



**MEDICAL DEVICE TECHNOLOGIES, INC.**  
3600 S.W. 47th Avenue Gainesville, Florida 32608 USA  
Domestic: 877.991.1110; International 732.626.6466  
email: customer\_service@angio.com  
www.angiotech.com



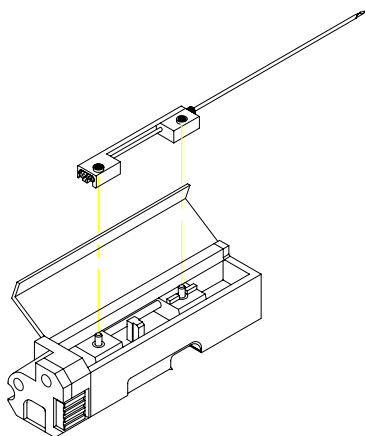
STERILE EO



EC REP

PBN Medicals, Denmark A/S,  
Knud Bro Alle 3, DK-3660 Stenlose, Denmark

Eng: Automatic Cutting Needle For Bard® Magnum™ Biopsy Instrument  
Spa: Aguja De Corte Automático Para El Instrumento De Biopsias Bard® Magnum™  
Fre: Aiguille Auto-Coupante Pour Dispositif De Biopsie Bard® Magnum™  
Por: Agulha Cortante Automática Para Instrumento De Biópsias Bard® Magnum™  
Ger: Automatische Stanznadel Für Das Bard® Magnum™ Biopsieinstrument  
Dut: Automatische Snijnaald Voor Het Bard® Magnum™ Biopsie-Instrument  
Ita: Ago Tagliente Automatico Per Strumento Per Biopsia Bard® Magnum™  
Swe: Automatisk Skärnål För Bard® Magnum™ Biopsiinstrument  
Gre: Αυτόματη Βελόνα Κοψίματος Για Το Εργαλείο Βιοψίας Bard® Magnum™  
Fin: Automaattinen Leikkausneula Bard® Magnum™ Biopsiinstrumenttiin  
Dan: Automatisk Biopsi Kanyle Til Bard® Magnum™ Biopsi Instrument  
Nor: Automatisk Skjærenål For Bard® Biopsi-Instrument  
Tur: Bard® Magnum™ Biyopsi Aleti İçin Otomatik Kesici İğne



## ENGLISH

**Indications for Use:** This Automatic Cutting Needle is intended for use as a Core Biopsy Needle and is to be used in conjunction with the Bard® Magnum™ Biopsy Instrument or other compatible, commercially available biopsy instruments.

**Contraindications:** For use only for core biopsies of soft tissue as determined by a licensed physician. The instrument should be used by a physician familiar with the possible side effects, typical findings, limitations, indications and contraindications of core needle biopsy. Physician judgment is required when considering biopsy on patients with bleeding disorder, or receiving anti-coagulant medications.

### Directions for Use:

1. Inspect the product package for damage. If undamaged, open the package using proper aseptic technique.
2. Remove the needle from the pouch and remove the protective tip protector. Inspect the stylet for damage to the point, the cannula for damage to the cutting edge, or other imperfections that would prevent proper operation of the needle assembly.
3. Open the lid of the biopsy device and load the needle set into the device as illustrated. Needle Set may be loaded in either cocked or uncocked position.
4. Operate the biopsy device following the manufacturer's operating instructions.

## SPANISH

**Indicaciones de uso:** Esta aguja de corte automático está diseñada para usarse como una aguja de biopsia central y se debe usar en conjunto con el instrumento para biopsias Bard® Magnum™ o con otro instrumento para biopsias compatible y comercialmente disponible.

**Contraindicaciones:** Para uso exclusivo de biopsias centrales de tejidos blandos según lo determine un médico con licencia para ejercer medicina. El instrumento deberá utilizarlo un médico familiarizado posibles efectos colaterales, hallazgos típicos, limitaciones, indicaciones y contraindicaciones de la biopsia central mediante agujas. El juicio del médico es indispensable cuando se considere la biopsia en pacientes con trastornos sanguíneos o bajo la administración de medicamentos anticoagulantes.

### Instrucciones de uso:

1. Inspeccione el producto para detectar daños. Si no los tiene, abra el paquete siguiendo una técnica aséptica apropiada.
2. Saque la aguja de la bolsa y quite el protector de la punta. Inspeccione el estilote para detectar daños en la punta, revise la cánula para detectar daños en el borde de corte o cualquier otra imperfección que podría impedir el funcionamiento correcto del montaje de la aguja.
3. Abra la tapa del dispositivo de biopsia y cargue el equipo con la aguja en el dispositivo de acuerdo a la ilustración. El equipo de la aguja se puede cargar con el pector montado o no.

4. Utilice el dispositivo de biopsia siguiendo las instrucciones de operación del fabricante.

## FRENCH

**Indications d'emploi :** cette aiguille auto-coupante est une aiguille de biopsie destinée au dispositif de biopsie Bard® Magnum™ ou à tout autre dispositif de biopsie compatible disponible à la vente.

**Contre-indications :** uniquement destiné à la pratique des biopsies des tissus mous, sous la direction d'un docteur en médecine. Cet instrument ne doit être utilisé que par un médecin connaissant bien les effets secondaires, les résultats typiques, les limites, indications et contre-indications des biopsies par aiguille. Le praticien doit exercer son jugement avant de réaliser une biopsie sur un patient sous anticoagulants ou souffrant de désordres hémophiliques.

### Modes d'emploi :

1. Vérifier que l'emballage n'est pas endommagé, puis l'ouvrir selon une méthode aseptique.
2. Retirer l'aiguille du sachet et enlever l'embout de protection. Vérifier que la pointe du stylet et le bord coupant de la canule ne sont pas endommagés, et s'assurer de l'absence de toute autre imperfection susceptible d'empêcher le fonctionnement normal de l'aiguille.
3. Ouvrir le dispositif de biopsie et insérer l'aiguille comme illustré. L'aiguille peut être chargée en position armée ou non armée.
4. Suivre le mode d'emploi du dispositif de biopsie.

## PORTUGUESE

**Indicações de uso:** Esta agulha cortante automática destina-se a uso como uma agulha de biópsia central e deve ser usada conjuntamente com o instrumento para biópsia Bard® Magnum™ ou com outros instrumentos para biópsia compatíveis que se encontram disponíveis no mercado.

**Contra-indicações:** Usar exclusivamente para biópsias centrais de tecidos moles, conforme for determinado por um médico licenciado. O instrumento só deve ser usado por um médico familiarizado com os efeitos secundários possíveis, os resultados típicos, as limitações, as indicações e as contra-indicações de biópsias centrais realizadas com agulhas. O juízo do médico é necessário quando se considerar a realização de uma biópsia em pacientes com distúrbios hemorrágicos ou que estejam a tomar medicamentos anticoagulantes.

### Instruções para uso:

1. Inspeccione a embalagem do produto, para ver se apresenta danos. Se não estiver danificada, abra a embalagem empregando uma técnica asséptica adequada.
2. Retire a agulha da bolsa e remova a protecção da ponta. Examine o estilote (para ver se a ponta está danificada), a cânula (para ver se a aresta cortante está danificada), e veja se há outras imperfeições que possam impedir o funcionamento correcto do conjunto da agulha.
3. Abra a tampa do instrumento para biópsia e carregue o conjunto da agulha, da forma ilustrada. O conjunto da agulha pode ser carregado na posição engatilhada ou desengatilhada.
4. Maneje o instrumento para biópsia seguindo as instruções de uso do fabricante.

## GERMAN

**Indikationen:** Diese automatische Stanznadel ist zur Anwendung als Stanzbiopsienadel vorgesehen und wird mit dem Bard® Magnum™ Biopsieinstrument oder anderen kompatiblen, handelsüblichen Biopsieinstrumenten verwendet.

**Kontraindikationen:** Nur zur Anwendung für Weichteil-Stanzbiopsien nach ärztlichem Ermessen. Dieses Instrument darf nur von einem Arzt benutzt werden, der mit den möglichen Nebenwirkungen, typischen Befunden, Leistungsgrenzen, Indikationen und Kontraindikationen von Stanznadelbiopsien vertraut ist. Bei der Erwägung von Biopsien in Patienten, die unter Blutungskrankheiten leiden oder mit Antikoagulantien behandelt werden, ist die ärztliche Beurteilung ausschlaggebend.

### Gebrauchsanweisung

1. Die Produktverpackung auf Beschädigung überprüfen. Falls die Packung unbeschädigt ist, diese unter Anwendung ordnungsgemäßer aseptischer Maßnahmen öffnen.
2. Die Nadel aus dem Beutel nehmen und den Spitzenschutz abnehmen. Überprüfen, daß die Spitze des Stiletts und die Schnittkante der Kanüle nicht beschädigt sind, und daß keine anderen Unregelmäßigkeiten vorliegen, die eine korrekte Benutzung der Nadeleinheit verhindern würden.
3. Die Abdeckung des Biopsieinstruments öffnen und den Nadelsatz wie gezeigt in das Biopsiegerät laden. Der Nadelsatz kann entweder in gekippter oder nicht gekippter Position geladen werden.
4. Das Biopsieinstrument laut Betriebsanleitung des Herstellers verwenden.

## DUTCH

**Indicaties:** De automatische snijnaald is bestemd voor gebruik als een corebiopsienaald en dient samen met het Bard® Magnum™ biopsie-instrument of andere, in de handel verkrijgbare, compatibele biopsie-instrumenten te worden gebruikt.

**Contra-indicaties:** Alleen voor corebiopsieën van zacht weefsel, zoals bepaald door een arts. Het instrument dient te worden gebruikt door een arts die vertrouwd is met de mogelijke bijwerkingen, typische bevindingen, beperkingen, indicaties en contra-indicaties van core-naaldbiopsieën. Het oordeel van de arts moet worden ingewonnen wanneer een biopsie wordt overwogen bij patiënten met bloedingsstoornissen of die anticoagulantia nemen.

### Gebruiksaanwijzing:

1. Inspecteer de verpakking van het product op schade. Open de verpakking, als deze onbeschadigd is, met behulp van de juiste aseptische techniek.
2. Neem de naald uit de zak en verwijder de bescherming van de tip. Inspecteer de mandrijn op schade aan de punt, de canule op schade aan de snijkant of andere gebreken die de goede werking van de naaldset zouden verhinderen.
3. Open het deksel van het biopsie-instrument en laad de naaldset in het instrument zoals afgebeeld. De naaldset kan in de gespannen of onspannen stand worden geladen.
4. Hanteer het biopsie-instrument volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

## ITALIAN

**Indicazioni per l'uso -** Questo ago tagliente automatico è predisposto per l'asportazione di tessuto interno e deve essere usato insieme allo strumento per biopsia Bard® Magnum™ o con altri dispositivi per biopsia compatibili, disponibili in commercio.

**Controindicazioni -** Da usare solo per biopsie con asportazione di tessuto molle, a discrezione di un medico abilitato. Lo strumento deve essere usato da un medico che sia a conoscenza dei potenziali effetti collaterali, reperti tipici, limitazioni, indicazioni e

controindicazioni delle biopsie con ago. Il parere di un medico è indispensabile quando la procedura di biopsia riguarda pazienti affetti da coagulopatie o trattati con farmaci anticoagulanti.

#### Istruzioni per l'uso:

1. Esaminare la confezione del prodotto per assicurarsi che non sia danneggiata. Se la confezione è intatta, aprirla usando la corretta tecnica a settica.
2. Rimuovere l'ago dalla busta e togliere il puntale di protezione. Esaminare sia il mandrino, per accertare che la punta non sia danneggiata, che la cannula per individuare eventuali danni al filo di taglio o altre imperfezioni che potrebbero interferire con il corretto funzionamento dell'ago.
3. Aprire il coperchio dello strumento per biopsia e caricare l'ago nel dispositivo, come illustrato nella figura. L'ago può essere caricato sia in posizione armata che disarmata.
4. Azionare lo strumento per biopsia secondo le istruzioni per l'uso fornite dalla ditta produttrice.

## SWEDISH

**Indikationer:** Denna automatiska Biopsinål är avsedd att användas tillsammans med Bard® Magnum™ biopsiinstrument eller andra kompatibla biopsiinstrument, som finns i handeln.

**Kontraindikationer:** Endast avsedd för kärnbiopsier i mjuka vävnader på indikation en legitimerad läkare. Instrumentet skall användas av en läkare som väl känner till de eventuella biverkningar, begränsningar, indikationer och kontraindikationer som förknippas med vävnadsbiopsi. Läkaren omdöme måste lita på sitt eget omdöme när biopsi övervägs på patienter som lider av blödarsjukdomar eller som erhåller antikoagulanter.

#### Bruksanvisning:

1. Undersök om produktförpackningen är skadad. Om den är oskadad, öppna förpackningen, använd aseptisk teknik.
2. Tag upp nålen ur påsen och avlägsna skyddet från spetsen. Undersök mandrängen för skador på spetsen och undersök kanylen.
3. Öppna locket på biopsiinstrumentet och ladda instrumentet med nålen, enligt bilden. Nälutrustningen kan vara säkrad eller osäkrad när den laddas.
4. Använd biopsiinstrumentet i enlighet med tillverkarens anvisningar.

## GREEK

**Ενδείξεις για Χρήση:** Αυτή η Αυτόματη Βελόνα Κοψίματος ενδείκνυται για χρήση ως Κεντρική Βελόνα Βιοψίας και πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με το Εργαλείο Βιοψίας Bard® Magnum™ ή με άλλα συμβατά, εμπορικά διαθέσιμα εργαλεία βιοψίας.

**Αντενδείξεις:** Για χρήση μόνο σε κεντρικές βιοψίες μαλακού ιστού όπως καθορίζεται από διπλωματούχο γιατρό. Το εργαλείο πρέπει να χρησιμοποιείται από γιατρό που είναι εξοικειωμένος με τις πιθανές παρενέργειες, τα συνηθισμένα πορίσματα, τους περιορισμούς, τις ενδείξεις, και τις αντενδείξεις της κεντρικής βιοψίας με βελόνα. Απαιτείται η κρίση του γιατρού όταν εξετάζεται η βιοψία σε ασθενείς με αιμορραγικές διαταραχές, ή σε ασθενείς που παίρνουν αντιπηκτικά φάρμακα.

#### Οδηγίες Χρήσης:

1. Επιθεωρήστε τη συσκευασία του προϊόντος για τυχόν ζημιά. Εάν δεν είναι καταστραμμένη, ανοίγετε τη συσκευασία χρησιμοποιώντας τη σωστή άσηπτη τεχνική.
2. Βγάλτε τη βελόνα από το σακουλάκι και αφαιρέστε τον προφυλακτήρα του άκρου. Επιθεωρήστε το στυλίσκο για τυχόν ζημιά στο άκρο, την κάνουλα για τυχόν ζημιά στο άκρο κοπής, ή για άλλες ατέλειες που θα απέτρεπαν τη σωστή λειτουργία της διάταξης της βελόνας.
3. Ανοίξτε το καπάκι της συσκευής βιοψίας και φορτώστε το σετ βελόνας στη συσκευή όπως απεικονίζεται. Το σετ βελόνας μπορεί να φορτωθεί είτε σε οπλισμένη είτε σε μη οπλισμένη θέση.
4. Η λειτουργία της συσκευής βιοψίας πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με τις οδηγίες λειτουργίας του κατασκευαστή.

## FINNISH

**Käyttötarkoitus:** Tämä automaattinen leikkausneula on tarkoitettu käytettäväksi ydinbiopsianeulana ja sitä käytetään Bard® Magnum™ biopsiinstrumentin ja muiden yhteensopivien, kaupallisesti saatavilla olevien biopsiinstrumenttien kanssa.

**Käytön esteet:** Saa käyttää vain pehmeiden kudosten ydinbiopsiaan lääkärin määräyksestä. Laitetta saa käyttää vain lääkäri, joka tuntee ydinneulabiopsian sivuvaikutukset, tyypilliset tulokset, rajoitukset indikaatiot ja kontraindikaatiot. Lääkäriin harkintaa on käytettävä biopsioissa potilaille, joilla on verenvuotohäiriöitä tai jotka saavat antikoagulanttilääkitystä.

#### Käyttöohjeet:

1. Tarkasta tuotteen pakkaus vaurioiden varalta. Jos se on vahingoittumaton, avaa pakkaus käyttäen hyvää antiseptistä tekniikkaa.
2. Poista neula pussistaan ja poista kärjen suoja. Tarkasta pistimestä, että leikkaavassa terässä ei ole vaurioita tai että siinä ei ole muita vaurioita, jotka voisivat estää neulakokoonpanon kunnollisen toiminnan.
3. Avaa biopsialaitteen kansi ja lataa neulasarja laitteeseen kuvan mukaisesti. Neulasarja voidaan ladata joko viritettyyn tai viritämättömään asentoon.
4. Käytä biopsialaitetta valmistajan ohjeiden mukaisesti.

## DANISH

**Indikationer:** Denne automatiske Biopsikanyle er beregnet til at anvende sammen med BARD® Magnum™ Biopsiinstrument eller andre kompatible biopsiinstrumenter, som findes i handeln.

**Kontraindikationer:** Må kun anvendes til kernebiopsier af blødt væv efter lægeordination. Instrumentet må kun anvendes af en læge der har kendskab til mulige bivirkninger, typiske fund, begrænsninger, indikationer og kontraindikationer af kernebiopsier. Sund medicinsk bedømmelse bør ligge til grund for biopsitagning på patienter med blodningssygdomme eller patienter der behandles med antikoagulationsmedikamenter.

#### Bruksanvisning:

1. Check at pakningen er uskadt. Hvis den er, åben pakningen ved at anvende steril teknik.
2. Fjern kanylen fra posen og fjern plastic beskytteren. Check at stiletten er uskadt i spidsen og at kanylens skærende kant er uskadt, eller andre mangler de kan hindre en korrekt brug af kanylen.
3. Åben låget på biopsipistolen og ilæg kanylen som illustreret. Kanylen kan ilægges pistolen i både ladt og uladt position.
4. Anvend biopsipistolen i henhold til fabrikantens instruktioner.

## NORWEGIAN

**Bruksområder:** Den automatiske skjærenålen er beregnet til bruk som biopsinål i dyptgående biopsier og bør brukes sammen med Bard® Magnum™ biopsi-instrument eller andre kompatible biopsi-instrumenter som kan fås i handelen.

**Kontraindikasjoner:** Kun til bruk for dyptgående biopsier av mykt vev ifølge legens bestemmelse. Instrumentet bør brukes av en lege som har kjennskap til de mulige bivirkninger, typiske resultater, begrensninger, bruksområder og kontraindikasjoner angående nåler for dyptgående biopsier. Det kreves en leges dømmekraft dersom det overveies å ta biopsier hos pasienter som lider av blødninger, eller som får antikoagulantmedisiner.

#### Bruksområder:

1. Inspiser produktets innpakning for tegn på skade. Hvis uskadet, åpne pakken ved bruk av formålstenlige aseptisk teknikk.
2. Fjern nålen fra posen og fjern det beskyttende spissvernet. Inspiser stiletten for tegn på spisskade, kanylen for skade på skjærekanten, og andre uregelmessigheter som kan hindre riktig bruk av nåleenheten.
3. Åpne lokket på biopsianordningen og lad nålesettet i anordningen som illustrert. Nålesettet kan lades i skrå eller ikke-skrå posisjon.
4. Bruk biopsianordningen ifølge fabrikantens bruksanvisninger.

## TURKISH

**Kullanım Endikasyonları:** Bu Otomatik Kesici İğne, Core Biyopsi İğnesi olarak ve Bard® Magnum™ Biyopsi Aleti veya piyasada bulunan diğer uygun biyopsi aletleriyle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

**Kontrendikasyonları:** Yetkili bir doktor tarafından belirtildiği üzere sadece yumuşak doku core biyopsisi için kullanılır. Bu alet, core biyopsi iğnesinin muhtemel yan etkileri, tipik bulguları, sınırları, endikasyonları ve kontrendikasyonlarını bilen bir doktor tarafından kullanılmalıdır. Kanama bozukluğu olan veya antikoagülan ilaç alan hastalarda biyopsi uygulamak için doktor onayı gereklidir.

#### Kullanma Talimatları:

1. Ürünün ambalajının hasarlı olup olmadığını kontrol edin. Hasar yoksa, doğru aseptik teknik ile ambalajı açın.
2. İğneyi poşetten çıkarın ve koruyucu ucu çıkarın. Styletin ucunun ve kanülün keskin kenarının hasarlı olup olmadığını veya iğne setinin düzgün çalışmasını engelleyecek diğer eksiklikleri denetleyin.
3. Biyopsi aletinin kapağını açın ve resimde gösterildiği gibi iğneyi alete takın. İğne Seti, alet geri çekilimsiz ya da geri çekilmemiş konumundayken takılabilir.
4. Biyopsi aletini, üreticinin verdiği kullanım talimatlarına göre kullanın.

X9585367 Rev 6  
D.R.# 7947