

Corbo Coaxial[®] Needle

Coaxial biopsy needle









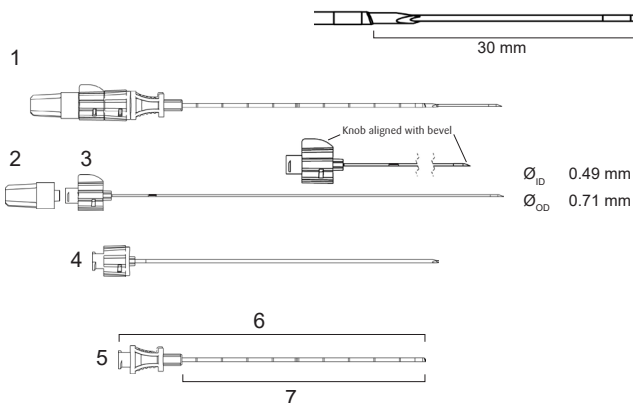
- (EN) Instruction for use
- (ES) Instrucciones de uso
- (SV) Bruksanvisning
- (IT) Istruzioni per l'uso
- (NL) Gebruiksaanwijzing
- (DE) Gebrauchsanweisung
- (FR) Mode d'emploi
- (NO) Bruksanvisning



AprioMed

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

(EN) REF. (ES) REF. (SV) REF. (IT) RIF. (NL) REF. (DE) REF. (FR) RÉF. (NO) REF.	(EN) Gauge x Total length (ES) Calibre x Longitud total (SV) Gauge x Total längd (IT) Calibro x Lunghezza totale (NL) Dikte x Totale lengte (DE) Dicke x Gesamtlänge (FR) Jauge x Longueur totale (NO) Diameter x Total lengde	(EN) Free length (ES) Longitud libre (SV) Fri längd (IT) Lunghezza libera (NL) Vrije lengte (DE) Freie Länge (FR) Longueur libre (NO) Fri lengde	(EN) Coaxial cannula ID (ES) D. i. de la cánula coaxial (SV) Koaxialkanyl ID (IT) Diametro int. cannula coassiale (NL) ID coaxiale canule (DE) ID der koaxialen Kanüle (FR) DI de la canule coaxiale (NO) Koaksial kanyle ID	(EN) Suitable biopsy device size (Gauge/Length) (ES) Tamaño adecuado del dispositivo de biopsia (Calibre/Longitud) (SV) Passande storlek på biopsienhet (Gauge/Längd) (IT) Dimensioni idonee del dispositivo per biopsia (Calibro/Lunghezza) (NL) Geschikte grootte van het biopsie-instrument (Dikte/Lengte) (DE) Geeignete Größe des Biopsiegeräts (Dicke/Länge) (FR) Taille appropriée de l'instrument de biopsie (Jauge/Longueur) (NO) Størrelse på egnet biopsienhet (Diameter/Lengde)
 CCN17G-7	17G x 7 cm	4.6 cm	1.33 mm	18G ≥ 8.5 cm
 CCN17G-12	17G x 12 cm	9.6 cm	1.33 mm	18G ≥ 13.5 cm
 CCN17G-17	17G x 17 cm	14.6 cm	1.33 mm	18G ≥ 18.5 cm
 CCN19G-7	19G x 7 cm	4.6 cm	0.93 mm	20G ≥ 8.5 cm
 CCN19G-12	19G x 12 cm	9.6 cm	0.93 mm	20G ≥ 13.5 cm
 CCN19G-17	19G x 17 cm	14.6 cm	0.93 mm	20G ≥ 18.5 cm



(EN)

1. Corbo Coaxial® Needle
2. End Cap
3. 22G Anesthesia needle
4. Hollow trocar stylet
5. Coaxial cannula
6. Total length
7. Free length

(SV)

1. Corbo Coaxial® Needle
2. Lock
3. 22G Bedövningsnål
4. Ihålig trokarmandräng
5. Koaxialkanyl
6. Total längd
7. Fri längd

(NL)

1. Corbo Coaxial® Needle
2. Eindop
3. 22G Anesthesienaald
4. Holle trocar-mandrijn
5. Coaxiale canule
6. Totale lengte
7. Vrije lengte

(FR)

1. Corbo Coaxial® Needle
2. Capuchon d'extrémité
3. Aiguille d'anesthésie 22G
4. Stylet du trocar creux
5. Canule coaxiale
6. Longueur totale
7. Longueur libre

(ES)

1. Corbo Coaxial® Needle
2. Tapa final
3. Aguja de anestesia 22G
4. Estilete de trocar hueco
5. Cánula coaxial
6. Longitud total
7. Longitud libre

(IT)

1. Corbo Coaxial® Needle
2. Tappo terminale
3. Ago per anestesia 22G
4. Stiletto per trocar cavo
5. Cannula coassiale
6. Lunghezza totale
7. Lunghezza libera

(DE)

1. Corbo Coaxial® Needle
2. Abschlusskappe
3. 22G Anästhesienadel
4. Hohler Trokar-Mandrin
5. Koaxiale Kanüle
6. Gesamtlänge
7. Freie Länge

(NO)

1. Corbo Coaxial® Needle
2. Endestykke
3. 22G Anestesi­nål
4. Hul trokarstilet
5. Koaksial kanyle
6. Total lengde
7. Fri lengde

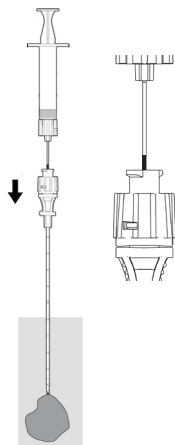
1



2



3



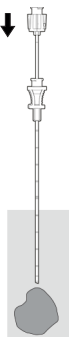
4



5



6



ENGLISH

DEVICE DESCRIPTION

Corbo Coaxial® Needle is a manually operated, sterile, single use, coaxial needle with an integrated 22G anesthesia needle. Corbo Coaxial® Needle can be used with biopsy instruments of different sizes, see Table 1. Description of Corbo Coaxial® Needle parts, see Table 2.

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. Do not use excessive force against resistance. If the needle is damaged or bent, do not use. Retract the bent part simultaneously with the rest of the device to prevent needle breakage and materials remaining in the body.
- ⚠ W3. Corbo Coaxial® Needle is intended for use in image-guided procedures only. Verify the device location using imaging techniques after every device adjustment. Do not use Corbo Coaxial® Needle 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, hemothorax, and hemothorax.

PRECAUTIONS (P)

- ⚠ P1. Corbo Coaxial® Needle 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 equipment, check the compatibility in length and gauge together with Corbo Coaxial® Needle.
- ⚠ P3. Before use, inspect the device for damaged needle 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.
- ⚠ P4. Administration of local anesthesia must be conducted by, or under supervision of physician with experience of regional anesthesia in accordance with the drug and syringe manufacturer instructions.
- ⚠ P5. 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

The biopsy procedure must be performed using appropriate aseptic technique.

Before use together with other biopsy instruments check the compatibility in length and gauge together with Corbo Coaxial® Needle, see Table 1. Confirm that the distal end of the biopsy instrument extends through the coaxial cannula.

Before use, inspect the device for damaged needle point, bent shaft or other imperfections that would prevent proper function. If the needle components are damaged, bent or do not move together easily, do not use.

Biopsy Procedure (⚠ W1-W4, ⚠ P1-P5)

1. Remove end cap, attach syringe with anesthesia to the 22G anesthesia needle Luer. Insert Corbo Coaxial® Needle superficially and inject local anesthetics at entry site (**Figure 1**).
2. Advance Corbo Coaxial® Needle towards the target anatomy using image guided technique (**Figure 2**). NOTE! The 22G anesthesia needle protrudes 30mm out of the coaxial cannula. Administer anesthesia through the 22G anesthesia needle during advancement. Administration of local anesthesia must be conducted in accordance with drug and syringe manufacturer instructions.
3. When the target anatomy is reached, confirm correct position using image guidance technique.
4. Disconnect the 22G anesthesia needle, advance the hollow trocar stylet together with the coaxial cannula over the 22G anesthesia needle to the target lesion so that the etch-marking on the 22G anesthesia needle is visible (**Figure 3**).
5. Disconnect the hollow trocar stylet and remove it together with the 22G anesthesia needle (**Figure 4**).
6. Perform biopsy through the coaxial access (**Figure 5**).
7. If repositioning of the coaxial cannula is needed, reinsert the hollow trocar stylet to support the coaxial cannula during repositioning. Confirm correct position using image guidance technique.
8. When the procedure is completed, reinsert the hollow trocar stylet and remove the coaxial cannula (**Figure 6**).

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.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Corbo Coaxial® Needle es una aguja coaxial de un solo uso, estéril y de manipulación manual con una aguja de anestesia 22G integrada. Corbo Coaxial® Needle se puede utilizar con instrumentos de biopsia de diferentes tamaños, consulte la Tabla 1. Para conocer la descripción de las piezas de Corbo Coaxial® Needle, consulte la Tabla 2.

INDICACIONES DE USO

Como aguja guía en la obtención de muestras de biopsia con aguja gruesa de tejidos blandos como el hígado, el riñón, el bazo, los ganglios linfáticos y diversas lesiones de tejidos blandos.

CONTRAINDICACIONES

No está destinada para su uso en huesos.

ADVERTENCIAS (A)

- △ A1. Se debe adoptar un buen criterio médico a la hora de considerar la biopsia en pacientes que estén recibiendo tratamientos anticoagulantes o que tengan trastornos hemorrágicos. Su uso en estas poblaciones de pacientes puede provocar hemorragias graves.
- △ A2. En caso de encontrar resistencia no use una fuerza excesiva. Si la aguja está dañada o doblada, no la utilice. Retraiga la parte doblada de manera simultánea con el resto del dispositivo para evitar que la aguja se rompa y que queden materiales en el interior del cuerpo.
- △ A3. Corbo Coaxial® Needle está diseñada para su uso únicamente en procedimientos guiados por imágenes. Compruebe la ubicación del dispositivo mediante técnicas de imagen después de realizar cada ajuste. No utilice Corbo Coaxial® Needle en equipos de imágenes por resonancia magnética (IRM). El dispositivo es magnético y la exposición a equipos de imágenes por resonancia magnética (IRM) puede provocar un movimiento involuntario del dispositivo.
- △ A4. Una complicación potencial de la biopsia coaxial guiada por imágenes es la perforación involuntaria de las estructuras adyacentes. La perforación involuntaria puede provocar complicaciones específicas del lugar que pueden consistir en sangrado, incluidos sangrado de la arteria grande, hematoma, hemorragia, infección, dolor, taponamiento cardíaco, neumotórax, hemoptisis y hemotórax.

PRECAUCIONES (P)

- △ P1. Corbo Coaxial® Needle debe ser utilizada 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 concreto, los relacionados con el órgano específico del que se esté realizando la biopsia.
- △ P2. Antes de usarla junto con otros equipos, compruebe que la longitud y el calibre sean compatibles con la Corbo Coaxial® Needle.
- △ P3. Antes de usarla, inspeccione el dispositivo para detectar si hay puntas de agujas dañadas, ejes doblados u otras imperfecciones que impidan su correcto funcionamiento. Si los componentes de la aguja están dañados o doblados o no se mueven juntos con facilidad, no la utilice.
- △ P4. La administración de anestesia local debe ser realizada por un médico con experiencia en anestesia local o bajo su supervisión, de conformidad con las instrucciones del fabricante del medicamento y de la jeringa.
- △ P5. Después de utilizarla, los componentes pueden constituir un riesgo biológico potencial. Su manipulación y desecho ha de realizarse de conformidad con las prácticas médicas aceptadas y las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.

INDICACIONES DE USO

Preparativos

El procedimiento de biopsia debe realizarse adoptando una técnica aséptica adecuada. Antes de usarla junto con otros instrumentos de biopsia, compruebe que la longitud y el calibre sean compatibles con la Corbo Coaxial® Needle, consulte la Tabla 1. Confirme que el extremo distal del instrumento de biopsia se extiende a través de la cánula coaxial. Antes de usarla, inspeccione el dispositivo para detectar si hay puntas de agujas dañadas, ejes doblados u otras imperfecciones que impidan su correcto funcionamiento. Si los componentes de la aguja están dañados, doblados o no se mueven juntos con facilidad, no la utilice.

Procedimiento de biopsia (△ A1-A4, △ P1-P5)

1. Quite la tapa final y conecte la jeringa con anestesia en el conector Luer de la aguja de anestesia 22G. Inserte la Corbo Coaxial® Needle superficialmente e inyecte la anestesia local en el lugar de entrada (**Figura 1**).
2. Haga avanzar la Corbo Coaxial® Needle hacia la parte anatómica diana mediante la técnica guiada por imágenes (**Figura 2**). NOTA La aguja de anestesia 22G sobresale 30 mm de la cánula coaxial. Administre la anestesia con la aguja de anestesia 22G mientras la hace avanzar. La administración de anestesia local debe realizarse de conformidad con las instrucciones del fabricante del medicamento y de la jeringa.
3. Una vez alcanzada la parte anatómica diana, confirme la posición correcta utilizando la técnica de guiado por imágenes.
4. Desconecte la aguja de anestesia 22G, haga avanzar el estilete de trócar hueco junto con la cánula coaxial sobre la aguja de anestesia 22G hasta la lesión diana de manera que la marca de grabado de la aguja de anestesia 22G resulte visible (**Figura 3**).
5. Desconecte el estilete de trócar hueco y retírelo junto con la aguja de anestesia 22G (**Figura 4**).
6. Realice la biopsia a través del acceso coaxial (**Figura 5**).
7. Si es preciso reposicionar la cánula coaxial, vuelva a insertar el estilete de trócar hueco para sujetar la cánula coaxial durante el reposicionamiento. Confirme la posición correcta utilizando la técnica de guiado por imágenes.
8. Una vez finalizado el procedimiento, vuelva a insertar el estilete de trócar hueco y retire la cánula coaxial (**Figura 6**).

Otra información

Los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto se deberán notificar de conformidad con la legislación y los reglamentos 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.

PRODUKTBESKRIVNING

Corbo Coaxial® Needle är en steril koaxialnål för engångsbruk för manuell manövrering, med integrerad 22G-bedövningsnål. Corbo Coaxial® Needle kan användas tillsammans med biopsiutrustning av olika storlekar, se Tabell 1. För beskrivning av delarna till Corbo Coaxial® Needle, se Tabell 2.

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Används som guidande nål vid tagning av biopsiprover från mjuka vävnader, som lever, njure, mjälte, lymfkörtlar och olika mjukvävnadslesioner.

KONTRAIKATIONER

Ej avsedd att användas i ben.

VARNINGAR (V)

- △ V1. Gott medicinskt omdöme bör iaktas vid övervägande av biopsi hos patienter som behandlas med antikoagulantia eller som har en blödningsrubbnig. Användande hos dessa patientgrupper kan orsaka kraftig blödning.
- △ V2. Använd inte för stor kraft om nålen möter motstånd. Nålen får inte användas om den är skadad eller böjd. Dra ut den böjda delen samtidigt som resten av enheten för att förhindra att nålen går sönder och att material blir kvar i kroppen.
- △ V3. Corbo Coaxial® är endast avsedd för användning i bildvägleda procedurer. Kontrollera enhetens placering med hjälp av avbildningsteknik efter varje justering av enheten. Använd inte Corbo Coaxial® i utrustning för magnetisk resonanstomografi (MRT). Produkten är magnetisk och exponering för MRT kan göra att den oavsiktligt flyttas.
- △ V4. En potentiell komplikation vid koaxial bildvägled biopsi är oavsiktlig perforering av närliggande vävnad. Oavsiktlig perforering kan orsaka komplikationer specifika för ingreppsstället, som exempelvis blödning, inklusive blödning från stora kroppspulsådern, hematom, hemorragi, infektion, smärta, hjärttamponad, pneumotorax, hemothys och hemotorax.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER (F)

- △ F1. Corbo Coaxial® ska användas av en läkare som är väl insatt i indikationer, kontraindikationer, begränsningar, typiska fynd och möjliga biverkningar av provtagning med nålbiopsi, särskilt de som rör det specifika organ från vilket biopsiprovet tas.
- △ F2. Före användning tillsammans med annan utrustning, kontrollera att utrustningens längd och gauge fungerar tillsammans med nålen Corbo Coaxial®.
- △ F3. Kontrollera produkten före användning för att se om spetsen är skadad, skaftet böjt eller om det finns andra defekter som skulle kunna förhindra att produkten fungerar korrekt. Använd inte nålen om nålens delar är skadade eller böjda eller om de inte enkelt rör sig tillsammans.
- △ F4. Administrering av lokalbedövning ska utföras av eller under överinseende av läkare med erfarenhet av regionalanestesi i enlighet med läkemedels- och sprutillverkarens anvisningar.
- △ F5. Efter användning kan produkten utgöra en biologisk risk. Hantering och kassering ska ske i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och tillämpliga lokala och statliga lagar och föreskrifter.

BRUKSANVISNING

Förberedelse

Biopsiproceduren ska utföras med hjälp av lämplig aseptisk teknik. Före användning tillsammans med annan biopsiutrustning, kontrollera att utrustningens längd och gauge fungerar tillsammans med Corbo Coaxial[®] Needle, se Tabell 1. Kontrollera att biopsiutrustningens distala ände kan sticka ut genom koaxialkanylen. Kontrollera produkten före användning för att se om spetsen är skadad, skaftet böjt eller om det finns andra defekter som skulle kunna förhindra att produkten fungerar korrekt. Använd inte nålen om nålens delar är skadade eller böjda eller om de inte enkelt rör sig tillsammans.

Biopsiprocedur (△ V1–V4, △ F1–F5)

1. Ta bort locket och fäst sprutan med bedövningsmedel på 22G-bedövningsnålens lueranslutning. För in Corbo Coaxial[®] ytligt och injicera lokalbedövning vid instickspunkten (**Figur 1**).
2. För Corbo Coaxial[®] mot målområdet med hjälp av bildledd teknik (**Figur 2**). OBS! 22G-bedövningsnålen sticker ut 30 mm ur koaxialkanylen. Administrera bedövningsmedel med 22G-bedövningsnålen medan den förs framåt. Administrering av lokalbedövning ska utföras i enlighet med läkemedels- och spruttillverkarens anvisningar.
3. När målområdet har nåtts, kontrollera att koaxialkanylen är i korrekt position med hjälp av bildledd teknik.
4. Koppla bort 22G-bedövningsnålen, för den ihåliga trokarmandrängen framåt tillsammans med koaxialkanylen över 22G-bedövningsnålen till mållesionen så att etsningsmarkeringen på 22G-bedövningsnålen är synlig (**Figur 3**).
5. Lossa den ihåliga trokarmandrängen och avlägsna den tillsammans med 22G-bedövningsnålen (**Figur 4**).
6. Utför biopsin genom den koaxiala infarten (**Figur 5**).
7. Om koaxialkanylens position behöver ändras, sätt tillbaka den ihåliga trokarmandrängen för att stödja koaxialkanylen under repositioneringen. Kontrollera att koaxialkanylen är i korrekt position med hjälp av bildledd teknik.
8. När proceduren är klar, sätt tillbaka den ihåliga trokarmandrängen och avlägsna koaxialkanylen (**Figur 6**).

Övrig information

Allvarliga incidenter som inträffar i samband med användning av produkten ska rapporteras i enlighet med nationella lagar och föreskrifter. Allvarliga incidenter ska rapporteras till AprioMed AB (legal tillverkare) och till lämplig tillsynsmyndighet, t.ex. den berörda myndigheten i den medlemsstat (EU/EES) där användaren/patienten har sin hemvist.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Corbo Coaxial® Needle è un dispositivo sterile, monouso azionato manualmente, con un ago per anestesia 22G integrato. Corbo Coaxial® Needle si può utilizzare con strumenti per biopsia di diverse dimensioni, vedere la Tabella 1. Descrizione delle parti dell'Corbo Coaxial® Needle, vedere la Tabella 2.

INDICAZIONI PER L'USO

Agio guida per ottenere campioni di agobiopsia da tessuti molli come fegato, reni, milza, linfonodi e varie lesioni dei tessuti molli.

CONTROINDICAZIONI

Non destinato all'uso nelle ossa.

AVVERTENZE (A)

- △ A1. Esercitare il buon giudizio medico nel valutare la biopsia su pazienti sottoposti a una terapia anticoagulante o che hanno disturbi emorragici. L'uso in questi gruppi di pazienti può provocare gravi emorragie.
- △ A2. Non esercitare una forza eccessiva contro la resistenza. Non utilizzare l'ago se danneggiato o piegato. Ritrarre la parte piegata contemporaneamente al resto del dispositivo per evitare la rottura dell'ago e residui di materiali nel corpo.
- △ A3. Corbo Coaxial® Needle è destinato esclusivamente a essere utilizzato in procedure ecoassistite. Dopo ogni regolazione del dispositivo, è necessario verificarne la posizione utilizzando tecniche di imaging. Evitare l'uso dell'Corbo Coaxial® Needle in attrezzature destinate alla risonanza magnetica (MRI). Il dispositivo è magnetico e l'esposizione alla risonanza magnetica potrebbe provocarne lo spostamento involontario.
- △ A4. Una potenziale complicanza della biopsia coassiale ecoassistita è la perforazione involontaria di strutture adiacenti. La perforazione involontaria può causare complicanze specifiche nel sito, come il sanguinamento, tra cui sanguinamento dell'aorta, ematoma, emorragia, infezione, dolore, tamponamento cardiaco, pneumotorace, emottisi ed emotorace.

PRECAUZIONI (P)

- △ P1. Corbo Coaxial® Needle deve essere utilizzato da un medico che conosca perfettamente le indicazioni, le controindicazioni, le limitazioni, i risultati tipici e i possibili effetti collaterali dell'agobiopsia, in particolare quelli relativi all'organo specifico sottoposto a biopsia.
- △ P2. Prima dell'uso insieme ad altri dispositivi, verificare la compatibilità in lunghezza e calibro con Corbo Coaxial® Needle.
- △ P3. Prima dell'uso, ispezionare il dispositivo per verificare che la punta dell'ago non sia danneggiata, il gambo non sia piegato o siano presenti altre imperfezioni che ne comprometterebbero il funzionamento. Qualora i componenti dell'ago fossero danneggiati o piegati o non si muovessero agevolmente, non utilizzare il dispositivo.
- △ P4. La somministrazione dell'anestesia locale deve essere condotta da o sotto la supervisione di un medico con esperienza di anestesia regionale in conformità con le istruzioni del produttore del farmaco e della siringa.
- △ P5. Dopo l'uso, i componenti possono costituire un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire in conformità con le prassi mediche accettate, le leggi e le normative locali, nazionali e federali applicabili.

ISTRUZIONI PER L'USO

Preparazione

La procedura di biopsia deve essere eseguita utilizzando un'appropriata tecnica asettica. Prima dell'uso insieme ad altri dispositivi per la biopsia, verificare la compatibilità in lunghezza e calibro con Corbo Coaxial® Needle, vedere Tabella 1. Verificare che l'estremità distale dello strumento per biopsia si estenda attraverso la cannula coassiale.

Prima dell'uso, ispezionare il dispositivo per verificare che la punta dell'ago non sia danneggiata, il gambo non sia piegato o siano presenti altre imperfezioni che ne comprometterebbero il funzionamento. Qualora i componenti dell'ago fossero danneggiati, piegati o non si muovessero agevolmente, non utilizzare il dispositivo.

Procedura di biopsia (△ A1-A4, △ P1-P5)

1. Rimuovere il tappo terminale, collegare la siringa con l'anestesia all'ago per anestesia 22G Luer. Inserire Corbo Coaxial® Needle superficialmente e iniettare anestetici locali nel sito di accesso cutaneo (**Figura 1**).
2. Far avanzare Corbo Coaxial® Needle verso l'anatomia interessata utilizzando la tecnica ecoassistita (**Figura 2**). NOTA! L'ago per anestesia 22G sporge di 30 mm dalla cannula coassiale. Somministrare l'anestesia attraverso l'ago per anestesia 22G durante l'avanzamento. La somministrazione dell'anestesia locale deve essere condotta in conformità con le istruzioni del produttore del farmaco e della siringa.
3. Una volta raggiunta l'anatomia interessata, confermare la posizione corretta utilizzando la tecnica ecoassistita.
4. Scollegare l'ago per anestesia 22G, far avanzare lo stiletto per trocar cavo insieme alla cannula coassiale sopra l'ago per anestesia 22G fino alla lesione interessata in modo che la marcatura dell'incisione sull'ago per anestesia 22G sia visibile (**Figura 3**).
5. Scollegare lo stiletto per trocar cavo e rimuoverlo insieme all'ago per anestesia 22G (**Figura 4**).
6. Eseguire la biopsia attraverso l'accesso coassiale (**Figura 5**).
7. Se è necessario riposizionare la cannula coassiale, reinserire lo stiletto per trocar cavo per sostenere la cannula coassiale durante il riposizionamento. Confermare la posizione corretta utilizzando la tecnica ecoassistita.
8. Al termine della procedura, reinserire lo stiletto per trocar cavo e rimuovere la cannula coassiale (**Figura 6**).

Altre informazioni

Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere segnalati in conformità alle leggi e alle normative nazionali. Eventuali incidenti gravi dovranno essere segnalati ad AprioMed AB (produttore legale) e all'autorità di controllo di pertinenza, come ad esempio l'autorità competente dello Stato membro (UE/SEE) in cui si trova l'utente o il paziente.

NEDERLANDS

BESCHRIJVING VAN HET INSTRUMENT

De Corbo Coaxial® Needle is een handbediende, steriele coaxiale naald voor eenmalig gebruik met een geïntegreerde 22G-anesthesienaald. De Corbo Coaxial® Needle kan worden gebruikt met biopsie-instrumenten van verschillende groottes, zie Tabel 1. Beschrijving van de onderdelen van de Corbo Coaxial® Needle, zie Tabel 2.

INDICATIE VOOR GEBRUIK

Als geleidenaald bij het verkrijgen van kernbiopsie monsters van zacht weefsel, zoals lever, nier, milt, lymfeklieren en verschillende laesies van zacht weefsel.

CONTRA-INDICATIES

Niet bedoeld voor gebruik in bot.

WAARSCHUWINGEN (W)

- ⚠ W1. Er moet een goed medisch oordeel worden geveld bij het overwegen van een biopsie bij patiënten die antistollingstherapie krijgen of die bloedingsstoornissen hebben. Gebruik bij deze patiëntenpopulaties kan leiden tot ernstige bloedingen.
- ⚠ W2. Gebruik geen overmatige kracht tegen weerstand. Gebruik de naald niet als deze is beschadigd of verbogen. Trek het gebogen deel gelijktijdig met de rest van het instrument in om te voorkomen dat de naald breekt en materialen in het lichaam achterblijven.
- ⚠ W3. De Corbo Coaxial® Needle is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij beeldgestuurde procedures. Controleer de locatie van het instrument met beeldvormingstechnieken na elke aanpassing van het instrument. Gebruik de Corbo Coaxial® Needle niet in MRI-apparatuur (Magnetic Resonance Imaging). Het instrument is magnetisch en blootstelling aan MRI kan onbedoelde bewegingen van het instrument veroorzaken.
- ⚠ W4. Een mogelijke complicatie van coaxiale beeldgestuurde biopsie is onbedoelde perforatie van aangrenzend weefsel. Onbedoelde perforatie kan leiden tot plaats specifieke complicaties die kunnen bestaan uit bloedingen, waaronder bloedingen uit de grote slagader, hematoom, bloeding, infectie, pijn, harttamponade, pneumothorax, hemoptyse en hemothorax.

VOORZORGSMAATREGELEN (P)

- ⚠ P1. De Corbo Coaxial® Needle moet worden gebruikt door een arts die volledig bekend is met de indicaties, contra-indicaties, beperkingen, typische bevindingen en mogelijke bijwerkingen van kernnaaldbiopsie, in het bijzonder met betrekking tot het specifieke orgaan dat wordt gebiopteerd.
- ⚠ P2. Controleer voor gebruik samen met andere apparatuur de compatibiliteit in lengte en dikte met de Corbo Coaxial® Needle.
- ⚠ P3. Inspecteer het instrument voor gebruik op een beschadigde naaldpunt, verbogen schacht of andere onvolkomenheden die een goede werking zouden verhinderen. Gebruik de naald niet als de naaldonderdelen zijn beschadigd of verbogen of niet gemakkelijk samen bewegen.
- ⚠ P4. Toediening van lokale anesthesie moet worden uitgevoerd door of onder toezicht van een arts met ervaring met plaatselijke anesthesie in overeenstemming met de instructies van de fabrikant van het geneesmiddel en de spuit.
- ⚠ P5. Na gebruik kunnen de componenten een potentieel biologisch gevaar vormen. Behandel en verwijder in overeenstemming met de geaccepteerde medische praktijk en de toepasselijke lokale, provinciale en landelijke wet- en regelgeving.

INSTRUCTIE VOOR GEBRUIK

Vorbereiding

De biopsieprocedure moet worden uitgevoerd met behulp van de geschikte aseptische techniek.

Controleer voor gebruik samen met andere biopsie-instrumenten de compatibiliteit in lengte en dikte met de Corbo Coaxial[®] Needle, zie Tabel 1. Controleer of het distale uiteinde van het biopsie-instrument door de coaxiale canule steekt.

Inspecteer het instrument voor gebruik op een beschadigde naaldpunt, verbogen schacht of andere onvolkomenheden die een goede werking zouden verhinderen. Gebruik de naald niet als de naaldonderdelen zijn beschadigd, verbogen of niet gemakkelijk samen bewegen.

Biopsieprocedure (▲ W1-W4, ▲ P1-P5)

1. Verwijder de einddop, bevestig de spuit met anesthesie aan de Luer 22G-anesthesienaald. Breng de Corbo Coaxial[®] Needle oppervlakkig in en injecteer plaatselijke anesthetica op de plaats van binnenkomst (**Afbeelding 1**).
2. Breng de Corbo Coaxial[®] Needle naar de doelanatomie met behulp van beeldgestuurde techniek (**Afbeelding 2**). **OPMERKING!** De 22G-anesthesienaald steekt 30 mm uit de coaxiale canule uit. Dien tijdens het insteken anesthesie toe via de 22G-anesthesienaald. Toediening van plaatselijke anesthesie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de instructies van de fabrikant van het geneesmiddel en de spuit.
3. Wanneer de anatomie van het doel is bereikt, bevestigt u de juiste positie met behulp van de beeldgestuurde techniek.
4. Koppel de 22G-anesthesienaald los, schuif de holle trocar-mandrijn samen met de coaxiale canule over de 22G-anesthesienaald naar de doelaesie, zodat de etsmarkering op de 22G-anesthesienaald zichtbaar is (**Afbeelding 3**).
5. Koppel de holle trocar-mandrijn los en verwijder deze samen met de 22G-anesthesienaald (**Afbeelding 4**).
6. Voer de biopsie uit via de coaxiale toegang (**Afbeelding 5**).
7. Als de coaxiale canule moet worden geherpositioneerd, plaatst u de holle trocar-mandrijn terug om de coaxiale canule te ondersteunen tijdens het herpositioneren. Controleer de juiste positie met behulp van de beeldgestuurde techniek.
8. Wanneer de procedure is voltooid, plaatst u de holle trocar-mandrijn terug en verwijdert u de coaxiale canule (**Afbeelding 6**).

Overige informatie

Ernstige incidenten die zich in verband met het instrument hebben voorgedaan, moeten volgens de nationale wetten en voorschriften worden gemeld. Ernstige incidenten moeten worden gemeld aan AprioMed AB (wettelijke fabrikant) en aan de bevoegde regelgevende instantie, zoals de bevoegde autoriteit van de lidstaat (EU/EER) waar de gebruiker/patiënt is gevestigd.

DEUTSCH

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Die Corbo Coaxial® Needle ist eine manuell betätigte, sterile Einweg-Koaxialnadel mit einer integrierten 22G-Anästhesienadel. Die Corbo Coaxial® Needle kann mit Biopsiegeräten unterschiedlicher Größe verwendet werden, siehe Tabelle 1. Beschreibung der Teile der Corbo Coaxial® Needle, siehe Tabelle 2.

INDIKATION ZUR VERWENDUNG

Als Führungsnadel bei der Entnahme von Kernbiopsieproben aus Weichgewebe wie Leber, Niere, Milz, Lymphknoten und verschiedenen Weichteilläsionen.

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht für den Einsatz in Knochen bestimmt.

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. Bei Widerstand keine übermäßige Gewalt anwenden. Wenn die Nadel beschädigt oder verbogen ist, darf sie nicht verwendet werden. Den gebogenen Teil gleichzeitig mit dem Rest des Geräts zurückziehen, um zu verhindern, dass die Nadel bricht und Teile im Körper verbleiben.
- ⚠ W3. Die Corbo Coaxial® Needle ist nur für den Einsatz mit bildgeführten Verfahren bestimmt. Die Position des Produkts nach jeder Produkthanpassung mithilfe von bildgeführten Verfahren überprüfen. Die Corbo Coaxial® Needle nicht in Geräten für die Magnetresonanztomographie (MRT) verwenden. Das Produkt ist magnetisch, sodass es in einer MRT-Umgebung zu unbeabsichtigten Bewegungen des Produkts kommen kann.
- ⚠ W4. Eine mögliche Komplikation der koaxialen bildgeführten Biopsie ist die versehentliche Perforation des 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. Die Corbo Coaxial® Needle 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 Geräten die Kompatibilität in Länge und Dicke mit der Corbo Coaxial® Needle überprüfen.
- ⚠ V3. Das Produkt vor dem Gebrauch auf Beschädigungen der Nadelspitze, verbogenen Schaft oder andere Defekte überprüfen, die eine ordnungsgemäße Funktion beeinträchtigen würden. Wenn die Nadelkomponenten beschädigt oder verbogen sind oder sich nicht leicht zusammen bewegen lassen, das Produkt nicht verwenden.
- ⚠ V4. Die Verabreichung einer Lokalanästhesie muss von oder unter Aufsicht eines Arztes mit Erfahrung in der Lokalanästhesie gemäß den Anweisungen des Arzneimittel- und Spritzenherstellers durchgeführt werden.
- ⚠ V5. 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

Das Biopsieverfahren muss mit einer geeigneten aseptischen Technik durchgeführt werden. Vor der Verwendung zusammen mit anderen Biopsieinstrumenten die Kompatibilität der Länge und Dicke mit der Corbo Coaxial® Needle überprüfen (siehe Tabelle 1). Sicherstellen, dass das distale Ende des Biopsieinstruments länger ist als die koaxiale Kanüle.

Das Produkt vor dem Gebrauch auf Beschädigungen der Nadelspitze, verbogenen Schaft oder andere Defekte überprüfen, die eine ordnungsgemäße Funktion beeinträchtigen würden. Wenn die Nadelkomponenten beschädigt oder verbogen sind oder sich nicht leicht zusammen bewegen lassen, das Produkt nicht verwenden.

Biopsieverfahren (△ W1–W4, △ V1–V5)

1. Die Abschlusskappe abnehmen und die Spritze mit dem Anästhetikum an der 22G-Anästhesienadel Luer befestigen. Die Corbo Coaxial® Needle oberflächlich einführen und das Lokalanästhetikum an der Eintrittsstelle injizieren (**Abbildung 1**).
2. Die Corbo Coaxial® Needle bis zur Zielanatomie unter Verwendung eines bildgeführten Verfahrens vorschieben (**Abbildung 2**). HINWEIS! Die 22G-Anästhesienadel ragt 30 mm aus der koaxialen Kanüle heraus. Beim Vorschieben das Anästhetikum durch die 22G-Anästhesienadel verabreichen. Die Verabreichung der Lokalanästhesie muss in Übereinstimmung mit den Anweisungen des Arzneimittel- und Spritzenherstellers erfolgen.
3. Wenn die Zielanatomie erreicht ist, die korrekte Position mit Hilfe des bildgeführten Verfahrens überprüfen.
4. Die 22G-Anästhesienadel trennen und den hohlen Trokar-Mandrin zusammen mit der koaxialen Kanüle über die 22G-Anästhesienadel zur Zielläsion vorschieben, so dass die eingezätzte Markierung auf der 22G-Anästhesienadel sichtbar ist (**Abbildung 3**).
5. Den hohlen Trokar-Mandrin trennen und zusammen mit der 22G-Anästhesienadel entfernen (**Abbildung 4**).
6. Die Biopsie durch den koaxialen Zugang durchführen (**Abbildung 5**).
7. Wenn die koaxiale Kanüle neu positioniert werden muss, den hohlen Trokar-Mandrin wieder einführen, um die koaxiale Kanüle bei der Neupositionierung zu unterstützen. Die korrekte Position mit Hilfe des bildgeführten Verfahrens überprüfen.
8. Am Ende des Eingriffs den hohlen Trokar-Mandrin wieder einführen und die koaxiale Kanüle entfernen (**Abbildung 6**).

Sonstige Informationen

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, beispielsweise der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats (EU/EWR), in dem der Nutzer/Patient niedergelassen ist, zu melden.

FRANÇAIS

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Corbo Coaxial® Needle est une aiguille coaxiale manuelle à usage unique, stérile, dotée d'une aiguille d'anesthésie 22 G intégrée. Corbo Coaxial® Needle peut être utilisée avec des instruments de biopsie de différentes tailles, voir Tableau 1. Description des pièces de Corbo Coaxial® Needle, voir Tableau 2.

MODE D'EMPLOI

Aiguille de guidage pour l'obtention d'échantillons de biopsie de tissus mous tels que le foie, les reins, la rate, les ganglions lymphatiques et diverses lésions des tissus mous.

CONTRE-INDICATIONS

Non destiné à être utilisé dans l'os.

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. Ne pas utiliser de force excessive contre la résistance. Si l'aiguille est endommagée ou tordue, ne pas l'utiliser. Rétracter la partie tordue en même temps que le reste du dispositif afin d'éviter la rupture de l'aiguille et la présence de matériaux dans le corps.
- △ A3. Corbo Coaxial® Needle est prévue pour être utilisée dans les procédures guidées par imagerie uniquement. Vérifiez la position du dispositif à l'aide de techniques d'imagerie après chaque ajustement. N'utilisez pas Corbo Coaxial® Needle avec l'équipement d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Ce dispositif est magnétique et son exposition à l'IRM pourrait provoquer un déplacement involontaire de celui-ci.
- △ A4. La perforation accidentelle des structures adjacentes est une complication potentielle de la biopsie guidée par imagerie. Une perforation accidentelle peut entraîner des complications spécifiques au site de ponction telles qu'un saignement, y compris une hémorragie d'une grande artère, un hématome, une hémorragie, une infection, une douleur, une tamponnade cardiaque, un pneumothorax, une hémoptysie et un hémothorax.

PRÉCAUTIONS (P)

- △ P1. Corbo Coaxial® Needle doit être utilisée 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 au trocart, en particulier ceux relatifs à l'organe visé.
- △ P2. Avant de l'utiliser avec d'autres équipements, vérifiez la compatibilité en longueur et en jauge de Corbo Coaxial® Needle.
- △ P3. Avant utilisation, inspectez le dispositif pour vérifier que la pointe de l'aiguille n'est pas endommagée, que la tige n'est pas tordue ou la présence d'autres imperfections qui empêcheraient son bon fonctionnement. Si les composants de l'aiguille sont endommagés ou tordus ou ne fonctionnent pas correctement ensemble, ne les utilisez pas.
- △ P4. L'administration de l'anesthésie locale doit être effectuée par ou sous la supervision d'un médecin ayant de l'expérience en anesthésie locorégionale, conformément aux instructions du fabricant du médicament et de la seringue.
- △ P5. 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.

INSTRUCTIONS D'EMPLOI

Préparation

La procédure de biopsie doit être réalisée au moyen de la technique aseptique appropriée. Avant de l'utiliser avec d'autres instruments de biopsie, vérifiez la compatibilité en longueur et en jauge de Corbo Coaxial® Needle, voir Tableau 1. Vérifiez que l'extrémité distale de l'instrument de biopsie s'étend à travers la canule coaxiale.

Avant utilisation, inspectez le dispositif pour vérifier que la pointe de l'aiguille n'est pas endommagée, que la tige n'est pas tordue ou la présence d'autres imperfections qui empêcheraient son bon fonctionnement. Si les composants de l'aiguille sont endommagés, tordus ou ne fonctionnent pas correctement ensemble, ne les utilisez pas.

Procédure de biopsie (△ A1-A4, △ P1-P5)

1. Retirez le capuchon et fixez la seringue contenant l'anesthésiant à l'aiguille d'anesthésie 22 G Luer. Insérez Corbo Coaxial® Needle sous la peau et injectez les anesthésiques locaux au point d'entrée (**Figure 1**).
2. Enfoncez Corbo Coaxial® Needle vers la région anatomique cible à l'aide d'une technique guidée par imagerie (**Figure 2**). REMARQUE ! L'aiguille d'anesthésie 22 G dépasse de 30 mm de la canule coaxiale. Administrez l'anesthésiant à l'aide de l'aiguille d'anesthésie 22 G pendant la progression. L'anesthésie locale doit être effectuée conformément aux instructions du fabricant du médicament et de la seringue.
3. Lorsque la région anatomique cible est atteinte, vérifiez que le positionnement est correct à l'aide de la technique de guidage par imagerie.
4. Détachez l'aiguille d'anesthésie 22 G, faites avancer le stylet du trocart creux avec la canule coaxiale sur l'aiguille d'anesthésie 22 G jusqu'à la lésion cible de manière à ce que le marquage sur l'aiguille d'anesthésie 22 G soit visible (**Figure 3**).
5. Détachez le stylet du trocart creux et retirez-le avec l'aiguille d'anesthésie 22 G (**Figure 4**).
6. Réalisez la biopsie via l'accès coaxial (**Figure 5**).
7. Si un repositionnement de la canule coaxiale est nécessaire, réinsérez le stylet du trocart creux pour soutenir la canule coaxiale lors du repositionnement. Vérifiez que le positionnement est correct à l'aide de la technique de guidage par imagerie.
8. Une fois la procédure terminée, réinsérez le stylet du trocart creux et retirez la canule coaxiale (**Figure 6**).

Autres informations

Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé conformément aux lois et règles nationales. 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.

PRODUKTBEKRIVELSE

Corbo Coaxial® Needle er en manuelt betjent, steril koaksialnål til engangsbruk, med en integrert 22G anestesinål. Corbo Coaxial® Needle kan brukes sammen med biopsiinstrumenter av ulik størrelse – se Tabell 1. Beskrivelser av delene på Corbo Coaxial® Needle finner du i Tabell 2.

INDIKASJON FOR BRUK

Som en veiledende nål ved kjernebiopsiprøver fra bløtvev, slik som lever, nyre, milt, lymfeknuter og ulike bløtvevslesjoner.

KONTRAIKASJONER

Ikke beregnet for bruk i bein.

ADVARSLER (W)

- ⚠ W1. Godt medisinsk skjønn skal utvises ved vurdering av biopsi hos pasienter som behandles med antikoagulantia, eller som har blødningsforstyrrelse. Bruk hos disse pasientgruppene kan forårsake alvorlig blødning.
- ⚠ W2. Ikke bruk overdreven kraft ved motstand. Ikke bruk nålen hvis den er skadet eller bøyd. Trekk inn den bøyde delen samtidig med resten av enheten, for å hindre brudd på nålen og at materialer blir igjen i kroppen.
- ⚠ W3. Corbo Coaxial® Needle er ment å brukes bare ved bildeveiledede intervensjoner. Kontroller produktets posisjon ved hjelp av avbildningsteknikk påfølgende hver justering av produktet. Ikke bruk Corbo Coaxial® Needle i MR-utstyr. Produktet er magnetisk, og eksponering for MR kan forårsake utilsiktet bevegelse av produktet.
- ⚠ W4. En potensiell komplikasjon ved koaksial bildeveiledet biopsi er utilsiktet perforering av nærliggende vev. Utilsiktet 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.

FORHOLDSREGLER (P)

- ⚠ P1. Corbo Coaxial® Needle 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 i kombinasjon med annet biopsiutstyr må det kontrolleres at lengde og diameter samsvarer med Corbo Coaxial® Needle.
- ⚠ P3. Før bruk skal enheten inspiseres for skadet nålspiss, bøyd skaft eller andre feil som hindrer riktig funksjon. Dersom komponentene på nålen er skadet, bøyd eller ikke enkelt beveger seg sammen, skal den ikke brukes.
- ⚠ P4. Administrasjon av lokal anestesi må utføres av, eller under tilsyn av, lege med erfaring med regionalanestesi samt i samsvar med legemiddel- og sprøyteprodusentens instruksjoner.
- ⚠ P5. Etter bruk kan produktet utgjøre en potensiell biologisk fare. Produktet skal håndteres og kastes i samsvar med akseptert medisinsk praksis samt gjeldende lokale, regionale og nasjonale lover og forskrifter.

BRUKSANVISNING

Klargjøring

Biopsiproedyren må utføres ved bruk av egnet aseptisk teknikk.

Før bruk sammen med andre biopsiinstrumenter må det kontrolleres at lengde og diameter samsvarer Corbo Coaxial® Needle (se Tabell 1). Bekreft at den distale enden av biopsiinstrumentet når gjennom koaksialkanylen.

Før bruk skal enheten inspiseres for skadet nål, bøyd skaft eller andre feil som kan hindre riktig funksjon. Dersom komponentene på nålen er skadet, bøyd eller ikke enkelt beveger seg sammen, skal den ikke brukes.

Biopsiproedyre (△ W1-W4, △ P1-P5)

1. Fjern hetten, fest sprøyten med anestesi til 22G anestesinålen Luer. Sett inn Corbo Coaxial® Needle overflatisk, og injiser lokalanestetika ved inngangsstedet (**Figur 1**).
2. Før Corbo Coaxial® Needle mot målanatomien ved hjelp av bildeveiledet teknikk (**Figur 2**). MERK! 22G anestesinålen stikker 30 mm ut av koaksialkanylen. Administrer anestesi gjennom 22G anestesinålen under føring. Administrasjon av lokalanestetika må utføres i samsvar med produsentens anvisninger for legemidler og sprøyter.
3. Når målanatomien er nådd, bekreft riktig posisjon ved hjelp av bildeveiledet teknikk.
4. Koble fra 22G anestesinålen, og før så den hule trokarstilletten sammen med koaksialkanylen over anestesinålen til mållesjonen, slik at markeringen på anestesinålen er synlig (**Figur 3**).
5. Koble fra den hule trokarstilletten, og fjern den sammen med 22G anestesinålen (**Figur 4**).
6. Utfør biopsien gjennom koaksial tilgang (**Figur 5**).
7. Hvis det er behov for flytte om på koaksialkanylen, setter du inn den hule trokarstilletten på nytt for å støtte koaksialkanylen under denne flyttingen. Bekreft riktig posisjon ved hjelp av bildeveiledet teknikk.
8. Når prosedyren er fullført, setter du inn igjen den hule trokarstilletten og fjerner koaksialkanylen (**Figur 6**).

Annen informasjon

Alvorlige hendelser som har inntruffet i forbindelse med produktet, skal rapporteres i samsvar med nasjonale lover og forskrifter. 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.

(EN) Symbols with explanations/(ES) Símbolos con explicaciones/(SV) Symboler med förklaringar/(IT) Simboli con spiegazioni/(NL) Symbolen met uitleg/(DE) Symbole mit Erklärungen/(FR) Symboles avec explications/(NO) Symboler med forklaringer:

Rx Only

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

(ES) Precaución: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por parte de médicos o por prescripción médica.

(SV) Observera: Enligt federal lag (i USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

(IT) Cautela: La legge federale (U.S.A.) limita la vendita di questo dispositivo al personale medico o a fronte di una prescrizione medica.

(NL) Opgelet: de federale (Amerikaanse) wetgeving beperkt de verkoop van dit instrument door of op voorschrift van een arts.

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

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

(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.

(ES) De un solo uso. No reutilizar. Después de su uso, las prestaciones y las características del producto pueden degradarse y provocar una infección en el paciente.

(SV) För engångsbruk. Återanvänd ej. Efter användning kan produktens prestanda och egenskaper försämrats och kan orsaka infektion hos patienten.

(IT) Monouso. Non riutilizzare. Dopo l'uso, le prestazioni e le caratteristiche del prodotto possono deteriorarsi e causare infezioni nel paziente.

(NL) Eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. Na gebruik kunnen de prestaties en eigenschappen van het product verslechteren en een infectie bij de patiënt veroorzaken.

(DE) Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden. Nach Gebrauch können sich die Produktleistung und -eigenschaften verschlechtern und eine Infektion beim Patienten verursachen.

(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.

(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.

(ES) No volver a esterilizar. La reesterilización puede tener un impacto en las características y las prestaciones del producto.

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

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

(NL) Niet opnieuw steriliseren. Hersterilisatie kan van invloed zijn op de producteigenschappen en prestaties.

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

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

(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.

(ES) No usar si el envase está dañado. El dispositivo se entrega estéril. Si el envase está dañado, el producto puede estar contaminado y provocar una infección en el paciente.

(SV) Använd inte om produktförpackningen är skadad. Produkten levereras steril. Produkt i skadad förpackning kan vara kontaminerad och kan orsaka infektion hos patient.

(IT) Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Il dispositivo viene consegnato sterile. Un prodotto in una confezione danneggiata può essere contaminato e può causare infezioni nel paziente.

(NL) Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd. Het instrument wordt steriel geleverd. Het product in een beschadigde verpakking kan besmet zijn en kan bij de patiënt een infectie veroorzaken.

(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.

(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.

(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 device in Magnetic Resonance Imaging (MRI) equipment. The device is magnetic and exposure to MRI may cause unintended device movement.

(ES) No seguro con RM. No utilice el dispositivo en equipos de imágenes por resonancia magnética (IRM). El dispositivo es magnético y la exposición a equipos de imágenes por resonancia magnética (IRM) puede provocar un movimiento involuntario del dispositivo.

(SV) Ej säker för användning i MRT. Använd inte produkten i utrustning i magnetisk resonanstomografi (MRT). Produkten är magnetisk och exponering för MRT kan göra att den oavsiktligt flyttas.

(IT) RM non sicura. Evitare l'uso in apparecchiature destinate alla risonanza magnetica (MRI). Il dispositivo è magnetico e l'esposizione alla risonanza magnetica potrebbe provocarne lo spostamento involontario.

(NL) Onveilig voor MR. Gebruik het instrument niet in MRI-apparatuur (Magnetic Resonance Imaging). Het instrument is magnetisch en blootstelling aan MRI kan onbedoelde bewegingen van het instrument veroorzaken.

(DE) MRT-unsicher. Das Produkt nicht in Geräten für die Magnetresonanztomographie (MRT) verwenden. Das Produkt ist magnetisch, sodass es in einer MRT-Umgebung zu unbeabsichtigten Bewegungen des Produkts kommen kann.

(FR) Non compatible avec la technologie RM. N'utilisez pas le dispositif avec l'équipement d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Ce dispositif est magnétique et son exposition à l'IRM pourrait provoquer un déplacement involontaire de celui-ci.

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

QTY

- (EN) Quantity in packaging.
(ES) Cantidad del envase.
(SV) Mängd i förpackning.
(IT) Quantità nella confezione.
(NL) Aantal in verpakking.
(DE) Menge in der Verpackung.
(FR) Quantité dans l'emballage.
(NO) Kvantitet i emballasje.
-

MADE IN SWEDEN

- (EN) Made in Sweden.
(ES) Fabricado en Suecia.
(SV) Tillverkad i Sverige.
(IT) Prodotto in Svezia.
(NL) Gemaakt in Zweden.
(DE) Hergestellt in Schweden.
(FR) Fabriqué en Suède.
(NO) Produsert i Sverige.
-

UDI

- (EN) Identifies location of information associated with Unique Device Identifier (UDI) on product packaging labels.
(ES) Identifica la ubicación de la información asociada con el identificador único del producto (UDI) en las etiquetas de los envases de los productos.
(SV) Identifierar plats för information associerad med unik produktidentifiering (UDI) på produktförpackningsetiketter.
(IT) Identifica la posizione delle informazioni associate all'identificatore univoco del dispositivo (UDI) sulle etichette delle confezioni dei prodotti.
(NL) Identificeert de locatie van informatie die is gekoppeld aan de Unique Device Identifier (UDI) op etiketten van productverpakkingen.
(DE) Identifiziert den Speicherort von Informationen, die mit der eindeutigen Produktidentifizierungsnummer (UDI) auf den Produktverpackungsetiketten verknüpft sind.
(FR) Identifie l'emplacement des informations associées à l'identifiant unique de dispositif (UDI) sur les étiquettes d'emballage du produit.
(NO) Identifiserer stedet for informasjon forbundet med unik produktidentifisering (UDI) på produktemballasjeetiketter.
-

MD

- (EN) The product is a medical device.
(ES) El producto es un producto sanitario.
(SV) Produkten är en medicinteknisk produkt.
(IT) Il prodotto è un dispositivo medico.
(NL) Het product is een medisch hulpmiddel.
(DE) Das Produkt ist ein Medizinprodukt.
(FR) Ce produit est un dispositif médical.
(NO) Produktet er medisinsk utstyr.
-

CE
2797

- (EN) The product complies with the Medical Device Regulation (EU) 2017/745.
(ES) El producto cumple con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios.
(SV) Produkten överensstämmer med förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter.
(IT) Il prodotto è conforme al Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745.
(NL) Het product voldoet aan de Verordening Medische Hulpmiddelen (EU) 2017/745.
(DE) Das Produkt entspricht der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745.
(FR) Ce produit est conforme au règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux.
(NO) Produktet overholder forordningen (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr.
-

Coaxial biopsy needle

- (EN) Coaxial biopsy needle
(ES) Aguja de biopsia coaxial
(SV) Koaxial biopsinål
(IT) Ago per biopsia coassiale
(NL) Coaxiale biopsienaald
(DE) Koaxiale Biopsienadel
(FR) Aiguille de biopsie coaxiale
(NO) Koaksial biopsinål

Corbo Coaxial® Needle is a registered trademark of AprioMed AB.
Patent Pending.

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