutrymme

(NL)

- 1 Vuurknop
- 2 Knop voor lossen biopt
- 3 Naald met centimetermarkering (markering in stappen van 2cm) en echogene, distale tip
- 4 Monsterinkeping
- 5 Penetratiediepte naald
- 6 Distale loze ruimte

(FR)

- 1 Bouton de déclenchement
- 2 Bouton de déverrouillage de l'échantillon
- 3 Canule de coupe avec marquage centimétrique (marqué par incréments de 1 cm) et pointe distale échogénique
- 4 Encoche de prélèvement
- 5 Profondeur de pénétration de la canule
- 6 Espace distal mort

(ES)

- 1 Botón de disparo
- 2 Botón de liberación de la muestra
- 3 Cánula de corte con marca centimetrada, (marcada en incrementos de 1 cm) y punta distal ecogénica
- 4 Muesca de la muestra
- 5 Longitud de avance de la cánula
- 6 Espacio muerto distal

(IT)

- 1 Pulsante di attivazione
- 2 Pulsante di rilascio del campione
- 3 Cannula da taglio con marcatura in centimetri (contrassegnata con incrementi di 1 cm) e punta distale ecogenica
- 4 Porzione di intaglio del campione
- 5 Lunghezza della cannula
- 6 Spazio morto distale

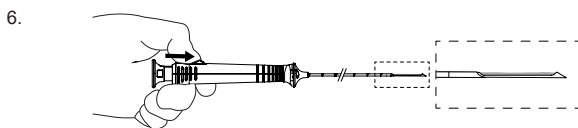
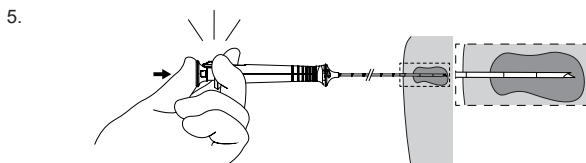
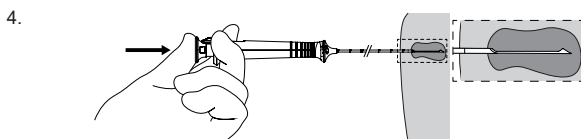
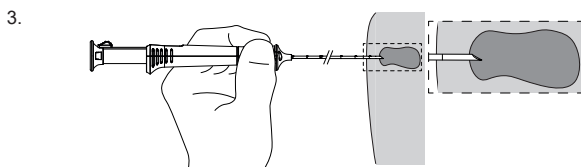
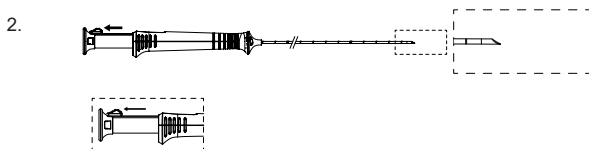
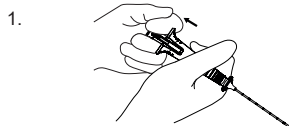
(DE)

- 1 Auslösetaste
- 2 Biopsat-Freigabetaste
- 3 Schneiden der Kanüle mit Zentimetermarkierung (markiert in 1 cm Schritten) und echogener distaler Spitze
- 4 Biopsatkammer
- 5 Kanülenwurfänge
- 6 Distaler Totraum

(NO)

- 1 Avfyringsknapp
- 2 Knapp for fjerning av vevsprøve
- 3 Skjærende kanyle med centimetermerking (merket i trinn på 1 cm) og ekogen distal spiss
- 4 Hakk for vevsprøve
- 5 Kanylens slaglengde
- 6 Distalt døddrom

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



ENGLISH

DEVICE DESCRIPTION

AprioCore plus is a sterile, disposable, semi-automatic, spring-loaded biopsy needle. AprioCore plus is provided in a variety of sizes and can be used together with coaxial needles such as AprioMed disposable Coaxial Needles Gangi-SoftGuard and Gangi-HydroGuard, see table 1.

INTENDED USE

AprioCore plus is intended for use in obtaining core biopsy specimens from soft tissue such as breast, kidney, liver, lung, thyroid, lymph nodes and various soft tissue masses performed under image guidance techniques for soft tissue biopsy.

CONTRAINDICATIONS

None known

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.** The instrument is intended to provide breast tissue for histologic examination with partial or complete removal of the imaged abnormality. The extent of histologic abnormality cannot be reliably determined from its mammographic appearance. Therefore, the extent of removal of the imaged evidence of an abnormality does not predict the extent of removal of a histologic abnormality e.g., malignancy. When the sampled abnormality is not histologically benign, it is essential that the tissue margins be examined for completeness of removal using standard surgical procedures.

⚠ **W3.** If the needle are damaged or bent, do not use. Attempt to correct bent parts may cause breakage. Do not use excessive force against resistance, it may damage or fracture the AprioCore plus and result in materials remaining in the body.

⚠ **W4.** AprioCore plus is intended for use in image-guided procedures only. Verify the device location using imaging techniques after every device adjustment. Do not use AprioCore plus in Magnetic Resonance Imaging (MRI) equipment. The device is magnetic and exposure to MRI may cause unintended device movement.

⚠ **W5.** One potential complication of coaxial image-guided biopsy and unintentional activation of biopsy device 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, hemothorax and hemothorax.

PRECAUTIONS (P)

⚠ **P1.** The device 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.

⚠ **P2.** Before use together with other biopsy instruments, check the compatibility in length and gauge together with AprioCore plus (see table 1).

⚠ **P3.** Do not test fire AprioCore plus into the air before a procedure. Test fire without support of tissue may cause damage to the needle/cannula tip.

⚠ **P4.** 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.

DIRECTION FOR USE

Preparation:

1. If a coaxial needle is used, determine which version is preferred. Suitable coaxial needle is described in table 1.
2. Use aseptic technique while removing AprioCore plus from the package.
3. Before use, inspect the device. If the needle is damaged or bent, do not use. ⚠ **W1, W2, W3**

Biopsy Procedure:

1. If a coaxial needle is used, advance the coaxial needle to the area to be biopsied as per the coaxial needle Instruction for Use. Confirm that the needle is in position using image guidance. ⚠ **W4**

2. Prior to insertion of AprioCore plus, load the device by pulling the trigger button until a firm click is felt, indicating that the device is ready for use (figure 1).
3. Confirm that the stylet is fully retracted and that the specimen release button is in the rearmost position (figure 2). The specimen notch shall be completely covered by the cutting cannula.
4. Advance the needle to the area to be biopsied (figure 3). Do not advance the slotted stylet until AprioCore plus is in position. **⚠ W3, W4, W5**
5. While maintaining needle position, advance the slotted stylet with thumb to expose the specimen notch within the area to be biopsied (figure 4). **⚠ W3, W4, W5**
6. Confirm that the specimen release button is in its retracted position (figure 5). Press the trigger button past the first stop to capture the tissue specimen.
7. Withdraw the needle.
8. To remove the tissue specimen, push the specimen release button forward to expose the specimen notch (figure 6).
9. For multiple specimens, repeat step 5-11. **⚠ W3**

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

AprioCore plus är en steril, halvautomatisk, fjäderbelastad biopsinål för engångsbruk, se figur 1. AprioCore finns i olika storlekar och kan användas tillsammans med koaxialnålar, såsom Gangi-SoftGuard och Gangi-HydroGuard, se tabell 1.

INDIKATION FÖR ANVÄNDNING

AprioCore plus är avsedd att användas vid biopsiprovtagning från mjukvävnad, såsom bröst, njure, lever, lunga, sköldkörtel, lymfknotor och olika mjukvävnadsmassor utförda under bildledda procedurer för mjukvävnadsbiopsi.

KONTRAIKATIONER

Ingen känd

VARNINGAR (W)

⚠ W1. Gott medicinskt omdöme skall 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. Instrumentet är avsett för att ta prover på bröstvävnad för histologisk undersökning med partiellt eller totalt avlägsnande av den avbildade avvikelser. Det går inte att bestämma omfattningen av en histologisk avvikelse på ett tillförlitligt sätt utifrån dess mammografiska utseende. Därför kan man inte på förhand säga hur mycket som skall tas bort av en histologisk avvikelse (t.ex. malignitet) utifrån hur stor del av det avbildade beviset för avvikelser som tagits bort. När avvikelser som man har tagit prov på inte är histologiskt godartad är det mycket viktigt att undersöka vävnadskanterna med vanliga kirurgiska förfaranden för att säkerställa att ett totalt avlägsnande skett.

⚠ W3. Nålen får inte användas om den är skadad eller böjd. Försök att böja tillbaka böjda delar kan göra att nålen går av. Använd inte överdriven kraft vid motstånd, då detta kan leda till att AprioCore plus skadas eller går av, vilket kan resultera i att material blir kvar i kroppen.

⚠ W4. AprioCore plus är avsedd att användas enbart vid bildledda procedurer. Kontrollera produktens position med hjälp av bildteknik efter varje justering av produkten. Använd inte AprioCore plus i magnetresonanskameror (MRT). Produkten är magnetisk och om den används i en MRT kan det orsaka oföruddesda rörelser hos produkten.

⚠ W5. En möjlig 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.** Produkten 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 biopsiprovtas.

⚠ **P2.** Innan användning tillsammans med andra instrument, kontrollera att längd och diameter överensstämmer med AprioCore plus (se tabell 1).

⚠ **P3.** Testavfyra inte AprioCore plus i luften före ett ingrepp. Testavfyring i luften utan stöd av vävnad kan göra att nålen/kanylspetsen skadas.

⚠ **P4.** Efter användning kan produkten utgöra en biologisk risk. Kontaminerade produkter skall hanteras i enlighet med accepterad medicinsk praxis och tillämpliga lokala, statliga och federala lagar och förordningar.

BRUKSANVISNING

Förberedelse:

1. Om en koaxial nål används, kontrollera vilken version som är att föredra. Lämplig koaxialnål beskrivs i tabell 1.
2. Aseptisk metod skall tillämpas när AprioCore plus tas ut ur förpackningen.
3. Granska produkten före användningen. Använd ej produkten om den är skadad eller böjd. ⚠ **W1, W2, W3**

Biopsiprocedur:

1. Om du använder den koaxiala nålen skall du föra fram koaxialnålen till området som skall biopsieras enligt bruksanvisningen för koaxialnålen. ⚠ **W4**
2. Före införande, förbered AprioCore plus genom att dra tillbaka avfyringsknappen tills ett tydligt klick hörs. Detta indikerar att produkten är redo att användas (figur 1).
3. Kontrollera att mandrängen är helt tillbakadragen i sitt bakersta läge (Figur 2). Skåran för vävnadsprov skall vara helt täckt av den skärande kanylen.
4. För fram nålen till området som skall biopsieras (figur 3). För inte fram mandrängen med skåran för vävnadsprov förrän AprioCore plus är i rätt läge. ⚠ **W3, W4, W5**
5. Medan nålens läge bibehålles, för fram mandrängen med tummen för att exponera skåran för vävnadsprov i det område som skall biopsieras. ⚠ **W3, W4, W5**
6. Kontrollera att knappen för avlägsnande av vävnadsprov har dragits tillbaka till det bakersta läget (figur 5). Tryck ned avfyringsknappen helt förbi det första stoppet för att fånga vävnadsprovet.
7. Dra ut nålen.
8. För att avlägsna vävnadsprovet, tryck på knappen för avlägsnande av vävnadsprov framåt så att skåran för vävnadsprov exponeras (figur 6).
9. Om fler prov skall tas, upprepa steg 5-11. ⚠ **W3**

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

PRODUCTOMSCHRIJVING

AprioCore plus is een steriele, disposable, semi-automatische, veerbelaste biopsienaald, Zie Afbeelding 1. AprioCore plus is beschikbaar in diverse maten en kan worden gebruikt in combinatie met coaxiaalnaalden zoals AprioMed disposable coaxiaalnaalden: Gangi-Soft-Guard en Gangi-Hydroguard, zie ook tabel 1.

BEOOGD GEBRUIK

AprioCore plus is beoogd voor gebruik bij het verkrijgen van biopsiemonsters van weke delen zoals borst, nier, lever, long, schildklier, lymfeklieren en diverse weke delen, uitgevoerd onder geleide van beeldtechnieken voor biopsie.

CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

WAARSCHUWINGEN (W)

⚠ **W1.** Een goede medische beoordeling is geboden wanneer een biopsie wordt overwogen bij patiënten die een anticoagulantia therapie ondergaan of aan bloedingsstoornissen lijden. Gebruik bij deze patiëntenpopulaties kan resulteren in ernstige bloedingen.

⚠ **W2.** Het instrument is bedoeld om borstweefsel voor histologisch onderzoek te leveren, waarbij de afgebeelde afwijking gedeeltelijk of volledig wordt verwijderd. De omvang van de histologische afwijking kan niet op betrouwbare wijze worden afgeleid uit het mammografisch beeld. Daarom voorspelt de mate van verwijdering van het afgebeelde bewijs van een afwijking niet de mate van verwijdering van een histologische afwijking, bijv. een maligniteit. Wanneer de gebiopteerde afwijking histologisch niet goedaardig is, is het van essentieel belang dat de weefselmarges worden onderzocht op volledigheid van verwijdering volgens standaard chirurgische procedures.

⚠ **W3.** Indien de naald gebogen of beschadigd is, kan deze niet meer worden gebruikt. Pogingen tot reparatie of correctie kunnen tot breken van het materiaal leiden. Gebruik geen overmatige kracht tegen de weerstand in, dit kan de AprioCore plus beschadigen of breken en tot gevolg hebben dat er materiaal in het lichaam achterblijft.

⚠ **W4.** AprioCore plus is alleen bedoeld voor gebruik bij beeldgestuurde procedures. Verifieer de locatie van het apparaat met beeldvormingstechnieken na elke aanpassing van het apparaat. Gebruik AprioCore plus niet in MRI-apparatuur (Magnetic Resonance Imaging). Het apparaat is magnetisch en blootstelling aan MRI kan onbedoelde beweging van het apparaat veroorzaken.

⚠ **W5.** Een mogelijke complicatie van coaxiale beeldgeleide biopsie en onbedoelde activering van het biopsie-instrument is onbedoelde perforatie van aangrenzende structuren. Onopzettelijke perforatie kan resulteren in plaatsgebonden complicaties die kunnen bestaan uit bloedingen, waaronder bloedingen uit de grote slagader, hematoom, bloeding, infectie, pijn, harttamponade, pneumothorax, hemoptoë en hemothorax.

VOORZORGSMAATREGELEN (P)

⚠ **P1.** Het hulpmiddel moet worden gebruikt door een arts die volledig vertrouwd is met de indicaties, de beperkingen, de typische bevindingen en de mogelijke bijwerkingen van kernnaaldbiopsie, in het bijzonder die welke betrekking hebben op het specifieke orgaan waarvoor een biopsie wordt verricht.

⚠ **P2.** Controleer voor gebruik samen met andere biopsie-instrumenten de compatibiliteit in lengte en kaliber met AprioCore plus (zie tabel 1).

⚠ **P3.** Test AprioCore plus niet in de lucht voorafgaand aan een procedure. Een test zonder steun van weefsel kan leiden tot schade aan de tip van de naald.

⚠ **P4.** Na gebruik kunnen de onderdelen een potentieel biologisch gevaar vormen. Behandel en verwijder volgens de gebruikelijke medische praktijken en de toepasselijke lokale, staats- en federale wetten en voorschriften.

AANWIJZING VOOR GEBRUIK

Vorbereiding:

1. Indien een coaxiaalnaald wordt gebruikt, bepaal welke versie de voorkeur heeft. Passende coaxiaalnaalden zijn beschreven in tabel 1.
2. Verwijder de AprioCore plus uit de verpakking middels aseptische techniek.
3. Inspecteer het apparaat voor gebruik. Indien de naald gebogen of beschadigd is, niet meer gebruiken! ⚠ **W1, W2, W3**

Biopsieprocedure:

1. Indien een coaxiale naald wordt gebruikt, breng de coaxiale naald dan naar het te biopteren gebied volgens de gebruiksaanwijzing van de coaxiale naald. Bevestig juist positionering van de naald middels beeldvorming. ⚠ **W4**
2. Voordat de AprioCore plus wordt ingebracht, moet het apparaat worden geladen door aan de vuurknop te trekken totdat een stevige klik wordt gevoeld, wat aangeeft dat het apparaat klaar is voor gebruik (afbeelding 1).
3. Controleer of de stilet volledig ingetrokken is en of de ontgrendelknop van het biopt zich in de achterste positie bevindt (afbeelding 2). De monstrierkeping moet volledig door de snijcanule worden bedekt.
4. Breng de naald naar het gebied waar een biopsie moet worden genomen (afbeelding 3). Breng de gegroefde stilet pas aan als AprioCore plus op zijn plaats zit.. ⚠ **W3, W4, W5**

5. Terwijl u de naald in positie houdt, schuift u de gegroefde stilet met de duim naar voren om de monsterinkeping binnen het te bioteren gebied bloot te leggen (afbeelding 4).  **W3, W4, W5**

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 DU DISPOSITIF

AprioCore plus est aiguille de biopsie stérile, à usage unique, semi-automatique et à ressort. AprioCore plus est disponible dans une variété de taille et peut être utilisé avec des aiguilles coaxiales telles que les aiguilles coaxiales à usage unique Gangi Softguard et Gangi HydroGuard d'Apriomed, voir tableau 1.


UTILISATION PRÉVUE


AprioCore plus est prévu pour prélever des échantillons de biopsie à partir de tissus mous tels que le sein, les reins, le foie, les poumons, la thyroïde, les ganglions lymphatiques et diverses masses de tissus mous en utilisant des techniques de guidage par image conçues pour la biopsie des tissus mous.


CONTRE-INDICATIONS


Non connues


AVERTISSEMENTS (A)

 **A1.** Un avis médical adapté doit être demandé et validé lors de prélèvements de biopsies chez des patients recevant un traitement anticoagulant ou présentant des troubles de la coagulation. L'utilisation de ce dispositif au sein de ces populations de patients peut entraîner des saignements sévères.


 **A2.** Ce dispositif est destiné à prélever du tissu mammaire pour l'examen histologique avec élimination partielle ou complète de l'anomalie observée à l'image. L'étendue de l'anomalie histologique ne peut pas être déterminée de manière fiable à partir de son apparence sur l'image de la mammographie. Par conséquent, l'étendue de l'élimination des preuves imagées d'une anomalie ne prédit pas l'étendue de l'élimination d'une anomalie histologique. Par exemple dans le cas d'une anomalie maligne. Lorsque l'anomalie échantillonnée n'est pas histologiquement bénigne, il est essentiel que les marges tissulaires soient examinées pour s'assurer qu'elles soient complètes à l'aide de procédures chirurgicales standards.


 **A3.** Si l'aiguille est endommagée ou pliée, ne pas l'utiliser. Tenter de corriger les pièces pliées peut provoquer une rupture. N'appliquez pas de pression excessive contre la résistance, cela pourrait endommager ou fracturer l'AprioCore plus et avoir pour conséquence que des matériaux restent piégés dans le corps.

 **A4.** AprioCore plus est prévu pour un usage dans les procédures guidées par imagerie uniquement. Vérifiez la localisation du dispositif à l'aide de techniques d'imagerie après chaque ajustement. 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.

 **A5.** La perforation accidentelle des structures adjacentes par l'activation involontaire du dispositif de biopsie est une complication potentielle de la biopsie guidée par imagerie. Une perforation accidentelle peut entraîner des complications spécifiques au site de ponction telles qu'une hémorragie, y compris une hémorragie d'une grande artère, un hématome, une infection, une douleur, une tamponnade cardiaque, un pneumothorax, une hémoptysie et un hémothorax.

PRÉCAUTIONS (P)

 **P1.** Le dispositif doit être utilisé par un médecin qualifié qui connaît parfaitement les indications, les contre-indications, les limitations, les résultats habituels et les effets secondaires possibles de la technique de prélèvement de biopsie en cylindre, en particulier ceux relatifs à l'organe visé.

 **P2.** Avant de l'utiliser avec d'autres instruments de biopsie, vérifiez la compatibilité en longueur et en jauge d'AprioCore plus (voir tableau 1).

⚠ **P3.** Ne pas essayer de tester AprioCore plus dans l'air avant une procédure. Tester le dispositif dans le vide sans tissu de soutien peut endommager l'extrémité de l'aiguille/canule.

⚠ **P4.** Après utilisation, les composants peuvent constituer un risque biologique potentiel. Manipuler et éliminer conformément à la pratique médicale acceptée et aux lois et réglementations locales, étatiques et fédérales applicables.

MODE D'EMPLOI

Préparation:

1. Si une aiguille coaxiale est utilisée, déterminez quelle version est appropriée. L'aiguillecoaxiale appropriée est décrite dans le tableau 1.
2. Retirez l'emballage d'AprioCore plus de manière aseptique.
3. Avant utilisation, inspectez le dispositif. Si l'aiguille est endommagée ou pliée, ne pas l'utiliser. ⚠ **A1, A2, A3**

Procédure de biopsie:

1. Si une aiguille coaxiale est utilisée, avancez l'aiguille coaxiale vers la zone de biopsie conformément aux instructions d'utilisation de celle-ci. Vérifiez que l'aiguille est correctement positionnée grâce à l'assistance par imagerie. ⚠ **A4**
2. Avant d'insérer AprioCore plus, préparez le dispositif en appuyant sur le bouton de déclenchement jusqu'à ce qu'un clic ferme se fasse sentir, indiquant que le dispositif est prêt à l'emploi (Figure 1).
3. Vérifiez que le stylet est entièrement rétracté et que le bouton de déverrouillage de l'échantillon est en position la plus reculée (figure 2). L'encoche de prélèvement doit être entièrement recouverte par la canule de coupe.
4. Avancez l'aiguille jusqu'à la zone de biopsie (figure 3). N'avancez pas le stylet fendu tant que l'AprioCore plus n'est pas positionné. ⚠ **A3, A4, A5**
5. Tout en maintenant la position de l'aiguille, avancez le stylet avec l'encoche à l'aide du pouce pour exposer l'encoche de prélèvement dans la zone de biopsie (figure 4). ⚠ **A3, A4, A5**
6. Vérifiez que le bouton de déverrouillage de l'échantillon est en position rétractée (figure 5). Appuyez sur le bouton de déclenchement après le premier arrêt pour capturer l'échantillon de tissu.
7. Retirez l'aiguille.
8. Pour retirer l'échantillon de tissu, pressez le bouton de déverrouillage de l'échantillon vers l'avant pour mettre en évidence l'encoche de prélèvement (figure 6).
9. Pour plusieurs échantillons, répétez les étapes 5 à 11. ⚠ **A3**

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

AprioCore Plus es una aguja de biopsia estéril, desechable y semiautomática. AprioCore plus está disponible en una variedad de tamaños y se puede utilizar con agujas coaxiales y con agujas coaxiales desechables Gangi-Softguard y Gangi-HydroGuard de Apriomed, consulte la tabla 1.

USO PREVISTO

AprioCore plus está diseñado para la obtención de muestras de biopsia de tejidos blandos, tales como la mama, el riñón, el hígado, el pulmón, la tiroides, los ganglios linfáticos y varias masas de tejido blando realizadas con técnicas de biopsia para tejido blanco guiada por imágenes.

CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna

ADVERTENCIAS (A.)

⚠ **A1.** Se debe aplicar un buen criterio médico al considerar la biopsia en pacientes que reciben terapia con anticoagulantes o que tienen trastornos hemorrágicos. El uso en estas poblaciones de pacientes puede provocar hemorragias graves.

⚠ **A2.** El instrumento está diseñado para proporcionar tejido mamario para el examen histológico con eliminación parcial o completa de la anomalía de la imagen. El alcance de la anomalía histológica no puede determinarse de manera fiable a partir de su aspecto mamográfico. Por lo tanto, el alcance de la eliminación de la evidencia de la anomalía que aparece en la imagen no predice el alcance de la eliminación de una anomalía histológica, por ejemplo, malignidad. Cuando la anomalía muestreada no es histológicamente benigna, resulta fundamental examinar mediante procedimientos quirúrgicos estándar los márgenes del tejido para determinar si la eliminación ha sido completa.

⚠ **A3.** Si la aguja está dañada o doblada, no la use. Intentar corregir las piezas dobladas puede causar roturas. No emplee una fuerza excesiva si nota resistencia, ya que puede dañar o fracturar el AprioCore plus y hacer que queden materiales dentro del cuerpo.

⚠ **A4.** AprioCore plus está diseñado para usarse únicamente en procedimientos guiados por imágenes. Compruebe la ubicación del dispositivo mediante técnicas de imagen después de cada ajuste del dispositivo. 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.

⚠ **A5.** Una posible complicación de la biopsia coaxial guiada por imágenes y la activación involuntaria del dispositivo de biopsia es la perforación accidental de estructuras adyacentes. La perforación accidental puede dar lugar a complicaciones específicas del sitio que pueden consistir en sangrado, incluido el sangrado de una arteria grande, hematoma, hemorragia, infección, dolor, taponamiento cardíaco, neumotórax, hemoptisis y hemotórax.

PRECAUCIONES (P)

⚠ **P1.** El dispositivo debe ser utilizado por un médico que esté completamente familiarizado con las indicaciones, contraindicaciones, limitaciones, hallazgos típicos y posibles efectos secundarios de la biopsia con aguja gruesa, en particular, aquellos relacionados con el órgano específico que se va a biopsiar.

⚠ **P2.** Antes de utilizarlo junto con otros instrumentos de biopsia, compruebe la compatibilidad de la longitud y del calibre junto con AprioCore plus (consulte la Tabla 1).

⚠ **P3.** No pruebe AprioCore plus en el aire antes de un procedimiento. Probarlo sin el apoyo de un tejido puede dañar la punta de la aguja/cánula.

⚠ **P4.** Después de su uso, el dispositivo podría representar un riesgo biológico potencial. Manipúlelo y elimínelo de acuerdo con la práctica médica aceptada y las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.

DIRECCIONES DE USO

Preparación:

1. Si se utiliza una aguja coaxial, determine qué versión prefiere. La aguja coaxial adecuada se describe en la tabla 1.
 2. Aplique una técnica aséptica cuando saque AprioCore plus del paquete.
 3. Antes de usarlo, inspeccione el dispositivo. Si la aguja está dañada o doblada, no la use.
- ⚠ **A1, A2, A3**

Procedimiento de biopsia

1. Si se utiliza una aguja coaxial, haga avanzar la aguja coaxial hasta el área que se va a biopsiar según las Instrucciones de uso de la aguja coaxial. Confirme que la aguja esté en su posición usando la guía de imágenes. ⚠ **A4**
2. Antes de insertar AprioCore plus, cargue el dispositivo pulsando el botón de disparo hasta que sienta un clic firme, lo que indica que el dispositivo está listo para usar (figura 1).
3. Confirme que el estilete está completamente retraído y que el botón de liberación de la muestra está en la posición más retraída (figura 2). La muesca de la muestra debe estar completamente cubierta por la cánula de corte.
4. Haga avanzar la aguja hasta el área que se va a biopsiar (figura 3). No haga avanzar el estilete ranurado hasta que AprioCore plus esté en posición. ⚠ **A3, A4, A5**
5. Mientras mantiene la posición de la aguja, haga avanzar el estilete ranurado con el pulgar para exponer la muesca de la muestra dentro del área que se va a biopsiar (Figura 4). ⚠ **A3, A4, A5**

6. Conferme che el botón de liberación de la muestra esté en su posición retraída (figura 5). Pulse el botón de disparo más allá de la primera parada para capturar la muestra de tejido.
7. Retire la aguja.
8. Para retirar la muestra de tejido, empuje el botón de liberación de la muestra hacia adelante para exponer la muestra de la muestra (figura 6).
9. Para muestras múltiples, repita los pasos 5-11. **⚠ A3**

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

AprioCore plus è un ago per biopsia sterile, monouso, semiautomatico, a molla; vedere figura 1. AprioCore plus è fornito in una varietà di misure e può essere utilizzato insieme ad aghi coassiali come gli aghi coassiali monouso AprioMed Gangi-SoftGuard e Gangi-HydroGuard; vedere tabella 1.

INDICAZIONI D'USO

AprioCore plus è destinato all'uso per ottenere campioni di biopsia da tessuti molli come mammella, rene, fegato, polmone, tiroide, linfonodi e varie masse di tessuti molli eseguiti con tecniche di biopsia per tessuti molli guidata da immagini.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna conosciuta

AVVERTENZE (A)

⚠ A1. Deve essere esercitato un buon giudizio medico nel considerare la biopsia su pazienti che stanno ricevendo una terapia anticoagulante o che hanno disturbi emorragici. L'uso in queste popolazioni di pazienti può causare gravi emorragie.

⚠ A2. Lo strumento ha lo scopo di fornire tessuto mammario per l'esame istologico con rimozione parziale o completa dell'anomalia dell'immagine. L'entità dell'anomalia istologica non può essere determinata in modo affidabile dal suo aspetto mammografico. Pertanto, l'entità della rimozione dell'evidenza immagine di un'anomalia non predice l'entità della rimozione di un'anomalia istologica, ad esempio una neoplasia. Quando l'anomalia campionata non è istologicamente benigna, è essenziale che i margini del tessuto siano esaminati per verificare la completezza della rimozione mediante procedure chirurgiche standard.

⚠ A3. Se l'ago è danneggiato o piegato, evitare di usarlo. Il tentativo di correggere le parti piegate può causare rotture. Evitare l'uso di una forza eccessiva contro la resistenza, potrebbe danneggiare o fratturare l'AprioCore plus e far sì che i materiali rimangano nel corpo.

⚠ A4. AprioCore plus è destinato all'uso esclusivamente in procedure guidate da immagini. Verificare la posizione del dispositivo utilizzando tecniche di imaging dopo ogni regolazione del dispositivo. 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.

⚠ A5. Una potenziale complicazione della biopsia coassiale guidata da immagini e dell'attivazione involontaria del dispositivo di biopsia è la perforazione involontaria delle strutture adiacenti. La perforazione involontaria può causare complicazioni specifiche del sito che possono consistere in sanguinamento, incluso quanto segue: sanguinamento dalla grande arteria, ematoma, emorragia, infezione, dolore, tamponamento cardiaco, pneumotorace, emottisi ed emotorace.

PRECAUZIONI (P)

⚠ P1. Il dispositivo deve essere utilizzato da un medico che conosca perfettamente indicazioni, controindicazioni, limitazioni, reperti tipici e possibili effetti collaterali della biopsia con ago, in particolare quelli relativi allo specifico organo da sottoporre a biopsia.

⚠ P2. Prima dell'uso con altri strumenti per biopsia, verificare la compatibilità di lunghezza e calibro con AprioCore plus (vedere tabella 1).

⚠ **P3.** Non testare AprioCore plus nell'aria prima di una procedura. Lo "sparo" di prova senza il tessuto di supporto può causare danni alla punta dell'ago/cannula.

⚠ **P4.** Dopo l'uso, il dispositivo potrebbe rappresentare un potenziale rischio biologico. Maneggiarlo e smaltirlo in conformità con la pratica medica accettata e le leggi e i regolamenti locali, statali e federali applicabili.

ISTRUZIONI PER L'USO

Preparazione:

1. Se si utilizza un ago coassiale, determinare la versione preferita. L'ago coassiale adatto è descritto nella tabella 1.
2. Utilizzare una tecnica asettica durante la rimozione di AprioCore plus dalla confezione.
3. Prima dell'uso, ispezionare il dispositivo. Se l'ago è danneggiato o piegato, evitare di usarlo. ⚠ **A1, A2, A3**

Procedura di biopsia:

1. Se si utilizza un ago coassiale, far avanzare tale ago nell'area da sottoporre a biopsia secondo le Istruzioni per l'uso dell'ago coassiale. Verificare che l'ago sia in posizione utilizzando la guida dell'immagine ⚠ **A4**
2. Prima di inserire AprioCore plus, caricare il dispositivo tirando il pulsante di attivazione finché non si avverte uno scatto (click) deciso, indicante che il dispositivo è pronto per l'uso (figura 1).
3. Confermare che lo stiletto sia completamente reintrodotto e che il pulsante di rilascio del campione sia nella posizione più arretrata (figura 2). La tacca del campione deve essere completamente coperta dalla cannula di taglio.
4. Far avanzare l'ago nell'area da sottoporre a biopsia (figura 3). Non far avanzare lo stiletto scanalato finché AprioCore plus non è in posizione. ⚠ **A3, A4, A5**
5. Mantenendo la posizione dell'ago, far avanzare lo stiletto scanalato con il pollice per esporre la tacca del campione all'interno dell'area da sottoporre a biopsia (figura 4). ⚠ **A3, A4, A5**
6. Confermare che il pulsante di rilascio del campione sia nella sua posizione reintrodotto (figura 5). Premere il pulsante di attivazione oltre il primo stop per acquisire il campione di tessuto.
7. Estrarre l'ago.
8. Per rimuovere il campione di tessuto, spingere in avanti il pulsante di rilascio del campione per esporre la tacca del campione (figura 6).
9. Per più campioni, ripetere i passaggi 5-11. ⚠ **A3**

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

INSTRUMENTENBESCHREIBUNG

AprioCore plus ist eine sterile, halbautomatische, federbelastete Biopsienadel. AprioCore plus ist in einer Vielzahl von Größen erhältlich und kann zusammen mit koaxialen Nadeln wie AprioMed Einweg-Koaxial-Nadeln Gangi-SoftGuard und Gangi-HydroGuard verwendet werden, siehe tabelle 1.

VERWENDUNGSZWECK

AprioCore plus ist für die Gewinnung von Kernbiopsieproben aus Weichgewebe wie Brust, Niere, Leber, Lunge, Schilddrüse, Lymphknoten und verschiedenen Weichteilmassen vorgesehen, die mit Bildführungstechniken für die Weichteilbiopsie durchgeführt werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNUNGEN (W)

⚠ **W1.** Wenn eine Biopsie bei Patienten in Betracht gezogen wird, die eine gerinnungshemmende Therapie erhalten oder Blutungsstörungen haben, sollte das Vorgehen genau überdacht werden. Die Anwendung in diesen Patientengruppen kann zu schweren Blutungen führen.

⚠ **W2.** Das Instrument soll Brustgewebe für eine histologische Untersuchung mit teilweiser oder vollständiger Entfernung der abgebildeten Anomalie bereitstellen. Das Ausmaß der histologischen Anomalie kann nicht zuverlässig anhand ihres mammographischen Erscheinungsbildes bestimmt werden. Daher sagt das Ausmaß der Entfernung des abgebildeten Nachweises einer Anomalie nichts über das Ausmaß der Entfernung einer histologischen Anomalie, z. B. Malignität, aus. Wenn die entnommene Anomalie histologisch nicht gutartig ist, ist es wichtig, dass die Geweberänder auf Vollständigkeit der Entfernung mit chirurgischen Standardverfahren untersucht werden.

⚠ **W3.** Wenn die Nadel beschädigt oder verbogen ist, darf sie nicht verwendet werden. Wird versucht, verbogene Teile zu korrigieren, können sie brechen. Keine übermäßige Kraft bei Widerstand anwenden, da dies zur Beschädigung oder zum Bruch von AprioCore plus sowie dazu führen kann, dass Materialien im Körper verbleiben.

⚠ **W4.** AprioCore plus ist nur für den Einsatz in bildgeführten Verfahren vorgesehen. Überprüfen Sie den Gerätestandort nach jeder Geräteanpassung mithilfe von Bildgebungsverfahren. 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.

⚠ **W5.** Eine mögliche Komplikation der koaxialen bildgeführten Biopsie und der unbeabsichtigten Aktivierung des Biopsiegeräts ist die versehentliche Perforation benachbarten Gewebes. Eine unbeabsichtigte Perforation kann zu Komplikationen vor Ort führen, vor allem Blutungen, einschließlich Blutungen aus der großen Arterie, Hämatomen, Infektionen, Schmerzen, Herztamponade, Pneumothorax, Hämoptyse und Hämorthorax.

VORSICHTSMASSNAHMEN (V)

⚠ **V1.** Das Gerät muss von einem Arzt verwendet werden, der mit den Indikationen, Kontraindikationen, Einschränkungen, typischen Befunden und möglichen Nebenwirkungen der Kernnadelbiopsie, insbesondere in Bezug auf das spezifische Organ, das biopsiert wird, vollständig vertraut ist.

⚠ **V2.** Vor der Verwendung zusammen mit anderen Biopsieinstrumenten die Kompatibilität in Länge und Dicke mit AprioCore plus überprüfen (siehe tabelle 1).

⚠ **V3.** Testen Sie AprioCore plus vor einem Eingriff nicht in die Luft. Das Testen ohne den Widerstand durch Gewebe kann zu Schäden an der Nadel-/Kanülenspitze führen.

⚠ **V4.** Nach Gebrauch können die Komponenten eine potenzielle biologische Gefährdung darstellen. Sie müssen in Übereinstimmung mit der anerkannten medizinischen Praxis und den geltenden lokalen, staatlichen und bundesstaatlichen Gesetzen und Vorschriften gehandhabt und entsorgt werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vorbereitung:

1. Wenn eine Koaxialnadel verwendet wird, muss bestimmt werden, welche Version bevorzugt wird. Geeignete Koaxialnadeln werden in Tabelle 1 beschrieben.
2. Eine aseptische Technik verwenden, während AprioCore plus aus der Verpackung entfernt wird.
3. Das Gerät vor Gebrauch überprüfen. Wenn die Nadel beschädigt oder verbogen ist, darf sie nicht verwendet werden. ⚠ **W1, W2, W3**

Biopsieverfahren:

1. Wenn eine Koaxialnadel verwendet wird, die Koaxialnadel gemäß der Gebrauchsanweisung der Koaxialnadel zu dem Bereich führen, der biopsiert werden soll. Vergewissern Sie sich, dass sich die Nadel in Position befindet, indem Sie die Bildführung verwenden. ⚠ **W4**
2. Laden Sie das Gerät vor dem Einsetzen von AprioCore plus, indem Sie die Auslösetaste drücken, bis ein festes Klicken zu spüren ist, das anzeigt, dass das Gerät einsatzbereit ist (abbildung 1).
3. Vergewissern Sie sich, dass das Stilet vollständig eingezogen ist und die Biopsat-Freigabetaste sich in der hintersten Position befindet (abbildung 2). Die Biopsatkammer muss vollständig von der Schneidkanüle bedeckt sein.
4. Führen Sie die Nadel in den zu biopsierenden Bereich ein (abbildung 3). Schieben Sie das geschlitzte Stilet erst vor, wenn AprioCore plus in Position ist. ⚠ **W3, W4, W5**
5. Während die Nadelposition beibehalten wird, das geschlitzte Stilet mit dem Daumen vorschieben, um die Biopsatkammer innerhalb des zu biopsierenden Bereichs freizulegen (abbildung 4). ⚠ **W3, W4, W5**

6. Vergewissern Sie sich, dass sich die Biopsat-Freigabetaste in ihrer eingefahrenen Position befindet (abbildung 5). Drücken Sie die Auslösetaste nach dem ersten Stopp, um die Gewebeprobe zu erfassen.
7. Ziehen Sie die Nadel zurück.
8. Um die Gewebeprobe zu entfernen, die Biopsat-Freigabetaste nach vorne drücken, um die Biopsatkammer freizulegen (abbildung 6).
9. Wenn mehrere Proben benötigt werden, wiederholen Sie die Schritte 5 bis 11. **⚠W3**

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

PRODUKTBESKRIVELSE

AprioCore plus er en steril, halvautomatisk, fjærbelastet biopsinål til engangsbruk. AprioCore plus finnes i forskjellige størrelser og kan brukes sammen med koaksialnåler som Gangi-SoftGuard og Gangi-HydroGuard, se tabell 1.

TILTENKT BRUK

AprioCore plus er ment å brukes ved biopsiprøvetaking fra bløtvev som bryst, nyre, lever, lunge, skjoldbruskkjertel, lymfeknuter og forskjellige bløtvevsmasser utført under bildeveiledede prosedyrer for bløtvevsbiopsi.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjent

ADVARSLER (W)

⚠ W1. Godt medisinsk skjønn skal brukes ved vurdering av biopsi hos pasienter som behandles med antikoagulantia, eller som har blødningsforstyrrelse. Bruk hos disse pasientgruppene kan forårsake alvorlig blødning.

⚠ W2. Instrumentet er ment å ta prøver på brystvev for histologisk undersøkelse med partiell eller total fjerning av det avbildede avviket. Det er ikke mulig å bestemme omfanget av et histologisk avvik på en pålitelig måte på grunnlag av dets mammografiske utseende. Derfor er det ikke mulig å forutsi hvor mye som skal fjernes av et histologisk avvik (f.eks. malignitet) på grunnlag av hvor stor del av det avbildede avviket som er fjernet. Når avviket det er tatt prøve av, ikke er histologisk godartet, er det vesentlig å undersøke vevskantene med vanlige kirurgiske inngrep for å sikre at det har forekommet en total fjerning.

⚠ W3. Hvis nålen er skadet eller bøyd, skal den ikke brukes. Forsøk på å korrigere bøyde deler kan forårsake brudd. Ikke bruk unødig makt ved motstand. Det kan føre til at AprioCore plus blir skadet eller knekker, noe som kan føre til at materiale blir igjen i kroppen.

⚠ W4. AprioCore plus er ment å brukes bare ved bildeveiledede prosedyrer. Kontroller produktets posisjon ved hjelp av avbildningsteknikk etter hver justering av produktet. Ikke bruk AprioCore plus i MR-utstyr. Produktet er magnetisk, og eksponering for MR kan forårsake utilsikket bevegelse av produktet.

⚠ W5. En potensiell komplikasjon ved koaksial bildeveiledet biopsi og utilsikket aktivisering av biopsiutstyr er utilsikket perforering av nærliggende vev. Utilsikket perforering kan forårsake komplikasjoner som er spesifikke for inngrepsstedet, og omfatter blødning, herunder blødning fra den store hovedpulsåren, hematom, hemorragi, infeksjon, smerte, hjertetamponade, pneumothorax, hemoptyse og hemothorax.

FORSIKTIGHETSREGLER (P)

⚠ P1. Produktet skal brukes av en lege som er fullt ut kjent med indikasjoner, kontraindikasjoner, begrensninger, typiske funn og mulige bivirkninger av prøvetaking med nålbiopsi, særlig de som gjelder det spesifikke organet som det skal tas biopsiprøve fra.

⚠ P2. Før bruk sammen med andre biopsiinstrumenter må det kontrolleres at lengde og diameter samsvarer med AprioCore plus (se tabell 1).

⚠ P3. Ikke prøveavfyrr AprioCore plus i luften før et inngrep. Prøveavfyring i luften uten støtte av vev kan forårsake skader på nålen/kanylespissen.

⚠ **P4.** Etter bruk kan produktet utgjøre en potensiell biologisk fare. Produktet skal håndteres og kastes i samsvar med akseptert medisinsk praksis og gjeldende lokale, regionale og nasjonale lover og forskrifter.

BRUKSANVISNING

Klargjøring:

1. Hvis en koaksialnål brukes, må det kontrolleres hvilken versjon som foretrekkes. Eget koaksialnål er beskrevet i tabell 1.
2. Aseptisk teknikk skal brukes når AprioCore plus tas ut av emballasjen.
3. Undersøk produktet før bruk. Ikke bruk nålen hvis den er skadet eller bøyd. ⚠ **W1, W2, W3**

Biopsiprosedyre:

1. Hvis det brukes en koaksialnål, skal den føres frem til området som det skal tas biopsiprøve av i samsvar med bruksanvisningen for koaksialnålen. Kontroller at nålen er på plass ved hjelp av bildeveiledning. ⚠ **W4**
2. Før innsetning skal AprioCore plus klargjøres ved å trekke avfyriingsknappen tilbake til det høres et tydelig klikk, noe som angir at produktet er klart for bruk (figur 1).
3. Kontroller at mandrengen er trukket helt tilbake, og at knappen for fjerning av vevsprøve er i bakerste posisjon (figur 2). Hakket for vevsprøve skal være helt dekket av den skjærende kanylen.
4. Før frem nålen til området som det skal tas biopsiprøve av (figur 3). Ikke før frem mandrengen med hakket for vevsprøve før AprioCore plus er i riktig posisjon. ⚠ **W3, W4, W5**
5. Mens nålens posisjon opprettholdes, føres mandrengen frem med tommel for å eksponere hakket for vevsprøve i det området som det skal tas biopsiprøve av (figur 4). ⚠ **W3, W4, W5**
6. Kontroller at knappen for fjerning av vevsprøve er i sin tilbaketrukne posisjon (figur 5). Trykk ned avfyriingsknappen helt forbi det første stoppet for å fange vevsprøven.
7. Trekk ut nålen.
8. For å fjerne vevsprøven må knappen for fjerning av vevsprøve skyves forover for å eksponere hakket for vevsprøve (figur 6).
9. Hvis det skal tas flere prøver, gjentas trinn 5–11. ⚠ **W3**

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 försämrars, 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.
- (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 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.
- (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 produktemballasjetiketter.

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

Semi-automatic biopsy system

(EN) Semi-automatic biopsy system

(SV) Halvautomatiskt biopsisystem

(NL) Semi-automatisch biopsiesysteem

(FR) Système de biopsie semi-automatique

(ES) Sistema de biopsia semiautomática

(IT) Sistema di biopsia semi-automatico

(DE) Halbautomatisches Biopsiesystem

(NO) Halvautomatisk biopsisystem

AprioCore® is a registered trademark of AprioMed AB. Patent Pending

UK Responsible Person:

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



Rx Only



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