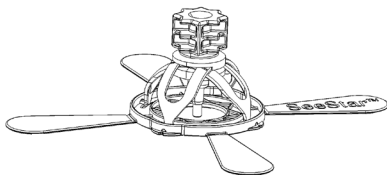


SeeStar®

Guiding Device



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



AprioMed

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

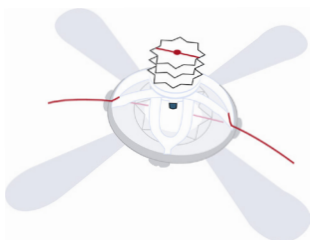


Fig. 1



Fig. 2

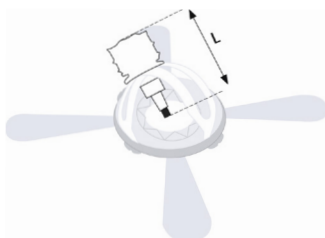






Fig. 3

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

REF	Gauge	Color	Inner diameter	Recommended needle size
13312	12G	Blue 	2,9 mm 0.114 inch	12G 13G
13314	14G	Green 	2,2 mm 0.087 inch	14G 15G
13317	17G	Pink 	1,6 mm 0.063 inch	17G 18G
13320	20G	Yellow 	1,0 mm 0.039 inch	20G 21G

ENGLISH

INDICATION FOR USE

A passive guide for guided invasive access to tissue that is to be examined and/or treated.

WARNINGS (W)

- ⚠ **W1.** If using SeeStar® in conjunction with other equipment, first check that the equipment is compatible with SeeStar®. See table for maximum permissible needle diameter.
- ⚠ **W2.** Note that the needle holder is 4 cm long, which must be taken into account when calculating the puncture length of the needle (Fig.3).

PRECAUTIONS (P)

- ⚠ **P1.** SeeStar® should only be used by, or under the supervision of a physician.
- ⚠ **P2.** Once SeeStar® has been taped to the skin, it could be dislodged if the skin moves. If the patient has been moved, a control image should be taken to check its location.
- ⚠ **P3.** If an external needle is used, the needle holder should be loosened after puncture so as not to restrict unnecessarily the body's normal internal movements
- ⚠ **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.

DIRECTIONS FOR USE

SeeStar® can be used to simplify and improve the precision of the regular procedure for CT guided puncture.

- Apply local anaesthetic.
- Make a small skin incision prior to the puncture.
- The entry point is determined and marked along the laser line. SeeStar is applied with the tip of the needle guide directly over the entry point and the hub open (Fig.1)
- Make sure the needle guide is in the image plane by centering/aligning the proximal end of the metal needle guide with the laser line (Fig.1). The linear artefact visible in the CT image marks the puncture route through the body/ the intended needle path. (Fig.2)
- The angle of the needle guide is adjusted in order to reach the target and the needle guide is locked in the desired position by tightening the hub.
- If repeat punctures are required from the same area, the SeeStar® can be left in its position. Other areas can also be punctured from the same entry point by angling the needle guide.

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

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

En passiv guide för att uppnå invasiv access till de vävnader man vill undersöka och/eller behandla.

VARNINGAR (W)

- ⚠ **W1.** När du använder SeeStar® tillsammans med annan utrustning, kontrollera att verktyget är kompatibelt med SeeStar®. Se tabell för angivande av största tillåtna nåldiameter.
- ⚠ **W2.** Observera att nålhållaren är 4 cm, detta avstånd måste tas med i beräkningen av nålens punktionslängd (Fig.3).

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER (P)

- ⚠ **P1.** SeeStar® ska endast användas av, eller under överinseende av en läkare.
- ⚠ **P2.** När SeeStar® fixerats på huden med tejp kommer läget att kunna rubbas om huden flyttar på sig. Om patienten har flyttats bör därför en kontrollbild tas för att kontrollera läget.

△ **P3.** Om en yttre nål används bör man efter punktionen lossa nålhållaren så att kroppens normala inre rörelser inte onödigtvis hindras.

△ **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.

ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER

Användningen av SeeStar® medför en förenkling och ökad precision av den ordinarie proceduren vid datortomografiskt vägledda punktioner.

- Applicera lokalbedövning.
- Gör en liten hudincision före punktionen.
- SeeStar® appliceras över instickspunkten så att nålförarens distala ände är centrerad över markeringen. Nålföraren positioneras i önskad vinkel. För att nålföraren ska befinna sig i snitt-planet måste snittindikatorn sammanfalla med mittlinjen i nålförarens proximala ände (Fig. 1). Nålföraren läses in önskat läge.
- Kontrollera om korrekt punktionsväg har erhållits. Den stråkrformade artefakt som syns i CT-bilden markerar punktionsvägen genom kroppen (Fig. 2). Om artefakten inte följer den avsedda punktionsvägen upprepas stegen till dess artefakten sammanfaller med den önskade punktionsvägen.
- Om upprepade punktioner önskas från samma område kan detta göras utan att ändra

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

GEBRUIK

Een passieve geleider voor geleide invasieve toegang tot weefsel dat onderzocht en/of behandeld moet worden.

WAARSCHUWINGEN (W)

- △ **W1.** Als u de SeeStar® in combinatie met andere apparatuur gebruikt, dient u eerst te controleren of deze apparatuur compatibel is met de SeeStar®. Zie de tabel voor de maximaal toegestane naalddiameter.
- △ **W2.** Merk op dat de naaldhouder 4 cm lang is; u dient hier rekening mee te houden wanneer u de punctiediepte van de naald berekent (afb. 3).

VOORZORGSMAATREGELEN (P)

- △ **P1.** De SeeStar® mag alleen gebruikt worden door of onder leiding van een arts
- △ **P2.** Wanneer de SeeStar® met tape op de huid is vastgezet, kan deze losraken als de huid beweegt. Als de patiënt verplaatst is, dient ter controle een afbeelding gemaakt te worden om de locatie van de SeeStar® te controleren.
- △ **P3.** Als een externe naald gebruikt wordt, dient de naaldhouder na de punctie losgemaakt te worden, zodat de normale interne bewegingen van het lichaam niet onnodig belemmerd worden.
- △ **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.

GEBRUIKSAANWIJZING VOOR PUNCTIE UIT DE VRIJE HAND

De SeeStar® kan gebruikt worden om de precisie bij een reguliere biopsie onder CT-geleiding te verbeteren en te vereenvoudigen.

- Dien plaatselijke verdoving toe.
- Maak een kleine incisie in de huid voordat punctie.
- De SeeStar® wordt over de punctieplaats gelegd, zodat het distale uiteinde van de naaldgeleider zich in het midden van het merkteken bevindt. Plaats de naaldgeleider in de gewenste hoek. De naaldgeleider bevindt zich in het vlak van de dwarsdoorsnede, wanneer de dwarsdo-orsnede-indicator samenvalt met de centrale streep op het proximale uiteinde van de naaldgeleider (afb. 1). De naaldgeleider wordt vervolgens in de gewenste stand vastgezet.

- Controleer of de juiste punctieroute verkregen is. Het lineaire artefact dat u in het beeld kunt zien, markeert de punctieroute door het lichaam (afb. 2). Als het artefact niet de gewenste punctieroute volgt, dient stap te herhalen totdat het artefact samenvalt met de vereiste punctieroute.
- Als meerdere puncties nodig zijn, kan de SeeStar® op zijn plaats blijven. Andere gebieden kunnen vanuit dezelfde punctieplaats aangeprikt worden door de naaldgeleider te draaien.

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

ZONE D'APPLICATION

Un guide passif pour l'accès invasif guidé au tissu à examiner/traiter.

MISES EN GARDE (W)

- ⚠ **W1.** En cas d'utilisation de SeeStar® en association avec un autre instrument, vérifiez tout d'abord que ce dernier est compatible avec SeeStar®. Voir le tableau pour le diamètre d'aiguille maximum autorisé.
- ⚠ **W2.** Notez que la longueur du porte-aiguille est de 4 cm, valeur qui doit être prise en compte lors du calcul de la longueur de ponction de l'aiguille (voyez fig. 3).

MESURES DE PRÉCAUTION (P)

- ⚠ **P1.** SeeStar® doit être exclusivement utilisée par, ou sous la surveillance, d'un médecin.
- ⚠ **P2.** Une fois SeeStar® appliqué sur la peau, il peut se déplacer si la peau bouge. Si le patient a été déplacé, une image de contrôle doit être prise pour vérifier son emplacement.
- ⚠ **P3.** En cas d'utilisation d'une aiguille externe, le porte-aiguille doit être desserré à l'issue de la ponction de manière à ne pas entraver inutilement les mouvements internes normaux de l'organisme.
- ⚠ **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.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

SeeStar® peut être utilisé pour simplifier et améliorer la précision de la procédure traditionnelle de ponction guidée par tomographie.

- Réalisez une anesthésie locale.
- Faites une petite incision sur la peau avant la ponction.
- SeeStar® est appliqué sur le point d'entrée de manière à ce que l'extrémité distale de l'aiguille soit au centre de la marque. Positionnez le guide d'aiguille selon l'angle souhaité. Le guide d'aiguille est dans le plan de la coupe transversale lorsque l'indicateur de la coupe transversale coïncide avec la ligne centrale à l'extrémité proximale du guide d'aiguille (voyez fig. 1). Le guide d'aiguille est ensuite verrouillé dans la position.
- Vérifier que la voie de ponction obtenue est correcte. L'artéfact linéaire visible à l'image indique la voie de ponction dans le corps (voyez fig. 2). Si l'artéfact ne suit pas la voie de ponction prévue, répétez étapes jusqu'à ce que l'artéfact coïncide avec la voie de ponction requise. ®
- Si plusieurs ponctions sont nécessaires sur la même zone, le SeeStar peut être laissé en position. D'autres zones peuvent également être ponctionnées à partir du même point d'entrée en déviant le guide d'aiguille.

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

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Sonda pasiva que permite un acceso invasivo guiado al tejido que se va a examinar o tratar.

ADVERTENCIAS (A)

⚠ **A1.** Si se usa SeeStar® junto con otros equipos, compruebe primero que dicho equipo sea compatible con SeeStar®. Véase la tabla para consultar el diámetro máximo de aguja permitido.

⚠ **A2.** El soporte de la aguja tiene una longitud de 4 cm., lo que deberá tenerse en cuenta al calcular la longitud de la punción de la aguja (Fig.3).

PRECAUCIONES (P)

⚠ **P1.** SeeStar® sólo deberá utilizarse por un médico o bajo la supervisión del mismo.

⚠ **P2.** Después de adherir SeeStar® a la piel, podría arrastrarse en caso de desplazamiento de la piel. Si se ha desplazado el paciente, deberá tomarse una imagen de control para comprobar su ubicación.

⚠ **P3.** Si se utiliza una aguja externa, deberá aflojarse el soporte de la aguja después de la punción para no limitar innecesariamente los movimientos internos normales del cuerpo.

⚠ **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.

INSTRUCCIONES DE USO

Se puede usar SeeStar® para simplificar y mejorar la precisión del procedimiento habitual de tomografía computarizada mediante punción dirigida.

- Aplicar anestesia local.
- Hacer una pequeña incisión cutánea antes de la punción.
- Se aplicará SeeStar® sobre el punto de entrada de modo que el extremo distal de la guía de la aguja se encuentre en el centro de la marca. Se colocará la guía de la aguja en el ángulo deseado. La guía de la aguja se encontrará en el plano de la sección transversal cuando el indicador de sección transversal coincida con la línea central del extremo próximo de la guía de la aguja (Fig. 1). La guía de la aguja se bloqueará en la posición deseada.
- Se comprobará que se ha logrado obtener la orientación de punción correcta. El canal lineal visible en la imagen indica la ruta de la punción a través del cuerpo (Fig. 2). Si el canal no sigue la ruta de punción prevista, se repetirán pasos hasta que el artefacto coincida con la ruta de punción deseada.
- Si es necesario repetir punciones en el mismo área, puede dejarse SeeStar® en la misma posición. También se puede puncionar otras áreas desde el mismo punto de entrada orientando la guía de la aguja.

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

AREA DI APPLICAZIONE

Una guida passiva per l'accesso invasivo guidato ai tessuti da esaminare e/o trattare.

AVVERTENZE (A)

⚠ **A1.** Se si utilizza SeeStar® insieme ad altre attrezzature, controllare innanzitutto che l'attrezzatura sia compatibile con SeeStar®. Fare riferimento alla tabella per il diametro massimo consentito degli aghi.

⚠ **A2.** Tenere presente che il supporto per aghi è lungo 4 cm, il che deve essere tenuto in considerazione quando si calcola la lunghezza di puntura dell'ago (fig. 3).

MISURE PRECAUZIONALI (P)

- ⚠ **P1.** SeeStar® deve essere utilizzato solo da medici o sotto la supervisione di medici.
- ⚠ **P2.** Una volta che SeeStar® è stato applicato sulla cute, può essere dislocato se la cute si sposta. Se il paziente è stato spostato, per controllare la posizione è necessario fare un'immagine di controllo.
- ⚠ **P3.** Se viene utilizzato un ago esterno, il supporto per ago deve essere allentato dopo la puntura in modo da non restringere inutilmente i normali movimenti interni del corpo.
- ⚠ **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

SeeStar® può essere utilizzato per semplificare e migliorare la precisione della procedura rego- lare per la puntura guidata per TAC.

- Operare in anestesia locale
- Prima dell'inserimento eseguire una piccola incisione della pelle.
- SeeStar® viene applicato sopra al punto di entrata in modo che l'estremità distale della guida dell'ago si trovi al centro del contrassegno. Posizionare la guida per ago all'angolo desiderato. La guida per ago si trova nel piano della sezione trasversale quando l'indicatore della sezione trasversale coincide con la linea centrale sull'estremità prossimale della guida per ago (fig. 1). La guida per ago viene quindi bloccata nella posizione.
- Verificare se è stato ottenuto il percorso corretto per la puntura. L'artefatto lineare visibile nell'immagine contrassegna il percorso della puntura nel corpo (fig. 2). Se l'artefatto non segue il percorso previsto per la puntura, ripetere fasi fino a quando l'artefatto non coincide con il percorso richiesto per la puntura.
- Se dalla stessa area sono necessarie punture ripetute, il SeeStar® può essere lasciato in posizione. La puntura può essere eseguita anche in altre aree dallo stesso punto di entrata angolando la guida per ago.

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

ANWENDUNGSBEREICH

Passive Führungseinrichtung für gesteuertes, invasives Eindringen in Gewebe bei Untersuchungen und/oder Behandlungen.

WARNHINWEISE (W)

- ⚠ **W1.** Bei Gebrauch von SeeStar® in Verbindung mit anderen Produkten ist erst zu prüfen, ob diese Produkte mit SeeStar® kompatibel sind. Siehe Tabelle mit maximal zulässigen Nadeldurchmessern.
- ⚠ **W2.** Bitte beachten Sie: Der Nadelhalter ist 4 cm lang. Dies muss bei der Berechnung der Punktionslänge für die Nadel beachtet werden (Abb.3).

VORSICHTSMASSNAHMEN (V)

- ⚠ **V1.** SeeStar® soll nur von einem Arzt oder unter Aufsicht eines Arztes angewendet werden.
- ⚠ **V2.** SeeStar® kann trotz Befestigung mit dem Pflaster an der Hautoberfläche bei Bewegungen der Haut verrutschen. Deshalb sollten Kontrollaufnahmen gemacht werden, wenn der Patient bewegt worden ist, um die Position zu kontrollieren.
- ⚠ **V3.** Bei Verwendung einer externen Nadel sollte der Nadelhalter nach der Punktion gelöst werden, damit die normalen inneren Bewegungen des Körpers nicht unnötig behindert werden.
- ⚠ **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.

GEBRAUCHSANWEISUNGEN

SeeStar® kann zur Erleichterung und Verbesserung der Genauigkeit beim üblichen

Verfahren der CT-gesteuerten Punktion verwendet werden.

- Die Lokalanästhesie wird mit einer Nadel appliziert.
- Machen Sie vor der Punktion eine kleine Hautinzision.
- SeeStar® wird so über der Einstichstelle angebracht, dass sich das distale Ende der Nadelführung mittig über der Markierung befindet. Die Nadelführung wird im gewünschten Winkel positioniert. Die Nadelführung befindet sich in der Ebene der Schnittfläche, wenn der Schnittflächen-Indikator mit der Mittellinie am proximalen Ende der Nadelführung übereinstimmt (Abb. 1). Die Nadelführung wird dann in der gewünschten Position arretiert.
- Es muss kontrolliert werden, ob der korrekte Punktionsweg erreicht wurde. Das im CT-Bild sichtbare, lineare Artefakt markiert den Punktionsweg durch den Körper (Abb.2). Sollte das Artefakt nicht dem vorgesehenen Punktionsweg folgen, sind die Schritte zu wiederholen, bis das Artefakt mit dem erforderlichen Punktionsweg übereinstimmt. ®
- Sind für den gleichen Bereich wiederholte Punktionen erforderlich, kann SeeStar Position verbleiben. Von der gleichen Einstichstelle aus können durch Ausrichtung der Nadelführung auch andere Bereiche punktiert werden.

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

BRUKSOMRÅDE

En passiv guide for invasiv tilgang til vev som skal undersøkes og/eller behandles.

ADVARSLER (W)

- ⚠ **W1.** Dersom man bruker SeeStar® i forbindelse med annet utstyr, sjekk alltid at utstyret er kompatibelt med SeeStar®. Se tabell for maksimum tillatte nåldiameter.
- ⚠ **W2.** Merk at nålholder er 4 cm lang, og dette må tas med i betraktningen når punksjonslengden på nålen kalkuleres (Fig. 3).

FORHOLDSREGLER (P)

- ⚠ **P1.** SeeStar® bør kun brukes av, eller under oppsyn av en lege.
- ⚠ **P2.** Når SeeStar® er limt på huden, kan den, ved bevegelse, flytte på seg. Dersom pasienten har blitt flyttet, bør det tas et kontrollbilde for å sjekke om SeeStar® fortsatt sitter i riktig posisjon.
- ⚠ **P3.** Dersom en ekstern nål er brukt, bør nåleholderen løsnes etter punksjon slik at man ikke begrenser kroppens naturlige indre bevegelser.
- ⚠ **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

SeeStar® kan brukes til å forenkle og forbedre presisjonen ved en vanlig CT guidet punktursprosyre.

- Bruk lokal bedøvelse
- Lag et lite innsnitt i huden rett før punksjonen.
- Innføringspunktet er fastsatt og markert langs laserlinjen. SeeStar® føres inn med spissen på nålføreren direkte over inngangspunktet og punktet åpnes.
- Sjekk at nålfører er i bildeplan ved å sentrere/midttille den proksimale enden av metallnålføreren med laserlinjen (Fig. 1). Den lineære gjenstanden som er synlig i CT bildet markerer punkturs rute gjennom kroppen/den planlagte nålstien.
- Vinkelen på nålføreren er korrigert for å nå målet og for at nålføreren er låst i den ønskede posisjonen ved å stramme navet.
- Dersom det er behov for flere punkturer i samme område, kan SeeStar® bli værende i sin posisjon. Andre områder kan også punkteres fra samme inngangspunkt ved å vinkle nålføreren.

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.

(EN) Symbols with explanations/(SV) Symboler med förklaring/(NL) Symbolen met uitleg/(FR) Symboles et légendes/(ES) Explicación de los símbolos/(IT) Spiegazione dei simboli/(DE) Symbole mit Erklärungen/(NO) Symboler med forklaring:

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 försämras, 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 och prestanda.

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

QTY

(EN) Quantity in packaging
(SV) Kvantitet i förpackning
(NL) Aantal in verpakking
(FR) Quantité dans l'emballage
(ES) Cantidad en el embalaje
(IT) Quantità nella confezione
(DE) Menge in der Verpackung
(NO) Kvantitet i emballasje

MADE IN SWEDEN

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

UDI

(EN) Identifies location of information associated with Unique Device Identifier (UDI) on product packaging labels.
(SV) Identifierar platsen för information associerad med unik produktidentifiering (UDI) på produktförpackningsetiketter.
(NL) Geeft de locatie van de Unieke apparaatidentificatiecode (UDI) weer op het verpakkingslabel.
(FR) Identifie l'emplacement des informations associées à l'identifiant unique de dispositif (IUD) sur les étiquettes d'emballage du produit.
(ES) Identifica la ubicación de la información asociada con el Identificador Único de Dispositivo (UDI) en las etiquetas de embalaje del producto.
(IT) Identifica la posizione delle informazioni associate allo Unique Device Identifier (UDI) sulle etichette di imballaggio del prodotto.
(DE) Identifiziert den Speicherort von Informationen, die mit der einzigartigen Gerätekennung (UDI) auf den Produktverpackungsetiketten verknüpft sind.
(NO) Identifiserer stedet for informasjon forbundet med unik produktidentifisering (UDI) på produktemballasjeetiketter.

MD

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

CE
2797

(EN) The product complies with the Medical Device Regulation (EU) 2017/745
(SV) Produkten överensstämmer med förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745
(NL) Het product voldoet aan de Verordening inzake medische hulpmiddelen (EU) 2017/745
(FR) Ce produit est conforme au règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux
(ES) El producto cumple el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios
(IT) Il prodotto è conforme al Regolamento sui Dispositivi Medici (UE) 2017/745

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

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

Guiding Device

(EN) Guiding device

(SV) Punktionshjälpmedel

(NL) Geleidingsapparaat

(FR) Dispositif de guidage

(ES) Dispositivo de guía

(IT) Dispositivo di guida

(DE) Führungseinrichtung

(NO) Føringsinnretning

SeeStar® is a registered trademark of AprioMed AB.

UK Responsible Person:

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

STERILE EO



Rx Only



UK
CA
0086



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



AprioMed