

EN



**Remington  
MEDICAL**

**AUTOMATIC CUTTING NEEDLE**

NAC Needle Family

(NAC, NAC B, NAC M, NAC MLL, NAC U, NAC ULTRA)

SOFT TISSUE BIOPSY NEEDLE

**Indications for Use:**

Automatic Cutting Needles (NAC) are intended to be used by professional medical personal for use in obtaining biopsies from soft tissues such as liver, kidney, prostate, spleen, lymph nodes, and various soft tissue tumors to aid in diagnosis of cancer and/or other tissue abnormalities when used in conjunction with the following biopsy instruments as represented in the table below.

<i>Biopsy Instrument:</i>	<i>Fits with Needle:</i>
Angiotech® Pro-Mag™ 2.2	NAC, NAC B, NAC U
Angiotech® Pro-Mag™ ULTRA	NAC ULTRA
Bard® Biopsy®	NAC, NAC B, NAC U
Bard® MAGNUM®	NAC M, NAC MLL
MBD™-23	NAC, NAC B

**Contraindications:**

1. Intended for all patient populations, however, physician judgment is required when considering a biopsy on patients with bleeding disorders and/or patients receiving anticoagulant medications.
2. Needle should be used by a physician familiar with the possible side effects, typical findings, limitations, indications and contraindications of a core needle biopsy procedure.
3. For single patient use only. Can be utilized at the physician's discretion at the same tissue site to collect multiple tissue samples. Not intended to be reused at multiple tissue sites. If re-used, infection may occur and/or needle set may not correctly fit with applicable biopsy instrument or may bend/break during use.
4. Not intended for use in bone.

**Instructions for Use:**

1. Open the sterile package using proper aseptic technique.
2. Remove the needle from the sterile package and remove the tip protector.
3. Inspect the needle (stylet and cannula) for damage that would prevent proper operation of the needle assembly.
4. Open the lid of the biopsy device and load the needle set into the device.
5. Operate the biopsy device following the manufacturer's operating instructions.
6. If multiple samples are taken, inspect the needle (stylet and cannula) for damage that would prevent proper operation of the needle assembly between each respective tissue sample.

**Warning:** Those who use or may be exposed to needles are at increased risk of needle related injury. Medical devices such as this may present an increased risk of infection and/or needlestick injuries. To mitigate these risks, application of the device by a physician familiar with core needle biopsy is suggested. After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable laws and regulations. Handle in a manner which will prevent accidental needle puncture.

Any serious incident which has occurred in relation to the NAC Family should be reported to Remington Medical, Inc. and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.



Sterilized by  
Ethylene Oxide



2797



Do Not  
Reuse



Do Not  
Resterilize



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands



EC REP



Do Not Use  
if Package  
is Open or  
Damaged



Rx Only



Manufacturer



Non-Pyrogenic

Remington Medical, Inc.  
6830 Meadowridge Court  
Alpharetta, GA 30005 USA  
+1.800.989.0057  
quality@remmed.com

Angiotech® and Pro-MagM are registered trademarks of Angiotech or its affiliates. Bard®, Biopsy® and MAGNUM® are registered trademarks of C.R. Bard, nc or its affiliates. MBDM is a registered trademark of Promex Technologies, LLC or its affiliates.

IF-00011 Rev. B 2022-10

SV



**Remington  
MEDICAL**

**AUTOMATISK SKÄRNÅL**  
**NAC-nålserien**  
**(NAC, NAC B, NAC M, NAC MLL, NAC U, NAC ULTRA)**  
**BIOPSINÅL FÖR MJUKVÄVNAD**

**Användaranvisningar:**

Automatiska skärnålar (NAC) är avsedda att användas av utbildad medicinsk personal för att erhålla biopsier ur mjukvävnad som t.ex. lever, njure, prostata, mjäte, lymfkörtlar och olika mjukvävnadstumörer för att möjliggöra diagnos av cancer och/eller andra vävnadsabnormaliteter när de används tillsammans med de biopsinstrument som anges i tabellen nedan.

Biopsinstrument	Nål som kan användas:
Angiotech® Pro-Mag™ 2.2	NAC, NAC B, NAC U
Angiotech® Pro-Mag™ ULTRA	NAC ULTRA
Bard® Bipty®	NAC, NAC B, NAC U
Bard® MAGNUM®	NAC M, NAC MLL
MBD™-23	NAC, NAC B

**Kontraindikationer:**

1. Avsedd för alla patientpopulationer. Bedömning av en läkare krävs dock för biopsi av en patienter med blödningsrubbningsar och/eller patienter som får antikoagulerande läkemedel.
2. Nålen ska användas av en läkare som känner till möjliga biverkaningar, typiska fynd, begränsningar, indikationer och kontraindikationer för kämobiopi.
3. Endast för enptients bruk. Om läkaren önskar kan den användas för att samla in flera vävnadsprover från samma vävnadsplass. Den är inte avsedd att återanvändas på flera vävnadstillstånd. Om den återanvänds kan infektion uppstå, nåluppsättningen kanske inte passar korrekt med tillämpligt biopsinstrument eller så kan nälen böjas/brytas under användning.
4. Inte avsedd för användning i benvävnad.

**Användaranvisningar:**

1. Öppna det sterila paketet med korrekt aseptisk teknik.
2. Ta bort nälen från det sterila förpackningen och ta bort spetskyddet.
3. För in nälen (stiletten och kanyl) för att se till att den inte är skadad på så sätt att nälenheten inte fungerar som den ska.
4. Öppna locket på biopsinstrumentet och sätt in nälen i enheten.
5. Använd biopsinstrumentet enligt tillverkarens bruksanvisning.
6. Om flera prover ska du, mellan varje vävnadsprov, kontrollera nälen (stiletten och kanylen) för skador som kan leda till att nälenheten inte fungerar som den ska.

**Warning:** De som använder eller kan exponeras för nälar löper ökad risk för närelaterade skador. Medicintekniska produkter som denna kan innebära en ökad risk för infektion och/eller närläckage. För att minska dessa risker rekommenderas att en läkare som känner till förfarandet för kärnbiopsi använder enheten. Efter användning kan denna produkt vara en potentiell biorisk. Hantera och kassera i enlighet med godkänd medicinskt praxis och tillämpliga lagar och förordningar. Hantera på ett sätt som förhindrar oavsiktliga närläckage.

Alla allvarliga incidenter som inträffar i relation till NAC-serien ska rapporteras till Remington Medical, inc. och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.



Steriliseras med etylenoxid



Återanvänd inte



Omsterilisera inte



2797



EMERGO EUROPA  
Prinsessegagracht 20  
2514 AP Haag  
Nederlanderna



Använd inte om  
förpackningen är  
öppnad eller  
skadad

Endast Rx



Remington Medical, Inc.  
6830 Meadowridge Court  
Alpharetta, GA 30005 USA  
+1 800 989.0057  
quality@remmed.com



Icke-pyrogen

Angiotech® och Pro-MagM är registrerade varumärken som tillhör Angiotech eller dess dotterbolag. Bard®, Bipty® och MAGNUM® är registrerade varumärken som tillhör C.R. Bard, eller dess dotterbolag. MBDM är ett registrerat varumärke som tillhör Promex Technologies eller dess dotterbolag.

IF-00011 Rev. B 2022-10

SLO



**Remington  
MEDICAL**

**AVTOMATSKA REZALNA IGLA**

Družina igel NAC  
(NAC, NAC B, NAC M, NAC MLL, NAC U, NAC ULTRA)  
IGLA ZA BIOPSIO MEHKIH TKIV

**Indikacije za uporabo:**

Avtomatske rezalne igle (NAC) so namenjene uporabi s strani poklicnega medicinskega osebja za uporabo pri pridobivanju biopsij iz mehkih tkiv, kot so jetra, ledvice, prostata, vranica, bezgavke in različni tumorji mehkih tkiv, za pomoč pri diagnostiziranju raka in/ali druge nenormalnosti tkiva, kadar se uporablja skupaj z naslednjimi instrumenti za biopsijo, kot so predstavljeni v spodnji tabeli.

Instrument za biopsijo:	Namešča se z iglo:
Angiotech® Pro-Mag™ 2.2	NAC, NAC B, NAC U
Angiotech® Pro-Mag™ ULTRA	NAC ULTRA
Bard® Biopsy®	NAC, NAC B, NAC U
Bard® MAGNUM®	NAC M, NAC MLL
MBD™-23	NAC, NAC B

**Kontraindikacije:**

1. Namenjena vsem populacijam bolnikov, vendar je pri odločjanju o biopsiji pri bolnikih z motnjami strjevanja krvi in/ali bolnikih, ki prejemajo antikoagulančna zdravila, potrebna zdravniška presoja.
2. Iglo naj uporablja zdravnik, ki je seznanjen z možnimi stranskimi učinkini, značilnimi ugotovitvami, omejitvami, indikacijami in kontraindikacijami postopka jedrne biopsije z iglo.
3. Samo za uporabo pri enem bolniku. Lahko se uporabi po zdravnikovi presoji na istem mestu tkiva za zbiranje več vzorcev tkiva. Ni namenjena za ponovno uporabo na več mestih tkiva. Pri ponovni uporabi lahko pride do okužbe in/ali komplet igel se morda ne prilega ustreznemu instrumentu za biopsijo ali pa se med uporabo upogne/zlomi.
4. Ni namenjena za uporabo pri kosteh.

**Navodila za uporabo:**

1. Odprite sterilno embalažo z ustrezno aseptično tehniko.
2. Odstranite iglo iz sterilne embalaže in odstranite zaščito za konico.
3. Preglejte iglo (sondo in kanilo) glede poškodb, ki bi preprečile pravilno delovanje sklopa igle.
4. Odprite pokrov pripomočka za biopsijo in vstavite komplet igel v pripomoček.
5. Pripomoček za biopsijo upravljajte v skladu s proizvajalčevimi navodili za uporabo.
6. Če vzmetete več vzorcev, preglejte iglo (sondo in kanilo) glede poškodb, ki bi preprečile pravilno delovanje sklopa igle med posameznimi vzorci tkiva.

**Opozorilo:** Tisti, ki uporabljajo igle ali bi jim lahko bili izpostavljeni, imajo večje tveganje za poškodbe zaradi igel. Medicinski pripomočki, kot je ta, lahko predstavljajo povečano tveganje zaradi okužbe in/ali poškodbe z injekcijskimi iglami. Za ublažitev teh tveganj se priporoča, da pripomoček uporabi zdravnik, ki je seznanjen z jedrno biopsijo z iglo. Po uporabi je lahko ta izdelek potencialno biološko nevaren. Z njim ravnjajte in ga odstranite v skladu s sprejeto medicinsko praksjo ter veljavnimi zakoni in predpisi. Ravnajte na način, ki bo preprečil nenamerni vbd igle.

Vsek resen incident, ki se je zgodil v zvezi z družino NAC, je treba prijaviti podjetju Remington Medical, inc. in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež.



Sterilizirano z etilen  
oksidom



Ne uporabljajte  
ponovno



EMERGO EUROPE  
Prinsesegracht 20  
2514 AP The Hague  
Nizozemska



Ne uporabljajte,  
če je embalaža  
odprtta ali  
poškodovana



Samo na recept



Remington Medical, Inc.  
6830 Meadowridge Court  
Alpharetta, GA 30005 ZDA  
+1.800.989.0057  
quality@remmed.com



2797



EC REP

IF-00011 Rev. B 2022-10

SK



**Remington  
MEDICAL**

**AUTOMATICKÁ REZACIA IHĽA**

**Rad ihiel NAC**

**(NAC, NAC B, NAC M, NAC MLL, NAC U, NAC ULTRA)**  
**IHLA NA BIOPSIU MÄKKÉHO TKANIVA**

**Indikácie na použitie:**

Automatické rezacie ihly (NAC) sú určené na používanie profesionálnymi zdravotníkmi na biopsiu mäkkých tkániv, ako je pečen, obilčky, prosta, slezina, lymfatické uzliny a mäkkých tkániv rôznych nádorov ako pomôcka pri diagnostike rakoviny a/alebo iných anomalií tkaniva v kombinácii s nasledujúcimi biopickými prístrojmi uvedenými v tabuľke nižšie.

Biopický prístroj:	Vhodný na použitie s ihľou:
AngioTech® Pro-Mag™ 2.2	NAC, NAC B, NAC U
AngioTech® Pro-Mag™ ULTRA	NAC ULTRA
Bard® Bipty®	NAC, NAC B, NAC U
Bard® MAGNUM®	NAC M, NAC MLL
MBD™-23	NAC, NAC B

**Kontraindikácie:**

- Určené pre všetky populácie pacientov, ak sa avšak uvažuje o biopsii u pacientov s problémami s krvácaním a/alebo u pacientov podstupujúcich koagulačnú liečbu, výzaduje sa posúdenie lekára.
- Ihlu by mal používať len lekár oboznámený s možnými vedľajšími účinkami, typickými zisteniami, obmedzeniami, indikáciami a kontraindikáciami biopických postupov s jadrovoú ihľou.
- Len na použitie u jedného pacienta. Na základe uváženia lekára sa môže použiť na odber viacerých vzoriek tkaniva v tom istom tkanive. Nesmie sa používať na odber vzoriek z rôznych tkániv. Pri opakovanej použití môže dojsť k infekcii a/alebo súprave ihly nemusí posúvať do používaneho biopického nástroja, prípadne sa môže počas používania ohnúť/zlomiť.
- Pomôcka nie je určená na odber vzoriek z kostí.

**Návod na používanie:**

- Otvorte sterilný obal použitím správnej aseptickej techniky.
- Vyberte ihlu zo sterilného obalu a odstraňte ochranný uzáver hrotu.
- Skontrolujte, či ihla (stylet a kanya) nie je poškodená, čo by bránilo správnemu fungovaniu zostavy ihly.
- Otvorte veľko biopickéj pomôcky a zasúňte súpravu ihly do pomôcky.
- Použite biopickú pomôcku podľa návodu na používanie od výrobca.
- V prípade odberu viacerých vzoriek medzi jednotlivými odbermi vzoriek tkaniva skontrolujte, či ihla (stylet a kanya) nie je poškodená, čo by bránilo správnemu fungovaniu zostavy ihly.

**Varovanie:** Osoby, ktoré ihly používajú alebo môžu prieť s nimi do styku, sú vystavené zvýšenému riziku poranenia spôsobeného ihľou. Táto zdravotnícke pomôcky môžu predstavovať zvýšené riziko infekcie a/alebo poranenia spôsobeného pichnutím ihľou. Na elimináciu tohto rizika odporúčame, aby túto pomôcku používal len lekár oboznámený s biopickým postupom pomocou jadrovej ihly. Po použíti môže tento výrobok predstavovať potenciálne biologické nebezpečenstvo. S výrobkom manipulujte a zlikvidujte ho v súlade s akceptovanou klinickou praxou a platnými zákonnými ustanoveniami a predpismi. S výrobkom manipulujte tak, aby sa zabránilo náhodnému pichnutiu ihľou.

Akýkolvek závažný incident, ktorý nastal v súvislosti s používaním ihiel radu NAC, je potrebné nahlásiť spoločnosti Remington Medical, Inc. a kompetentnému orgánu členského štátu, v ktorom sídlí používateľ a/alebo pacient.



Sterilizované  
etylénoxidom



Nepoužívajte  
opakovane



Nesterilizuje  
opakovane



EC REP  
2797

EMERGO EUROPE  
Prinsesegracht 20  
2514 AP, Haag,  
Holandsko



Nepoužívajte, ak  
je obal otvorený  
alebo poškodený



Len na lekársky  
predpis



Neprogramy

Remington Medical, Inc.  
6830 Meadowridge Court  
Alpharetta, GA 30005 USA  
+1 800 989 0057  
quality@remmed.com

IF-00011 Rev. B 2022-10

AngioTech® a Pro-Mag™ sú registrované ochranné známky spoločnosti AngioTech alebo jej pobočiek. Bard®, Bipty® a MAGNUM® sú registrované ochranné známky spoločnosti C.R. Bard, nc alebo jej pobočiek. MBDM je registrovaná ochranná známka spoločnosti Promex Technologies, LLC alebo jej pobočiek.

RU



**Remington  
MEDICAL**

#### АВТОМАТИЧЕСКАЯ РЕЖУЩАЯ ИГЛА

Линейка игл NAC  
(NAC, NAC B, NAC M, NAC MLL, NAC U, NAC ULTRA)  
ИГЛА ДЛЯ БИОПСИИ МЯГКИХ ТКАНЕЙ

#### Показания к применению

Автоматические режущие иглы (NAC) предназначены для использования профессиональным медицинским работниками с целью получения биопсийного материала мягких тканей, например, печени, почек, предстательной железы, селезенки, лимфатических узлов и различных опухолей мягких тканей; такие образцы используются в качестве вспомогательного средства для диагностики рака и (или) других патологий тканей при применении в сочетании с инструментами для биопсии, представленными в таблице ниже.

Инструмент для биопсии	Совместим с иглой
AngioTech® Pro-Mag™ 2.2	NAC, NAC B, NAC U
AngioTech® Pro-Mag™ ULTRA	NAC ULTRA
Bard® Biopsy®	NAC, NAC B, NAC U
Bard® MAGNUM®	NAC M, NAC MLL
MBD™-23	NAC, NAC B

#### Противопоказания

- Изделие предназначено для всех популяций пациентов, однако при назначении биопсии пациентам с нарушением свертываемости крови и (или) тем, кто получает антикоагулянты, требуется заключение врача.
- Иглу должен использовать врач, ознакомившийся с информацией о возможных побочных эффектах, типичных результатах, ограничениях, показаниях и противопоказаниях процедуры толстоголовой биопсии.
- Изделие предназначено только для использования у одного пациента. Оно может использоваться по усмотрению врача на одном и том же участке ткани для забора нескольких образцов. Повторное использование на разных участках тканей не предусмотрено. При повторном использовании может произойти инфицирование; кроме того, система иглы может не подойти к применяемому инструменту для биопсии или может согнуться/сломаться во время использования.
- Изделие не предназначено для использования на костях.

#### Указания по применению

- Откройте стерильную упаковку с применением надлежащего метода асептики.
- Извлеките иглу из стерильной упаковки и снимите защитный колпачок.
- Осмотрите иглу (стилет и канюль) на наличие повреждений, которые могут помешать надлежащему использованию иглы.
- Откройте крышку устройства для биопсии и вставьте систему иглы в него.
- Используйте устройство для биопсии в соответствии с инструкцией производителя.
- При заборе нескольких образцов осматривайте иглу (стилет и канюль) на наличие повреждений, которые могут помешать надлежащему использованию иглы, перед каждой соответствующей процедурой получения образца ткани.

**Предупреждение.** Для лиц, которые используют иглы или контактируют с ними, риск травм, связанных с иглами, повышен. С подобными медицинскими изделиями сопряжен повышенный риск инфицирования и (или) травмы от укола иглой. Для снижения данных рисков рекомендуется применение изделия врачом, знакомым с процедурой толстоголовой биопсии. После использования это изделие может быть биологически опасным. Обращайтесь с ним и утилизируйте его в соответствии с принятой медицинской практикой и применимыми законами и правилами. Обращайтесь с изделием так, чтобы не допустить случайный прокол иглой.

О любом серьезном инциденте, связанном с изделиями линейки NAC, следует сообщать в Remington Medical, Inc. и компетентный орган государства-члена, в котором зарегистрированы пользователь и (или) пациент.



Стерилизовано  
этиленоксидом



Запрещается  
использовать  
повторно



Запрещается  
стерилизовать  
повторно



Запрещается  
использовать,  
если упаковка  
вскрыта или  
повреждена



Только по  
предписанию врача



CE  
2797

EC  
REP

EMERGO EUROPE  
Prinsesgracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands  
(Нидерланды)



Апробирено

Remington Medical, Inc.  
6830 Meadowridge Court  
Alpharetta, GA 30005  
USA (США)  
+1.800.989.0057  
quality@remmed.com

AngioTech® и Pro-Mag™ являются зарегистрированными товарными знаками компании AngioTech или ее аффилированных компаний. Bard®, Biopsy® и MAGNUM® являются зарегистрированными товарными знаками C.R. Bard, Inc. или ее аффилированных компаний. MBDM является зарегистрированным товарным знаком компании Promex Technologies, LLC или ее аффилированных компаний.

IF-00011 Ред. В 2022-10

RO



**Remington  
MEDICAL**

#### AC CU TÄIERE AUTOMATÄ

**Familia de ace NAC**  
**(NAC, NAC B, NAC M, NAC MLL, NAC U, NAC ULTRA)**  
**AC PENTRU BIOPSIE PENTRU TESUTURI MOI**

##### Indicații de utilizare:

Acele cu tăiere automată (NAC) sunt destinate utilizării de personalul medical profesionist pentru obținerea de biopsii din tesuturi moi, cum ar fi ficatul, rinichii, prostația, splina, ganglionii limfatici și diverse tumorii ale tesuturilor moi, pentru a ajuta la diagnosticarea cancerului și/sau a altor anomalii tumorale, atunci când sunt utilizate împreună cu următoarele instrumente de biopsie, așa cum sunt reprezentate în tabelul de mai jos.

Instrument pentru biopsie:	Se potrivesc cu acul:
Angiotech® Pro-Mag™ 2.2	NAC, NAC B, NAC U
Angiotech® Pro-Mag™ ULTRA	NAC ULTRA
Bard® Biopsy®	NAC, NAC B, NAC U
Bard® MAGNUM®	NAC M, NAC MLL
MBD™-23	NAC, NAC B

##### Contraindicații:

- Destinat tuturor populațiilor de pacienți, totuși, este necesară judecata medicului atunci când se ia în considerare o biopsie la pacienții cu tulburări de sănătate și/sau la pacienții care primesc medicamente anticoagulante.
- Acul trebuie utilizat de un medic familiarizat cu posibilele efecte secundare, constatările tipice, limitările, indicațiile și contraindicațiile unei proceduri de biopsie cu ac de caroie.
- Pentru utilizare numai la un singur pacient. Poate fi utilizat la latitudinea medicului în același loc de prelevere a țesuturilor, pentru a colecta mai multe probe de țesut. Nu este destinat reutilizării la mai multe locuri de prelevere a țesuturilor. Dacă este reutilizat, pot apărea infecții și/sau setul de ace poate să nu se potrivească corect cu instrumentul de biopsie aplicabil sau se poate îndoi/rupe în timpul utilizării.
- Nu este destinat utilizării în os.

##### Instrucțiuni de utilizare:

- Deschideți ambalajul steril, folosind o tehnică aseptică adecvată.
- Scoateți acul din ambalajul steril și îndepărtați dispozitivul de protecție a vârfului.
- Inspectați acul (stilet și canulă), pentru a vedea dacă există deteriorări care ar impiedica funcționarea corectă a ansamblului acului.
- Deschideți capacul dispozitivului de biopsie și încărcați setul de ace în dispozitiv.
- Aționați dispozitivul de biopsie, urmând instrucțiunile de utilizare ale producătorului.
- Dacă se preleveză mai multe probe, inspectați acul (stilet și canulă), pentru a vedea dacă există deteriorări care ar impiedica funcționarea corectă a ansamblului acului între fiecare probă de țesut respectivă.

**Avertisment:** Cel care utilizează sau care pot fi expuși la ace prezintă un risc crescut de rârire legată de ac. Dispozitivele medicale de acest tip pot prezenta un risc crescut de infecție și/sau de rârire prin întepătură cu acul. Pentru a atenua aceste riscuri, se sugerează aplicarea dispozitivului de un medic familiarizat cu biopsia cu ac de caroie. După utilizare, acest produs poate reprezenta un potențial risc biologic. Manipulați și eliminați-l în conformitate cu practica medicală acceptată și cu legile și reglementările aplicabile. Manipulați-l într-un mod care să prevină întepătura accidentală cu acul.

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu familia NAC trebuie raportat la Remington Medical, Inc. și la autoritatea competentă din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.



Sterilizat cu oxid de etilenă



A nu se reutiliza



A nu se resteriliza



Nu utilizati dacă pachetul este deschis sau deteriorat.



Producător

Remington Medical, Inc.

6830 Meadowridge Court  
Alpharetta, GA 30005 SUA  
+1.800.989.0057  
quality@remmed.com



EMERGO EUROPE  
Prinsengracht 20  
2514 AP Haag Olanda  
2797



Nepirogenic

Angiotech® și Pro-MagM sunt mărci comerciale înregistrate ale Angiotech sau ale companiilor sale afiliate. Bard®, Biopsy® și MAGNUM® sunt mărci comerciale înregistrate ale C.R. Bard, nc sau ale companiilor sale afiliate. MBDM este o marcă comercială înregistrată a Promex Technologies, LLC sau ale companiilor sale afiliate.

IF-00011 Rev. B 2022-10

PT



**Remington  
MEDICAL**

**AGULHA DE CORTE AUTOMÁTICA**

**Família de agulhas NAC  
(NAC, NAC B, NAC M, NAC MLL, NAC U, NAC ULTRA)**

**AGULHA DE BIÓPSIA DE TECIDO MACIO**

**Indicações de Utilização:**

As Agulhas de Corte Automáticas (NAC) destinam-se a ser usadas por profissionais médicos para utilização na obtenção de biópsias de tecidos moles, como fígado, rim, próstata, baço, linfonodos e vários tumores de tecidos moles para auxiliar no diagnóstico de câncer e/ou outras anormalidades teciduais quando usado em conjunto com os seguintes instrumentos de biópsia, conforme representado na tabela abaixo.

<i>Instrumento de Biópsia:</i>	<i>Encaixa com a agulha:</i>
Angiotech® Pro-Mag™ 2.2	NAC, NAC B, NAC U
Angiotech® Pro-Mag™ ULTRA	NAC ULTRA
Bard® Biopsy®	NAC, NAC B, NAC U
Bard® MAGNUM®	NAC M, NAC MLL
MBD™-23	NAC, NAC B

**Contraindicações:**

- Destinado a todas as populações de pacientes, no entanto, é necessário o parecer do médico ao considerar uma biópsia em pacientes com distúrbios hemorrágicos e/ou pacientes que a quem são administrados medicamentos anticoagulantes.
- A agulha deve ser usada por um médico familiarizado com os possíveis efeitos colaterais, conclusões típicas, limitações, indicações e contra-indicações de um procedimento de biópsia com agulha grossa.
- Apenas para uso num único paciente. Pode ser utilizado a critério do médico no mesmo local de tecido para a recolha de várias amostras de tecido. Não se destina a ser reutilizado em vários locais de tecido. Se reutilizado, pode ocorrer infecção e/ou o conjunto de agulhas pode não se encaixar corretamente no instrumento de biópsia aplicável ou pode dobrar/quebrar durante a utilização.
- Não se destina a utilização em osso.

**Instruções de Utilização:**

- Abra a embalagem esterilizada usando uma técnica assética adequada.
- Retire a agulha da embalagem esterilizada e remova o protetor da ponta.
- Inspecione a agulha (estilete e cânula) quanto a danos que possam impedir o funcionamento adequado do conjunto da agulha.
- Abra a tampa do dispositivo de biópsia e coloque o conjunto de agulhas no dispositivo.
- Opere o dispositivo de biópsia seguindo as instruções de operação do fabricante.
- Se forem recolhidas várias amostras, inspecione a agulha (estilete e cânula) quanto a danos que impeçam o funcionamento adequado do conjunto da agulha entre cada respetiva amostra de tecido.

**Aviso:** Aqueles que usam ou podem estar expostos a agulhas correm maior risco de lesões relacionadas com a agulha. Dispositivos médicos como este podem apresentar um risco aumentado de infecção e/ou ferimentos com agulhas. Para mitigar esses riscos, sugere-se a aplicação do dispositivo por um médico familiarizado com biópsia com agulha grossa. Após a utilização, este produto pode ser um risco biológico potencial. Manuseie e elimine de acordo com a prática médica aceite e as leis e regulamentos aplicáveis. Manuseie de forma a evitar a perfuração incidental da agulha.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação à Família NAC deve ser reportado à Remington Medical, inc. e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utente e/ou paciente se encontra.



Esterilizado por  
Óxido de Etíleno



Não  
Reutilizar



Não Reesterilizar



Não Utilizar se  
encontrar Aberto  
ou Danificado



Apenas Rx



2797



CE REP

EMERGO EUROPE  
Prinsesegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands



Não-Pirogénico



Remington Medical, Inc.  
6830 Meadowridge Court  
Alpharetta, GA 30005 USA  
+1.800.989.0057  
quality@remmed.com

IF-00011 Rev. B 2022-10

PL



**Remington  
MEDICAL**

#### AUTOMATYCZNA IGŁA TNĄCA

Rodzina igieł NAC  
(NAC, NAC B, NAC M, NAC MLL, NAC U, NAC ULTRA)  
IGŁA DO BIOPSJI TKANEK MIĘKKICH

#### Wskazania do stosowania:

Automatyczne igły tnące (NAC) są przeznaczone do stosowania przez profesjonalny personel medyczny do pobierania biopsji z tkanek miękkich, takich jak wątroba, nerka, prosta, śledzona, węzły chłonne i różne guzy tkane miękkich, wspomagając diagnozowanie raka i/lub innych nieprawidłowości tkankowych, gdy są używane w połączeniu z przyrządami do biopsji przedstawionymi w poniższej tabeli.

Przyrząd do biopsji:	Pasuje do igły:
AngioTech® Pro-Mag™ 2.2	NAC, NAC B, NAC U
AngioTech® Pro-Mag™ ULTRA	NAC ULTRA
Bard® Biopsy®	NAC, NAC B, NAC U
Bard® MAGNUM®	NAC M, NAC MLL
MBD™-23	NAC, NAC B

#### Przeciwwskazania:

- Przeznaczone dla wszystkich populacji pacjentów, jednak w przypadku rozważania wykonania biopsji u pacjentów z zaburzeniami krewienia i/lub otrzymujących leki przeciwickrzepowe wymagana jest ocena lekarza.
- Igła powinna być używana przez lekarza znającego możliwe skutki uboczne, typowe wyniki badań, ograniczenia, wskazania i przeciwwskazania do zabiegu biopsji rdzeniowej.
- Tylko do użytku przed jednym pacjentem. Można je stosować według uznania lekarza w tym samym miejscu pobrania tkanki w celu pobrania wielu próbek tkanki. Nie są przeznaczone do wielokrotnego użycia w wielu miejscach na tkankach. W przypadku ponownego użycia może dojść do zakażenia i/lub zestaw igiel może nie być prawidłowo dopasowany do danego przyrządu biopsijnego lub może się zgubić/złamać podczas użytkowania.
- Nie są przeznaczone do stosowania w kośćach.

#### Instrukcja użycia:

- Otworzyć sterylne opakowanie, stosując odpowiednią technikę aseptyczną.
- Wyjąć igłę ze sterylnego opakowania i usunąć osłonę końcówek.
- Sprawidzić, czy igła (trzpień i kaniula) nie ma uszkodzeń, które uniemożliwiałyby prawidłowe działanie zespołu igły.
- Otworzyć pokrywę przyrządu do biopsji i włożyć do niego zestaw igli.
- Obsługiwać przyrząd do biopsji zgodnie z instrukcjami producenta.
- Jeśli pobieranych jest wiele próbek, należy sprawdzić, czy igła (trzpień i kaniula) nie ma uszkodzeń, które uniemożliwiałyby prawidłowe działanie zespołu igły pomiędzy poszczególnymi próbками tkanek.

**Ostrzeżenie:** Osoby, które używają igieł lub mogą mieć z nimi kontakt, są narażone na zwiększone ryzyko zranienia igłą. Wyroby medyczne tego typu mogą być objęte większe ryzykiem zakażenia i/lub zranienia igłą. Aby zmniejszyć to ryzyko, zaleca się stosowanie urządzenia przez lekarza zaznajomionego z biopsią rdzeniową. Po użyciu ten produkt może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Należy postępować z nim i utylizować gogodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującym prawem i przepisami. Należy postępować w sposób, który zapobiegnie przypadkowemu wktuaniu się igły.

Każdy poważny incydent związany z rodziną NAC należy zgłosić firmie Remington Medical, Inc. oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym przebywa użytkownik i/lub pacjent.



Sterylizowane  
tlenkiem etylenu



Nie używać  
ponownie



Nie sterylizować  
ponownie



Nie używać, jeśli  
opakowanie jest  
otwarte lub  
uszkodzone



Tylko Rx



Niepirogenne

Remington Medical, Inc.  
6830 Meadowridge Court  
Alpharetta, GA 30005 USA  
+1.800.989.0057  
quality@remmed.com

AngioTech® i Pro-MagM są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy AngioTech lub jej spółek zależnych. Bard®, Biopsy® and MAGNUM® są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy C.R. Bard, nc lub jej spółek zależnych. MBDM jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Promex Technologies, LLC lub jej spółek zależnych.

IF-00011 wer. B 2022-10

NL



**Remington  
MEDICAL**

**AUTOMATISCHE SNIJDENDE NAALD**

**NAC naalden**

(NAC, NAC B, NAC M, NAC MLL, NAC U, NAC ULTRA)

**BIOPSIEAALD VOOR ZACHT WEEFSEL**

**Gebruiksindicaties:**

Automatische snijdende naalden (NAC) zijn bestemd voor gebruik door professioneel medisch personeel voor het nemen van biopsien van zachte weefsels, zoals lever, nieren, prostaat, milt, lymfeklieren en diverse zachte weefsel tumoren, ter ondersteuning van de diagnose van kanker en/of andere weefselafwijkingen, indien gebruikt in combinatie met de volgende biopsie-instrumenten zoals weergegeven in de onderstaande tabel.

Biopsie-instrument:	Past bij de naald:
Angiotech® Pro-Mag™ 2.2	NAC, NAC B, NAC U
Angiotech® Pro-Mag™ ULTRA	NAC ULTRA
Bard® Bipty®	NAC, NAC B, NAC U
Bard® MAGNUM®	NAC M, NAC MLL
MBD™-23	NAC, NAC B

**Contra-indicaties:**

- Bestemd voor alle patiëntenpopulaties, maar het oordeel van de arts is vereist wanneer een biopsie wordt overwogen bij patiënten met bloedingsstoornissen en/of patiënten die antistollingsmedicatie krijgen.
- De naald moet worden gebruikt door een arts die bekend is met de mogelijke bijwerkingen, typische bevindingen, beperkingen, indicaties en contra-indicaties van een kernnaaldbiopsieprocedure.
- Aleen voor bij enkele patiënt. Kan naar goeddunken van de arts op dezelfde weefselplaats worden gebruikt om meerdere weefselmonsters te verzamelen. Niet bedoeld voor hergebruik op meerdere weefselplaatsen. Bij hergebruik kan infectie optreden en/of kan de naaldset niet correct passen op het biopsie-instrument of tijdens het gebruik buigen/breken.
- Niet bestemd voor gebruik in botten.

**Gebruiksaanwijzing:**

- Open de steriele verpakking met de juiste aseptische techniek.
- Haal de naald uit de steriele verpakking en verwijder de tipbescherming.
- Inspecteer de naald (stylet en canule) op schade die een goede werking van de naaldassemblage verhindert.
- Open het deksel van het biopsieapparaat en plaats de naaldset in het apparaat.
- Bedien het biopsieapparaat volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.
- Als er meerdere monsters worden genomen, inspecteer dan de naald (stylet en canule) op beschadigingen die een goede werking van de naaldassemblage tussen de verschillende weefselmonsters verhindert.

**Waarschuwing:** Personen die naalden gebruiken of daaraan kunnen worden blootgesteld, lopen een verhoogd risico op letsel door naalden. Medicale apparaten zoals deze kunnen een verhoogd risico op infectie en/of prikaccidenten inhouden. Om deze risico's te beperken, wordt aanbevolen het apparaat te laten aanbrengen door een arts die vertrouwd is met kernnaaldbiopsie. Na gebruik kan dit product een potentieel biologisch gevaar vormen. Behandel en verwijder het in overeenstemming met de gebruikelijke medische praktijken en de toepasselijke wet- en regelgeving. Behandel het zodanig dat accidentele naaldprikk'en worden voorkomen.

Elk ernstig incident dat zich in verband met de NAC Familie heeft voorgedaan, dient te worden gemeld aan Remington Medical, Inc. en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.



Gesteriliseerd door  
middel van  
ethyleenoxide



Niet  
hergebruiken

EMERGO EUROPE  
Prinsesgracht 20  
2514 AP Den Haag  
Nederland



Niet gebruiken bij  
geopende of  
beschadigde  
verpakking



Alleen Rx



Niet-pyrogeen

Remington Medical, Inc.  
6830 Meadowridge Court  
Alpharetta, GA 30005 VS  
+1.800.989.0057  
quality@remmed.com

Angiotech® en Pro-MagM zijn geregistreerde handelsmerken van Angiotech of zijn partners. Bard®, Bipty® en MAGNUM® zijn geregistreerde handelsmerken van C.R. Bard, nc of zijn partners. MBDM is een geregistreerd handelsmerk van Promex Technologies, LLC of zijn partners.

IF-00011 Rev. B 10-2022

NO



**Remington  
MEDICAL**

**AUTOMATISK SKÆRENÅL**  
**NAC-nålefamilie**  
**(NAC, NAC B, NAC M, NAC MLL, NAC U, NAC ULTRA)**  
**NÅL FOR BLØTVEVSBIOPSI**

**Bruksindikasjoner:**

Automatiske skærenåler (NAC) utvikles for å kunne brukes av faglige medisinske personer for å få biopsier fra bløtvev som lever, nyre, prostata, milt, lymfeknuter og forskjellige bløtvevssvulster for å kunne hjelpe til med å diagnostisere kreft og/eller andre abnormaliteter i veyet når disse brukes sammen med følgende biopsiinstrumenter som er representert i tabellen nedenfor.

Biopsiinstrument:	Kan brukes med nål:
Angiotech® Pro-Mag™ 2.2	NAC, NAC B, NAC U
Angiotech® Pro-Mag™ ULTRA	NAC ULTRA
Bard® Bipty®	NAC, NAC B, NAC U
Bard® MAGNUM®	NAC M, NAC MLL
MBD™-23	NAC, NAC B

**Kontraindikasjoner:**

1. Beregnet på alle pasientpopulasjoner. Midlertid vurderes legens vurdering å være nødvendig under analysering av en biopsi på pasienter med bløtningsforstyrrelser og/eller pasienter som får antikoagulerende medisiner.
2. Nålen skal brukes av en lege som er kjent med mulige bivirkninger, typiske funn, begrensninger, indikasjoner og kontraindikasjoner ved en biopsiprosedyre med nål.
3. Kun for enkeltpasient bruk. Kan brukes etter legens skjønn på samme vevssted for flere vevsprøver. Må aldri gjenbrukes på flere vevssteder. Hvis nålen gjenbrukes, kan det oppstå en infeksjon og/eller settet passer kanskje ikke riktig sammen med det aktuelle biopsiinstrumentet eller kan bøye/brekke under bruk.
4. Dette er ikke ment å brukes i bein.

**Instruksjoner for bruk:**

1. Åpne den sterile pakken ved å bruke en riktig aseptisk teknikk.
2. Ta nålen ut av den sterile pakken og fjern spissbeskyttelsen.
3. Inspiser nålen (stillet og kanyle) for skader som kan forhindre riktig funksjon av nåleheten.
4. Åpne lokket på biopsienheten og sett nålesettet inn i enheten.
5. Betjen biopsiinstrumentet ved å følge instruksjonene gitt av produsenten.
6. I tilfelle det skal tas flere prøver, må det bekrefte at nålen inspiseres (stillet og kanyle) for skader da disse vil forhindre riktig betjening av kanylen mellom hver respektive vevsprøve.

**Advarsel:** De som bruker eller kan utsettes for nåler har økt risiko for nålerelaterte skader. Slike medisinske enheter kan gi økt risiko for infeksjon og/eller nælestikkskader. Redusering av disse risikoene er underlagt bruk av enheten av en lege som er kjent med nälebiopsi. Produktet kan være en potensiell biologisk fare etter bruk. Dette produktet må håndteres og avhendes ifølge akseptert medisinsk praksis og gjeldende lover og forskrifter. Håndter alltid produktet på en måte som forhindrer utslitket nælestikk.

Allvorlige hendelser knyttet til NAC-familieenheten må rapporteres til Remington Medical, Inc. og vedkommende myndighet i den medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.



Sterilisert med  
etylengass



2797



Må ikke  
gjenbrukes



Må ikke  
omstørteres



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht  
202514 AP Haag,  
Nederland



Må ikke brukes  
i tilfelle pakken er  
åpen eller skadet



Remington Medical, Inc.  
6830 Meadowridge Court  
Alpharetta, GA 30005 USA  
Produsent  
+1.800.989.0057  
quality@remmed.com



Ikke-pyrogen

Angiotech® og Pro-MagM er registrerte varemerker for Angiotech eller dets tilknyttede selskaper. Bard®, Bipty® og MAGNUM® er registrerte varemerker for C.R. Bard, nc eller dets tilknyttede selskaper. MBDM er et registrert varemerke for Promex Technologies, LLC eller dets tilknyttede selskaper.

IF-00011 Rev. B 2022-10

MT



**Remington  
MEDICAL**

**LABRA GHALL-QTUGH AWTOMATIKU**

Familja tal-Labar tal-NAC  
(NAC, NAC B, NAC M, NAC MLL, NAC U, NAC ULTRA)  
LABRA TAL-BIJOPSJU GHAT-TESSUT ARTAB

**Indikazzjonijiet ghall-Uzu:**

Il-Labar ghall-Qtugħ Awtomatiku (il-NAC) huma maħsuba biex jitużaw minn persunal mediku professionali biex jikseb bijopsji minn tessuti rotox bħali-fwied, il-klewi, il-prostata, il-milza, in-nodi limfatici, u diversi tumuri tat-tessut artab halli jgħinu fid-dijonzo ta' kancer u/jew ta' anommalitajjet oħra tat-tessut meta jitużaw flimkien mal-istrumenti ta' bijopsji li ġejjin kif irrappreżenta fit-tabelha ta' hawn taħbi.

Instrument tal-Bijopsji:	Jaqbel mal-Labra:
Angiotech® Pro-Mag™ 2.2	NAC, NAC B, NAC U
Angiotech® Pro-Mag™ ULTRA	NAC ULTRA
Bard® Biopsy®	NAC, NAC B, NAC U
Bard® MAGNUM®	NAC M, NAC MLL
MBD™-23	NAC, NAC B

**Kontraindikazzjonijiet:**

- Mahsuba ghall-popolazzjonijiet kollha ta' pazjenti, iżda huwa meħtieġ għudizzu tat-tabib meta tigħi kkunsidra l-bijopsji fuq pazjenti b'tnixxja anomalji ta' demm u/jew pazjenti li jkunu qed jirċievu medicijni kontra l-kogħulazzjoni tad-demm.
- Il-labra għandha tintużza minn tabib li jkun familiarji mal-effetti sekondarji possibbi, is-sejbjet tipiċi, il-limitazzjoni, l-indikazzjonijiet u l-kontraindikazzjonijiet ta' proċedura ta' bijopsija tal-labra ewlenja.
- Għall-użu ta' pazjent wieħed biss. Tista' tintużza skont id-diskrezzjoni tat-tabib fl-istess sit tat-tessut biex jingħabru kampjuni multipli tat-tessut. Mhux maħsuba biex terġa' tintużza f'diversi siti ta' tessuti. Jekk terġa' tintużza, tista' sseħħ infiezzjoni u/jew is-sett tal-labar jista' ma jkun jaqbel sev ma' strumentu ta' bijopsija applikabbli jew jista' jitgħawweg/ jinkisier waqt lu-żu.
- Mhux maħsuba ghall-użu fl-ghadam.

**Struzzonijiet ghall-Uzu:**

- Iftah il-pakket sterili bl-użu ta' teknika settika xiera.
- Nehħi l-labra mill-pakket sterili u nehħi l-ghażi protettiv tat-tarf.
- Illi l-labra (stiel u kannula) għal-hsara li tippreveni t-thaddim kif suppost tal-assemblaġġ tal-labra.
- Iftah l-ghażi tal-apparat tal-bijopsji u dhaħħal il-labra li tinsab fl-apparat.
- Haddex l-apparat tal-bijopsji bil-biss ssegwi l-istruzzjoni jet tat-thaddim tal-manifattur.
- Jekk jittieħdu diversi kampjuni, illi l-labra (stiel u kannula) għal-hsara li tippreveni t-thaddim xieraq tal-assemblaġġ tal-labra bejn kull kampjun tat-tessut rispettiv.

**Twissija:** Dawk li jużaw jew li jistgħu jkunu esposti għal labar jinsabu f'riskju akbar ta' korriente relataż mal-labra. Apparat mediku bħal dan jista' jippreżenta riskju akbar ta' infiezzjoni u/jew korriente bil-labra. Biex jitnaqqus dawn ir-riski, hija rrakkmandata l-applikazzjoni tal-apparat minn tablo familiarji mal-bijopsija ewlenja tal-labra. Wara l-użu, dan il-prodott jista' jkun periklu bijollogi potenżjali. Uza u arni f'konformità mal-prattika medika aċċettata u l-ligħiġiet u r-regolamenti applikabbli. Uża b'mod li jippreveni li tħalli bil-labra bi żball.

Kwalunkwe incident serju li seħħi fir-rigward tal-Familja tal-NAC għandu jiġi rapportat lil Remington Medical, Inc. u lill-awtorità kompetenti tal-istat Membru li fiu huwa stabbilit l-utent u/jew il-pazjent.



Sterilizzat  
bi-Ossidu tal-Etilen



2797



Terġax Tuża



Tisterillizzax



EMERGO EUROPE  
Prinsessegħi 20  
2514 AD The Hague  
In-Netherlands



Tuzax jekk  
il-pakket ikun  
mitfu ħew ikollu  
l-hsara



Remington Medical, Inc.  
6830 Meadowridge Court  
Alpharetta, GA 30005  
Stati Uniti  
+1.800.989.0057  
quality@remmed.com



Mhux Piroġenku

Angiotech® u Pro-Mag® huma trademarks irreggistrati ta' Angiotech jew tal-affiljati tagħha. Bard®, Biopsy® u MAGNUM® huma trademarks irreggistrati ta' C.R. Bard, nc jew l-affiljati tagħha. MBDM hija trademark irreggistrata ta' Promex Technologies, LLC jew tal-affiljati tagħha.

IF-00011 Rev. B 2022-10

LV



**Remington  
MEDICAL**

**AUTOMĀTISKA GRIŠANAS ADATA**

**NAC adatu saime  
(NAC, NAC B, NAC M, NAC MLL, NAC U, NAC ULTRA)  
MĪKSTO AUDU BIOPSIJAS ADATA**

**Lietošanas indikācijas**

Automātiskās grišanas adatas (NAC) ir paredzētas profesionālam medicīniskam pielietojumam mīksto audu, piemēram, aknu, nieru, prostatas, liešas, limfmezglu un dažādu citu mīksto audu audzēju biopsiju iegūšanai vēža un/vai citu audu anomālijai diagnostiķēšanai, izmantojot tās apvienojumā ar zemāk dotajā tabulā minētajiem biopsijas instrumentiem.

<i>Biopsijas instruments:</i>	<i>Saderība ar adatu:</i>
AngioTech® Pro-Mag™ 2.2	NAC, NAC B, NAC U
AngioTech® Pro-Mag™ ULTRA	NAC ULTRA
Bard® Biopsy*	NAC, NAC B, NAC U
Bard® MAGNUM®	NAC M, NAC MLL
MBD™-23	NAC, NAC B

**Kontrindikācijas**

- Paredzēts visām pacientu grupām, taču ārstam jāpieliek lēmums par izmantošanu, ja biopsiju paredzēts veikt pacientam ar asinīs reakciju un/vai pacientam, kurš lieto antikoagulantus.
- Adatas drīkst izmantot ārsti, kuri pārziņa iespējamās blaknes, tipiskos konstatējumus, ierobežojumus, serdes adatas biopsijas procedūras indikācijas un kontrindikācijas.
- Izmantošanai tikai vienam pacientam. Pēc ārsta iestājiem var izmantot vienā audu nemšanas vietā vairāku audu paraugu leģueli. Nav paredzēts izmantot vairākās audu nemšanas vietas. Izmantojot atkārtoti, var rasties infekcija un/vai adatas komplekts var nepareizi ielegt izmantojamā biopsijas instrumentā, vai adata lietošanas laikā var salliekties/salūzt.
- Nav paredzēts izmantošanai kauliem.

**Lietošanas norādījumi**

- Atveriet sterilo iepakojumu, izmantojot atbilstošu aseptisku metodi.
- Izņemiet adatu no sterīla iepakojuma, un nonemiet gala aizsargvāciņu.
- Pārbaudiet, vai adatai (stiletam un kanilei) nav bojājumu, kā dēļ adatas komplekts nefunkcionētu pareizi.
- Atveriet biopsijas ierīces vāku, un ievietojet adatas komplektu ierīcē.
- Lietojet biopsijas ierīci atbilstoši ražotāja lietošanas instrukcijai.
- Ja tiek nemti vairāki paraugi, pirms katras audu paraugu nemšanas reizes pārbaudiet, vai adatai (stiletam un kanilei) nav bojājumu, kā dēļ adatas komplekts nefunkcionētu pareizi.

**Brīdinājumi:** Adatas lietotājiem un personām, kas var nonākt saskarē ar adatu, pastāv paaugstināts risks gūt ar adatu saistītos ievainojumus. Šāda veida medicīniskas ierīces var radīt paugstinātu infekcijas un/vai saduršanās risku. Šo risku mazināšanai ir ieteicams adatu izmantot ārstam, kurš pārziņa serdes adatas biopsijas procedūru. Pēc lietošanas šis izstrādājums var būt bioloģiski bīstams. Apstrādājiet un izmetiet to atbilstoši pliemērtajai medicīniskajai praksei un spēkā esošajam normatīvajam regulējumam. Apstrādājiet tā, lai novērtu nejaušus adatas dūrienus.

Par jebkuru noplītnu incidentu, kas saistīts ar NAC saimes adatām, ir jāzīno uzņēmumam Remington Medical, Inc., kā arī lietotāja un/vai pacienta reģistrācijas daļībvalsts kompetentajai iestādei.



STERILE  
EO

STERILIZĒTS  
AR ETIĒNA OKSĪDU



NEIZMĒNTOT  
ATKĀRTOTI

NESTERILIZĒTZ  
ATKĀRTOTI



NEIZMĒNTO,  
JA  
IEPAKOJUMS IR  
ATVĒRTS VAI BOJĀTS



CE

EK PARST

2797



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
Nederlande



LIETOŠĀNA  
TIKAI AR ĀRSTA  
NORĀKOJUMU



Ražotājs

Remington Medical, Inc.  
6830 Meadowridge Court  
Alpharetta, GA 30005 ASV

+1 800 989 0057

quality@remmed.com



Nepirogēns izstrādājums

AngioTech® un Pro-Mag™ ir uzņēmumam AngioTech vai tā meitas uzņēmumiem piederošas reģistrētās preču zīmes. Bard®, Biopsy® un MAGNUM® ir uzņēmumam C.R. Bard, nc vai tā meitas uzņēmumiem piederošas reģistrētās preču zīmes. MBDM ir uzņēmumam Promex Technologies, LLC vai tā meitas uzņēmumiem piederoša reģistrēta preču zīme.

IF-00011 Pārsk. vers. B 2022-10

LT



**Remington  
MEDICAL**

**AUTOMATINĖ PJOVIMO ADATA**

**NAC adatu gruppė  
(NAC, NAC B, NAC M, NAC MLL, NAC U, NAC ULTRA)**  
**MINKŠTUJŲ AUDINIŲ BIOPSIJOS ADATA**

**Naudojimo indikacijos:**

Automatinės piovimo adatos (NAC) yra skirtos naudoti profesionaliems medicinos darbuotojams, imantiems minkštuju audinių biopsijas, pavyzdžiu, kepenų, inkstu, prostatos, blūžnių, limfazgų ir yairių minkštuju audinių naviku, kad padėtu diagnozuoti vėžį ir (arba) kitas audinio anomalijas naudojant kartu su toliau lentelėje nurodytais biopsijos instrumentais.

<i>Biopsijos instrumentas:</i>	<i>Tinko adato:</i>
„AngioTech® Pro-Mag™ 2.2”	NAC, NAC B, NAC U
„AngioTech® Pro-Mag™ ULTRA”	NAC ULTRA
„Bard® Biopsy™”	NAC, NAC B, NAC U
„Bard® MAGNUM™”	NAC M, NAC MLL
„MBD™-23”	NAC, NAC B

**Kontraindikacijos:**

- Skirto visoms pacientų grupėms, tačiau gydytojas privalo priimti sprendimą, kai svarstoma biopsiją imti iš pacientų, kurieks yra kraujavimo sutrikimų ir (arba) kurie vartojia antikaguliantus.
- Adat turi neudoti gydytojas, susipažinę su pagrindinės biopsijos adatos procedūros galimų šalutinių poveikių, įprastais rezultatais, aprūpomais, indikacijomis ir kontraindikacijomis.
- Naudoti tik vienam pacientui. Galima naudoti gydytojo nuožiura toje pačioje audinio vietoje keliems audinio mėginiams paimiti. Neskirta pakartotina naudoti kellose audinio vietose. Naudojant pakartotina, gali kilti infekcija ir (arba) adatos rinkinys gali netikti biopsijos instrumentui arba sulinkti / lūžti naudojimo metu.
- Neskirta naudoti kaule.

**Naudojimo instrukcijos:**

- Atidarykite sterilią pakuočią naudodami tinkamą aseptinį metodą.
- Išimkite adatą iš sterilios pakuočės ir nuimkite antgalio apsaugą.
- Apžiūrėkite, ar adata (zondas ir kanuolė) nepažeista, priešingu atveju surinktos adatos nebūtų galima tinkamai naudoti.
- Atidarykite biopsijos įrenginio dangtelį ir ijdėkite adatos rinkinį į įrenginį.
- Naudokite biopsijos įrenginį vadovaudamiesi gamintojo naudojimo instrukcijomis.
- Jei ketinate imti keli mėginius, apžiūrėkite, ar adata (zondas ir kanuolė) nepažeista, priešingu atveju surinktos adatos nebūtų galima tinkamai naudoti imant kiekvieną audinio mėginį.

**Įspėjimas.** Tiems, kurie naudoja adatas arba gali būti jų naudojimo zonoje, gresia didesnė rizika susizieisti su adata. Medicinos įrenginiai, tokie kaip šis, gali kelti didesnį infekcijos ir (arba) sužėidimų adatomis pavojų. Norint sumažinti šį pavojų, rekomenduojama įrenginį naudoti gydytojui, susipažinusiam su pagrindine biopsijos adatos procedūra. Po naudojimo šis gaminis gali kelti biologinių pavojų. Naudokite ir salininkite pagal priimtiną medicininę praktiką ir galiojančius įstatymus bei kitus teisės aktus. Naudokite taip, kad išvengtumėte netycinio išdūrimo adato.

Apibet kokį rimtą incidentą, susijusį su NAC grupe, reikia pranešti „Remington Medical, Inc.“ ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingą instituciją.



STERILE EO

2797

Steriliizuota  
etileno oksidu



EB REP

Nenaudoti  
pakartotinal



2514 AP The Hague

The Netherlands

EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20

2514 AP The Hague

The Netherlands



Nenaudoti, jei  
pakuote atidaryta  
arba pažeista

Receptinis



MD

Gamintojas



Nepirogeniškas

quality@remmed.com

Remington Medical, Inc.  
6830 Meadowridge Court  
Alpharetta, GA 30005 USA  
+1.800.989.0057

quality@remmed.com

„AngioTech®“ ir „Pro-Mag™“ yra registruotieji „AngioTech“ arba jos filialų prekių ženklai. „Bard®“, „Biopsy™“ ir „MAGNUM™“ yra registruotieji „C.R. Bard, nc“ arba jos filialų prekių ženklai. MBDM yra registruotasis „Promex Technologies, LLC“ prekės ženklas.

IF-00011 Perž. B 2022-10

IT



**Remington  
MEDICAL**

#### AGO DA TAGLIO AUTOMATICO

**Famiglia di aghi NAC**  
**(NAC, NAC B, NAC M, NAC MLL, NAC U, NAC ULTRA)**  
**AGO PER BIOPSIA DEI TESSUTI MOLLI**

#### Indicazioni d'uso:

Gli aghi da taglio automatici (NAC) sono destinati all'uso da parte di personale medico professionale per biopsie da tessuti molli come fegato, reni, prostata, milza, linfonodi e vari tumori dei tessuti molli per facilitare la diagnosi del cancro e/o di altre anomalie dei tessuti, se utilizzati in combinazione con i seguenti strumenti per biopsia, come indicato nella tabella sottostante.

Strumento per biopsia:	Adatto per ago:
Angiotech® Pro-Mag™ 2.2	NAC, NAC B, NAC U
Angiotech® Pro-Mag™ ULTRA	NAC ULTRA
Bard® Biopsy®	NAC, NAC B, NAC U
Bard® MAGNUM®	NAC M, NAC MLL
MBD™-23	NAC, NAC B

#### Controindicazioni:

- Destinato a tutte le popolazioni di pazienti. È necessario il giudizio del medico quando si prende in considerazione una biopsia su pazienti con disturbi emorragici e/o pazienti che ricevono farmaci anticoagulanti.
- L'ago deve essere utilizzato da professionisti medici che conoscano i possibili effetti collaterali, i risultati tipici, le limitazioni, le indicazioni e le controindicazioni di una procedura di agobiopsia del nucleo.
- Solo per uso singolo. Può essere utilizzato a discrezione del medico nello stesso sito tessutale per raccogliere più campioni di tessuto. Non destinato a essere riutilizzato in più siti tessutali. Se riutilizzato, potrebbe verificarsi un'infezione e/o il set di aghi potrebbe non adattarsi correttamente allo strumento per biopsia applicabile o potrebbe piegarsi/rompersi durante l'uso.
- Non è destinato all'uso nelle ossa.

#### Istruzioni per l'uso:

- Aprire la confezione sterile utilizzando una tecnica asettica adeguata.
- Estrarre l'ago dalla confezione sterile e rimuovere la protezione della punta.
- Ispezionare l'ago (stiletto e cannula) per verificare che non vi siano danni che impediscono il corretto funzionamento del gruppo ago.
- Aprire il coperchio del dispositivo per biopsia e caricare il set di aghi nel dispositivo.
- Utilizzare il dispositivo per biopsia seguendo le istruzioni d'uso del produttore.
- Se vengono prelevati più campioni, ispezionare l'ago (stiletto e cannula) per verificare che non vi siano danni che impediscono il corretto funzionamento del gruppo ago tra ciascun campione di tessuto.

**Avvertenze:** L'utilizzatore o chi può essere esposto ad aghi è a maggior rischio di lesioni da ago. Dispositivi medici di questo tipo possono presentare un rischio maggiore di infezione e/o di ferite da aghi. Per ridurre i rischi, si suggerisce l'applicazione del dispositivo da parte di un medico che abbia familiarità con l'agobiopsia del nucleo. Dopo l'uso, il prodotto può costituire un potenziale rischio biologico. Manipolare e smaltire in conformità con la prassi medica accettata e con le leggi e i regolamenti applicabili. Maneggiare in modo da evitare la puntura accidentale dell'ago.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione alla famiglia NAC deve essere segnalato a Remington Medical, Inc. E all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente ha sede.



Sterilizzato con  
ossido di etilene



Non risterilizzare



EC REP  
2797



EMERGO EUROPE  
Prinsesegracht 20  
2514 AP L'Aia,  
Paesi Bassi



Non usare se  
la confezione  
è aperta o  
danneggiata



Remington Medical, Inc.  
6830 Meadowridge Court  
Alpharetta, GA 30005 USA  
+1.800.989.0057  
quality@remmed.com



Non pirogeno

Angiotech® e Pro-MagM sono marchi registrati di Angiotech o delle sue affiliate. Bard®, Biopsy® e MAGNUM® sono marchi registrati di C.R. Bard, nc o delle sue affiliate. MBDM è un marchio registrato di Promex Technologies, LLC o delle sue affiliate.

IF-00011 Rev. B 2022-10

HU



**Remington  
MEDICAL**

**AUTOMATA VÁGÓTŰ**

NAC tűcsalád

(NAC, NAC B, NAC M, NAC MLL, NAC U, NAC ULTRA)

LÁGYSZÖVET BIOPSZIÁS TŰ

**Felhasználási javallatok:**

Az automata vágótük (NAC) arra szolgálnak, hogy az alábbi táblázatban bemutatott biopsziás eszközökkel együtt használva a hivatalos egészségügyi személyzet a rák és/vagy más szövetti rendellenességek diagnózisának elősegítése érdekében lágyszövetekből, például májból, veséből, prosztatából, lepből, nyiroksomókból és különböző lágyszöveti daganatokból biopsziát végez.

Biopsziás eszköz:	Kompatibilis tű:
Angiotech® Pro-Mag™ 2.2	NAC, NAC B, NAC U
Angiotech® Pro-Mag™ ULTRA	NAC ULTRA
Bard® Biopsy®	NAC, NAC B, NAC U
Bard® MAGNUM®	NAC M, NAC MLL
MBD™-23	NAC, NAC B

**Ellenjavallatok:**

- Minden betegpopuláció esetében javallott, azonban az orvos megitétele szükséges, ha vérzési rendellenességen szenvedő és/vagy vérávalóságától gyógytiszereket szedő betegeknél biopsziát tervez.
- A tűt olyan orvosnak kell használnia, aki ismeri a vastagtű-biopsziás eljárás lehetséges mellékhatásait, tipikus leleteit, korlátait, javallatát és ellenjavallatát.
- Kizárolag egy betegnél történő használatra. Az orvos belátása szerint ugyanazon a szöveti helyen több szövetmintá gyűjtésére is felhasználható. Nem arra szolgál, hogy több szöveti helyen újra felhasználható legyen. Újból felhasználás esetén fertőzés léphet fel és/vagy előfordulhat, hogy a tükezést nem illeszkedik megfelelően a biopsziás eszközhez, vagy használat közben elhaljíthat/a/törhet.
- Nem csontban történő használatra szolgál.

**Használati utasítás:**

1. Minden betegpopuláció esetében javallott, azonban az orvos megitétele szükséges, ha vérzési rendellenességen szenvedő és/vagy vérávalóságától gyógytiszereket szedő betegeknél biopsziát tervez.
2. Vegye ki a tűt a steril csomagolásból, és távolítsa el a hegyvédőt.
3. Ellenőrizze a tűt (a mandrint és a kanülit) olyan sérülések szempontjából, amelyek megakadályozhatják a tüegység megfelelő működését.
4. Nyissa ki a biopsziás eszköz fedelét, és töltse be a tükezletet a készülékbe.
5. A biopsziás készüléket a gyártó kezelési utasításait követve működtesse.
6. Ha több mintát vesz, vizsgálja meg a tűt (a mandrint és a kanülit), hogy nincs-e olyan sérülés, amely megakadályozza a tüegység megfelelő működését az egyes szövetminták között.

**Figyelmeztetés:** Azok, akik tüket használnak vagy tükkel érintkezhetnek, fokozottan ki vannak téve a tüvel kapcsolatos sérülések kockázatának. Az ilyen orvosi eszközök fokozott fertőzési és/vagy túszúrásos sérülések kockázatát jelenthetik. E kockázatok csökkenése érdekében javasolt, hogy az eszközt a vastagtű-biopsziás mintavételt ismérő orvos használja. Használat után ez a termék potenciális biológiai veszélyt jelenthet. Az elfogadott orvosi gyakorlatnak és a vonatkozó törvényeknek és előírásoknak megfelelően kezelje és ártalmatlanitsa. Olyan módon kezelje, amely megakadályozza a véletlen túszúrást.

A NAC családdal kapcsolatban történt bármilyen súlyos incident jelenteni kell a Remington Medical, inc. és a felhasználó és/vagy a beteg lakhegye szerinti tagállam illetékes hatóságának.



Előre sterilizált  
sterilizálási  
idő: 2797



EMERGO EUROPE  
Prinsegracht 20  
2514 AP The Hague  
Hollandia



Csak Rx



Remington Medical, Inc.  
6830 Meadowridge Court  
Alpharetta, GA 30005  
Amerikai Egyesült Államok  
+1.800.989.0057  
quality@remmed.com



Nem pirogén

Az Angiotech® és a Pro-MagM az Angiotech vagy leányvállalatai bejegyzett védjegyei. A Bard®, Biopsy® és MAGNUM® a C.R. Bard, nc vagy leányvállalatai bejegyzett védjegyei. Az MBDM a Promex Technologies, LLC vagy kapcsolt vállalkozásainak bejegyzett védjegye.

IF-00011 Rev. B 2022-10

HR



**Remington  
MEDICAL**

**AUTOMATSKA IGLA ZA REZANJE**

**Familija igala NAC  
(NAC, NAC B, NAC M, NAC MLL, NAC U, NAC ULTRA)**  
**IGLA ZA BIOPSIJU MEKOG TKIVA**

**Indikacije za uporabu:**

Automatske igle za rezanje (eng. Automatic Cutting Needles, NAC) namijenjene su za korištenje od strane profesionalnog medicinskog osoblja za biopsiju iz mekih tkiva kao što su jetra, bubrezi, prostate, slezena, limfni zvori i različiti tumori mekih tkiva, za pomoć u dijagnozi raka i/ili druge abnormalnosti tkiva kada se koriste u kombinaciji sa sljedećim instrumentima za biopsiju kao što je prikazano u tablici u nastavku.

Instrument za biopsiju:	Odgovara igli:
Angiotech® Pro-Mag™ 2.2	NAC, NAC B, NAC U
Angiotech® Pro-Mag™ ULTRA	NAC ULTRA
Bard® Biopsy®	NAC, NAC B, NAC U
Bard® MAGNUM®	NAC M, NAC MLL
MBD™-23	NAC, NAC B

**Kontraindikacije:**

1. Namijenjene za sve populacije pacijenata, međutim, potrebna je procjena liječnika kada se razmatra biopsiju na pacijentima s poremećajima krvarenja i/ili pacijentima koji primaju antikoagulantne lijekove.
2. Iglu treba koristiti liječnik kojem su poznate moguće nuspojave, tipični nalazi, ograničenja, indikacije i kontraindikacije postupka biopsije širokom iglom.
3. Samo za jednog pacijenta. Može se, prema nalogenju liječnika, koristiti na istom mjestu tkiva za prikupljanje više uzoraka tkiva. Nije namijenjena za korištenje na više mesta tkiva. Ako se ponovo koristi, može se javiti infekcija i/ili komplet igala možda se neće ispravno podesiti s instrumentom za biopsiju koji se koristi, ili se može savit/slomiti tijekom korištenja.
4. Nije namijenjena za korištenje u kostima.

**Upute za korištenje:**

1. Primjenjujući odgovarajuću aseptičnu tehniku otvorite sterilno pakiranje.
2. Izvadite iglu iz sterilnog pakiranja i skinite štitnik vrha.
3. Pregledajte iglu (stilet i kanilu) kako biste provjerili ima li oštećenja koja bi sprječila pravilan rad sklopa igle.
4. Otvorite poklopac uređaja za biopsiju i uredite komplet igle u uređaju.
5. Rukujte uređajem za biopsiju pridržavajući se proizvođačevih uputa za rad.
6. Ako se uzima više uzoraka, pregledajte ima li na igli (stiletu i kanili) oštećenja koja bi sprječila pravilno funkcioniranje sklopa igle između svakog uzimanja uzorka.

**Upozorenje:** Osobe koje koriste ili koje mogu biti izložene iglama su pod povećanim rizikom od ozljede vezane za iglu. Medicinski uređaji kao što je ovaj mogu predstavljati povećan rizik od infekcije i/ili ozljeda zbog uboda iglom. Kako bi se smanjili ti rizici, predlaže se da uređaj primjeni liječnik koji je upoznat s biopsijom širokom iglom. Nakon uporabe, ovaj proizvod potencijalno može predstavljati biolosku opasnost. Rukujte i odlažte u skladu s prihvaćenom medicinskom praksom i primjenjivim zakonima i propisima. Rukujte na način kojim će se sprječiti slučajni ubod igle.

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s familijom proizvoda NAC treba prijaviti Remington Medical, inc. i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima stalni boravak.



Sterilizirano etilen  
oksidom



ponovo



sterilizirati



ako je pakiranje  
otvoreno ili  
oštećeno



Rx Only



Remington Medical, Inc.  
6830 Meadowridge Court  
Alpharetta, GA 30005 USA  
+1.800.989.0057  
quality@remmed.com



Apiprogeno

Angiotech® i Pro-MagM registrirani su zaštitni znaci tvrtke Angiotech ili njenih podružnica. Bard®, Biopsy® i MAGNUM® registrirani su zaštitni znaci tvrtke C.R. Bard, nc ili njenih podružnica. MBDM registrirani je zaštitni znak tvrtke Promex Technologies, LLC ili njenih podružnica.

IF-00011 Rev. B 2022-10

GA



**Remington  
MEDICAL**

**Snáthaid Gearrtha Uathoibríoch  
Teaghlaigh Snáthaid NAC  
(NAC, NAC B, NAC M, NAC MLL, NAC U, NAC ULTRA)**

Snáthad Bithóipse Fiochán Bog

**Tácsa le haghaidh Úsáide:**

Tá Snáthaid Gearrtha Uathoibríoch (NAC) ceaptha lena n-úsáid ag peersanra liactha gairmiúil lena n-úsáid chun bithóipse a fháil ó fhoichán bhoga mar ae, duán, próstatach, liathán, noid límfe, agus siadáil éagsúla fiochán bhoga chun cabhrú le diagnóis aille agus/nó neamhghnáchalochtáil fiochán eile nuair a úsáidtear iad i gcomhar leis na nionstraimi bithóipse seo a leanas mar a léirtear sa tábla thíos.

Gleás Bithóipse:	Oireann le Snáthaid:
Angiotech® Pro-Mag™ 2.2	NAC, NAC B, NAC U
Angiotech® Pro-Mag™ ULTRA	NAC ULTRA
Bard® Bioply*	NAC, NAC B, NAC U
Bard® MAGNUM®	NAC M, NAC MLL
MBD™-23	NAC, NAC B

**Fritáscá:**

1. Tá sé beartaithe do gach daonra othar, áfach, tá breithiúnas lianna ag teastáil nuair a bhíonn bithóipse á mbreithniú ar othair a bhfuil neamhoird folá orthu agus/nó ar othair a fhagheann cogaíseantachta.
2. Ba cheart do dhochtaí atá eolach ar na fo-iarmhairtí féideartha, na gnáththortháil, teorainneacha, tásca agus fritháscá náiseamhachta bithóipse croí-snáthaid úsáid a bhaint as snáthaid.
3. Le húsáid othar aonair amháin. Is féidir é a úsáid de rogha an dochtaí ag an suiomh fiochán céanna chun samplaí fiochán iolracha a bhailiú. Nil sé beartaithe iad a athúasáid ag láithreáin fiochán iolracha. Má athúsáidtear é, d'fhéadfadh ionfhabhtú tarlu agus/nó d'fhéadfadh sé nach n-ionfheadh an tsnáthaid i gceart leis an ionstraim bithóipse infheidhne nó d'fhéadfadh sé (lúdhach/briseadh) le linn úsáide.
4. Nil sé beartaithe le húsáid i gcnáimh.

**Treoracha le haghaidh Úsáide:**

1. Oscail an pacáiste stéiríil ag baint úsáide as teicnic aiseipteach ceart.
2. Bain an tsnáthaid ar an bpacáiste stéiríil agus bain cosantóir an bior.
3. Déan iníuchadh ar an tsnáthaid (stílead agus cannúl) le haghaidh damáistea a chuirfeadh cosc ar oibriú ceart an toníol snáthaidí
4. Oscail clúdach na feiste bithóipse agus luchtaigh an tsnáthaid atá leagtha isteach san fheiste.Oscail clúdach na feiste bithóipse agus luchtaigh an tsnáthaid atá leagtha isteach san fheiste.
5. Oibriú an fheiste bithóipse de réir treoracha oibriúcháin an mhonaraithe.
6. Má thógtar samplaí iolracha, déan iníuchadh ar an tsnáthaid (stílead agus cannúl) le haghaidh damáistea a chuirfeadh cosc ar oibriú ceart an chomhthionóil snáthaidí idir gach sampla fiochán faoi seach.

**Rabhadh:** Iad siúd a úsáideann ná a d'fhéadfadh a bheith faoi gocht snáthaidí, tá siad i mbaoil gortaithe a bhaineann le snáthaidí. D'fhéadfadh go mbeadh baol méadaithe ionfhabaithe agus/nó gortuithe snáthaidí ag baint le feisti leighis mar seo. Chun na rioscail seo a mhaolú, moltar dochtaí atá eolach ar bithóipse croí-snáthaidí a chun an gráthamh a dhéanamh. Tar éis é a úsáid, féadfaidh an tárga seo a bheith ina bhithighuis fhéideartha. Láimhseáil agus diúscrait de réir cleachtais leighis inghlacach agus dilthe agus rialacháin infheidhme. Déan é a láimhseáil ar bhealach a choiscfidh polladh snáthaidé de thaisme.

Ba cheart aon teagmhais tromchúiseach a tharla maidir leis an Teaghlaigh NAC a thuairisciú do Remington Medical, Corp. agus údarás inniuil an Bhallstát ina bhfuil an t-úsáideoir agus/nó an t-othar bunaithe.



Sterilite ag  
Ocsáid Etiléine



Ná Athúsáid



Ná Aistriliú



Ná Usáid má tá  
Pacáiste Ocsáite  
nó Damáste



6830 Meadowridge Court  
Alpharetta, GA 30005 SAM  
+1.800.989.0057  
quality@remmed.com



2797



CE REP



Prinsengracht 20  
2514 AP An Hág  
An Isiltir



Rx amháin



Neamh-phrigríneach

Is trádmharcanna cláraithe de chuid Angiotech nó a chleamhnaithe iad Angiotech® agus Pro-MagM. Is trádmharcanna cláraithe iad Bard®, Bioply® agus MAGNUM® de C.R. Bard, nc nó a chleamhnaithe. Is trádmharc cláraithe é MBDM de chuid Promex Technologies, LLC nó a chleamhnaithe.

IF-00011 Ath. B 2022-10

FR



**Remington  
MEDICAL**

**AIGUILLE DE COUPE AUTOMATIQUE**

**Famille d'aiguilles NAC  
(NAC, NAC B, NAC M, NAC MLL, NAC U, NAC ULTRA)**

**AIGUILLE POUR BIOPSIE DES TISSUS MOUS**

**Indications d'utilisation :**

Les aiguilles de coupe automatiques (NAC) sont destinées à être utilisées par le personnel médical professionnel pour réaliser des biopsies de tissus mous tels que le foie, les reins, la prostate, la rate, les ganglions lymphatiques et diverses tumeurs des tissus mous afin de faciliter le diagnostic du cancer et/ou d'autres anomalies tissulaires lorsqu'elles sont utilisées avec les instruments de biopsie suivants, comme indiqué dans le tableau ci-dessous.

Instrument de biopsie :	S'adapte à l'aiguille :
Angiotech® Pro-Mag™ 2.2	NAC, NAC B, NAC U
Angiotech® Pro-Mag™ ULTRA	NAC ULTRA
Bard® Biopsy®	NAC, NAC B, NAC U
Bard® MAGNUM®	NAC M, NAC MLL
MBD™-23	NAC, NAC B

**Contre-indications :**

1. Ce produit est destiné à toutes les populations de patients. Toutefois, le jugement du médecin est nécessaire pour envisager une biopsie chez les patients souffrant de troubles de la coagulation ou recevant des médicaments anticoagulants.
2. L'aiguille doit être utilisée par un médecin connaissant les effets secondaires possibles, les résultats typiques, les limites, les indications et les contre-indications d'une procédure de biopsie par forage à l'aiguille.
3. À usage unique. Peut être utilisé à la discrétion du médecin sur le même site tissulaire pour collecter plusieurs échantillons de tissus. N'est pas destiné à être réutilisé sur plusieurs sites de tissus. En cas de réutilisation, il est possible que l'aiguille ne s'adapte pas correctement à l'instrument de biopsie applicable ou qu'elle se plie ou se brise pendant l'utilisation.
4. Non destiné à être utilisé dans les os.

**Mode d'emploi :**

1. Ouvrez l'emballage stérile en utilisant une technique aseptique appropriée.
2. Retirez l'aiguille de l'emballage stérile et enlevez le protecteur d'extrémité.
3. Inspectez l'aiguille (stylet et canule) pour détecter tout dommage qui empêcherait le bon fonctionnement de l'ensemble d'aiguilles.
4. Ouvrez le couvercle du dispositif de biopsie et chargez l'ensemble d'aiguilles dans le dispositif.
5. Faites fonctionner le dispositif de biopsie en suivant les instructions d'utilisation du fabricant.
6. Si plusieurs échantillons sont prélevés, inspectez l'aiguille (stylet et canule) pour détecter tout dommage qui empêcherait le bon fonctionnement de l'ensemble d'aiguilles entre chaque échantillon de tissu.

**Avertissement :** Les personnes qui utilisent des aiguilles ou qui peuvent y être exposées courrent un risque accru de blessures liées aux aiguilles. Les dispositifs médicaux tels que celui-ci peuvent présenter un risque accru d'infection et/ou de blessure par aiguille. Pour atténuer ces risques, il est suggéré que le dispositif soit utilisé par un médecin rompu à la biopsie par carottage. Après utilisation, ce produit peut constituer un risque biologique potentiel. Manipulez-le et éliminez-le conformément aux pratiques médicales reconnues et aux lois et réglementations applicables. Manipulez le produit de manière à éviter toute perforation accidentelle par l'aiguille.

Tout incident grave survenu en lien avec la famille d'aiguilles NAC doit être signalé à Remington Medical, Inc. et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.



Stérilisé à l'oxyde  
d'éthylène



Ne pas réutiliser



Ne pas stériliser



CE  
2797



EC  
REP



EMERGO EUROPE  
Prinsegracht 20  
2514 AP La Haye  
Les Pays-Bas



Ne pas utiliser si  
l'emballage est  
ouvert ou  
endommagé

Rx uniquement



Non-pyrogène

IF-00011 Rev. B 2022-10

Angiotech® et Pro-Mag sont des marques déposées d'Angiotech ou de ses sociétés affiliées. Bard®, Biopsy® et MAGNUM® sont des marques déposées de C.R. Bard, nc ou de ses sociétés affiliées. MBD est une marque déposée de Promex Technologies, LLC ou de ses sociétés affiliées.

Remington Medical, Inc.  
6830 Meadowridge Court  
Alpharetta, GA 30005  
États-Unis  
+1.800.989.0057  
quality@remmed.com

FI



**Remington  
MEDICAL**

**AUTOMAATTINEN LEIKKAUSNEULA**

NAC-neulasarja

(NAC, NAC B, NAC M, NAC MLL, NAC U, NAC ULTRA)

PEHMEÄKUDOKSEN BIOPSIANEULA

**Käyttöohjeet:**

Automaattiset leikkausneulat (NAC) on tarkoitettu terveydenhuollon ammattiinhenkilöön käytöön pehmytkudoksiista, kuten mäksästä, munuaisista, eturauhasesta, pernasta, imusolmukkeista ja erilaisista pehmytkudosvalimista otettavien koepaljien ottamiseen syövän ja/tai muiden kudosten poikkeavuuksien diagnostoimiseksi, kun niitä käytetään yhdessä seuravien, jäljempänä olevassa taulukossa esitetyjen koepaljen ottamiseen tarkoitettujen instrumenttien kanssa.

Biopsiainstrumentti:	Sopii seuraaville neuloille:
Angiotech® Pro-Mag™ 2.2	NAC, NAC B, NAC U
Angiotech® Pro-Mag™ ULTRA	NAC ULTRA
Bard® Biopsy®	NAC, NAC B, NAC U
Bard® MAGNUM®	NAC M, NAC MLL
MBD™-23	NAC, NAC B

**Kontraindikaatiot:**

- Tarkoitettu kaikille potilaaryhmille, mutta lääkärin harkintaan tarvitaan, kun harkitaan biopsian ottamista potilaaille, joilla on verenvuotohäiriötä ja/tai jotka saavat antikoagulanttilääkitystä.
- Neulaa tulee käyttää lääkäri, joka tuntee ydinneulan biopsiaimenpiteen mahdolliset haittavaikutukset, tyyppiliset löydökset, rajoitukset, indikatiot ja kontraindikaatiot.
- Käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Voidaan käyttää lääkärin harkinnan mukaan samasta kudoskohdasta useiden kudosnäytteiden ottamiseen. Ei ole tarkoitettu käytettäväksi uudelleen useissa kudoskohdissa. Jos neula käytetään uudelleen, se voi aiheuttaa infektiota ja/tai neula ei välittämättä sovi oikein kyseiseen biopsiainstrumenttiin tai se voi taipua/rikkuutta käytön aikana.
- Ei tarkoitettu käytettäväksi luuussa.

**Käyttöohjeet:**

- Avaavat steriliä pakkauksia käyttäen asianmukaisista aseptista teknikkaa.
- Poista neula sterillistä pakkauksesta ja poista kärjen suojuksia.
- Tarkista neula (neula ja kanyylli) vaurioiden varalta, jotka estäisivät neulayksikön oikean toiminnan.
- Avaavat biopsialaitteen kanni ja aseta neulasetti laitteeseeseen.
- Käytä biopsialaitetta valmistajan käytöönhoidojen mukaisesti.
- Jos otetaan useita näytteitä, tarkasta neula (stylet ja kanyylli) sellaisten vaurioiden varalta, jotka estäisivät neulakokoontan mointeettoman toiminnan kunkin kudosnäytteen välistä.

**Varoitus:** Neuloa käytävällä tai niille altistuvilla henkilöillä on suurempi riski saada neuloihin liittyviä tapaturmia.

Tällaiset lääkinnaliliset laitteet voivat aiheuttaa lisääntyneet infektioreiskuja ja/tai neulojen pistovammojen riskin.

Näiden riskien välttämiseksi suosittelaan, että laite käytetään lääkäri, joka on perhehtyytetty ydinneulabiopsian käytöön. Tämä tuote voi olla mahdollinen biologinen vaara käytön jälkeen. Käsittele ja hävitä hyväksytyn lääketieteilisen käytännön ja sovellettavien lakiens ja määräysten mukaisesti. Käsittele tavalla, joka estää neulan vahingossa aiheuttaman pistämisen.

Kaikista NAC-sarjan liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava Remington Medical Inc -yhtiölle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käytäjä ja/tai potilas oleskelee.



Steriloitu  
etyleenioksidilla

CE  
2797



Ei saa steriloida  
uudelleen

EC  
REP

EMERGO EUROPE  
Prinsessegagracht 20  
2514 AP The Hague  
Alankomaat



Ei saa käyttää, jos  
pakaus on avattu  
tai vaurioitunut.

Ainoastaan  
lääkemääräykellä

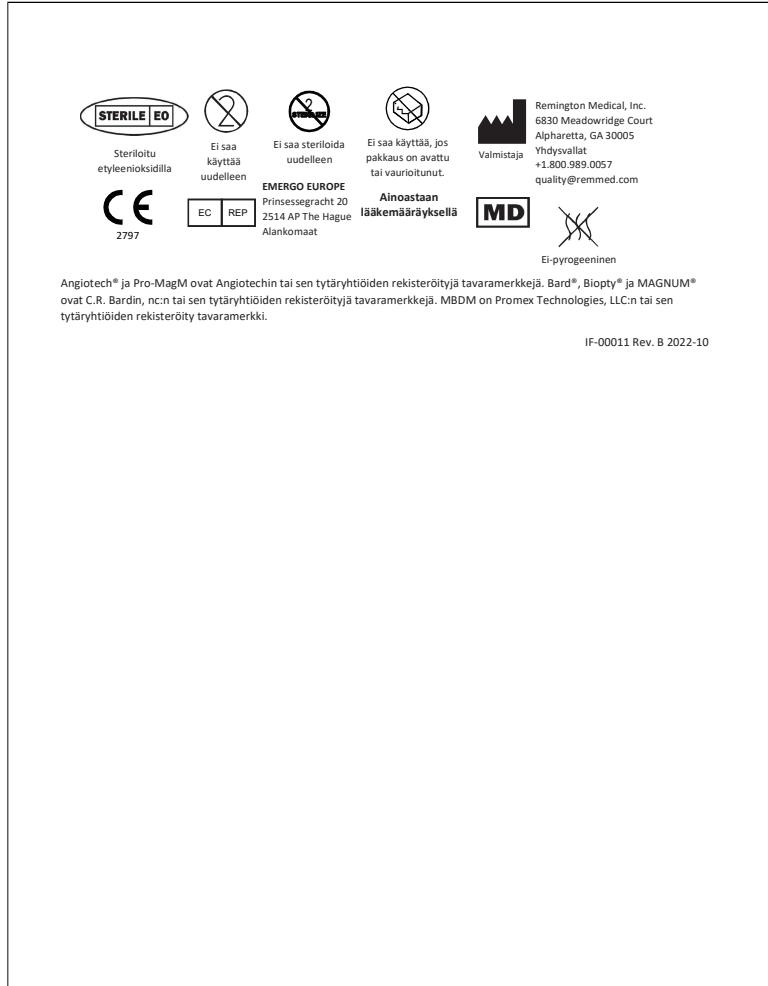
MD

Ei-pyrogeeninen

Remington Medical, Inc.  
6830 Meadowridge Court  
Alpharetta, GA 30005  
Yhdysvallat  
+1.800.989.0057  
quality@remmed.com

Angiotech® ja Pro-MagM ovat Angiotechin tai sen tytäryhtiöiden rekisteröityjä tavaramerkkejä. Bard®, Biopsy® ja MAGNUM® ovat C.R. Bardin, n.c:n tai sen tytäryhtiöiden rekisteröityjä tavaramerkkejä. MBDM on Promex Technologies, LLC:n tai sen tytäryhtiöiden rekisteröity tavaramerkki.

IF-00011 Rev. B 2022-10



EE



**Remington  
MEDICAL**

**AUTOMAATNE LÖIKENÖEL**

NAC-nõelte tootesari

(NAC, NAC B, NAC M, NAC MLL, NAC U, NAC ULTRA)

PEHMEKOE BIOPSIANÖEL

**Kasutusnäidustused**

Automaatsed lõikenölad (NAC) on mõeldud kasutamiseks professionalsete meditsiinilistetate biopsia tegemiseks, et võtta proove pehmestatud kudedest, nagu maks, neer, eesnäär, põrn, lümfatisilmed ja mitmesugused pehmestatud kudedest, et aidata diagoosida vähki ja/või muid kõrvalekaldeid kudedest. Nõelu kasutatakse koos järgmiste biopsiainstrumentidega, mis on loetletud alltoolevas tabelis.

Biopsiainstrument:	Sobib nõelaga:
Angiotech® Pro-Mag™ 2.2	NAC, NAC B, NAC U
Angiotech® Pro-Mag™ ULTRA	NAC ULTRA
Bard® Biopsy®	NAC, NAC B, NAC U
Bard® MAGNUM®	NAC M, NAC MLL
MBD™-23	NAC, NAC B

**Vastunäidustused**

- Mõeldud kõigile patientidele, kuid veritushäiretega ja/või antikoagulantri saavatud patientide puhul on biopsia kaalumisel vaja arsti hinnangu.
- Nõela tohib kasutada arst, kes on kursis jämenõelbiopsia protseduuri võimalike kõrvaltoimet, tüüpiliste leidude, piirangute, näidustuse ja vastunäidustusega.
- Kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Arsti äränägemisel võib seda kasutada koos samast kohast mitme kooproovi võtmiseks. See pole ette nähtud korduvaks kasutamiseks mitmes koepiirkonnas. Korduval kasutamisel võib tekkida infektsioon ja/või nõelakomplekt ei pruugi kasutatava biopsiainstrumenti õigesti sobituda või võib kasutamise ajal painduda/murduda.
- Ei ole ette nähtud luuproovide kogumiseks.

**Kasutusjuhised**

- Avage sterilne pakend, kasutades õiget aseptilist tehnikat.
- Võtke nõel sterilisest pakendist välja ja eemaldage otsakaitse.
- Kontrollige nõela (stilet ja kanüül) kahjustustesse suhtes, mis võiksid takistada nõelakostu nõuetekohast toimimist.
- Avage biopsiaseadme kaas ja pange nõelakomplekt seadmesse.
- Kasutage biopsiasadeid vastavalt töötaja antud kasutusjuhistele.
- Kui võetakse mitu proovi, kontrollige enne iga järgmist proovivõtmist nõela (stilet ja kanüül) kahjustustesse, mis võiksid takistada nõelakostu nõuetekohast toimimist.

**Hoiatus.** Neil, kes kasutavad nõelu või võivad nendega kokku puutuda, on suurem nõelast tingitud vigastuste oht. Sellised meditsiiniseadmed võivad suurrendada nakkust ja/või nõelatorkevigastuse ohtu. Nende riskide maandamiseks soovitatatakse, et seadet kasutaks arst, kes tunneb hästi jämenõelbiopsia protseduuri. Pärast kasutamist võib see toode olla potentsiaalselt biologiliselt ohlik. Käsitsege toodet ja kõrvaldage see vastavalt meditsiinilasutuse eeskirjadele ning kehtivatele seadustele ja määrustele. Käsitsege toodet viisi, mis alatab vältida soovimatuid nõelatorkeid.

Kõigist NAC-tootesarjaga seotud rasketest vahejuhtumitest tuleb teatada ettevõttel Remington Medical, inc. ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus asub toote kasutaja ja/või patsient.



Steriliseeritud  
etüleenoksilisidiga



Mitte uuesti  
steriliseerida



Mitte kasutada,  
kui pakend on avatud  
või kahjustatud



2797



EMERGO EUROPE  
Prinsesegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands



Remington Medical, Inc.  
6830 Meadowridge Court  
Alpharetta, GA 30005 USA  
+1 800 989 0057  
quality@remmed.com

IF-00011 red. B 2022-10

Angiotech® ja Pro-MagM on ettevõtte Angiotech või selle sidusettevõtete regstreeritud kaubamärgid. Bard®, Biopsy® ja MAGNUM® on ettevõtte C.R. Bard, Inc. või selle sidusettevõtete regstreeritud kaubamärgid. MBMD on ettevõtte Promex Technologies, LLC või selle sidusettevõtete regstreeritud kaubamärg.

DA



**Remington  
MEDICAL**

**AUTOMATISK SKÆRENÅL**  
**NAC Needle Family**  
**(NAC, NAC B, NAC M, NAC MLL, NAC U, NAC ULTRA)**  
**BIOPSIENÅL TIL BLØDT VÆV**

**Indikationer for brug:**

Automatiske skærenåler (NAC) er beregnet til at blive brugt af professionelt medicinsk personale til biopsier fra blødt væv som lever, nyre, prostaat, milt, lymfeknuder og forskellige blødedelstumorer som hjælp til diagnosticering af kræft og/eller andre abnorme vævsdannelse, når de anvendes sammen med følgende biopsiinstrumenter som vist i nedenstående tabel.

<i>Biopsiinstrument:</i>	<i>Passer med nål:</i>
Angiotech® Pro-Mag™ 2.2	NAC, NAC B, NAC U
Angiotech® Pro-Mag™ ULTRA	NAC ULTRA
Bard® Biopsy®	NAC, NAC B, NAC U
Bard® MAGNUM®	NAC M, NAC MLL
MBD™-23	NAC, NAC B

**Kontraindikationer:**

1. Beregnet til alle patientgrupper, men lægen skal dog foretage en vurdering, når han overvejer at foretage en biopsi på patienter med blodningsforstyrrelser og/eller patienter, der får antikoagulerende medicin.
2. Nålen skal anvendes af en læge, der er bekendt med de mulige bivirkninger, typiske fund, begrænsninger, indikationer og kontraindikationer for en kernenålbiopsiprocedure.
3. Kun til brug for en enkelt patient. Kan anvendes efter lægens skøn på det samme vævsted til at indsamle flere vævspørv. Ikke beregnet til genbrug på flere vævsteder. Ved genbrug kan der opstå infektion og/eller nålesættet passer muligvis ikke korrekt til det pågældende biopsiinstrument eller kan bøje/knække under brug.
4. Ikke beregnet til brug i knogler.

**Brugsanvisning:**

1. Åbn den sterile emballage ved hjælp af korrekt aseptisk teknik.
2. Tag nålen ud af den sterile emballage, og fjern spidsbeskytteren.
3. Inspicer nålen (stilet og kanye) for skader, der kan forhindre, at nålesamlingen fungerer korrekt.
4. Åbn låget på biopsiapparaturet, og lag nålesættet i apparatet.
5. Biopsiapparaturet skal betjenes i overensstemmelse med fabrikantens brugsanvisning.
6. Hvis der tages flere prøver, skal nålen (stilet og kanye) undersøges for skader, der kan forhindre, at nålen fungerer korrekt mellem hver enkelt vævspørve.

**Advarsel:** Personer, der bruger eller evt. er utsat for nåle, har en øget risiko for nålerelaterede skader. Medicinsk udstyr som dette kan indebære en øget risiko for infektion og/eller nålestiksider. For at mindsk disse risici anbefales det, at apparatet anvendes af en læge, der er fortrolig med biopsi med kernenål. Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk fare. Håndtering og bortskaffelse skal ske i overensstemmelse med anerkendt medicinsk praksis og gældende love og bestemmelser. Håndter den på en sådan måde, at utiligtig punktering med nålen undgås.

Enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med NAC Family, skal rapporteres til Remington Medical, Inc. og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.



Steriliseret med ethylenoxid



Må ikke gensteriliseres



EMERGO EUROPE  
Prinsesegracht, 20  
2514 AP Haag  
Nederlandene



Må ikke anvendes, hvis pakken er åben eller beskadiget  
Kun Rx



Ikke-pyrogen

Remington Medical, Inc.  
6830 Meadowridge Court  
Alpharetta, GA 30005 USA  
Producent +1.800.989.0057  
quality@remmed.com

Angiotech® og Pro-MagM er registrerede varemærker tilhørende Angiotech eller dets datterselskaber. Bard®, Biopsy® og MAGNUM® er registrerede varemærker tilhørende C.R. Bard, nc eller dets tilknyttede selskaber. MBDM er et registreret varemærke tilhørende Promex Technologies, LLC eller dets datterselskaber.

IF-00011 Rev. B 2022-10

DE



**Remington  
MEDICAL**

**AUTOMATISCHE SCHNEIDNADEL**  
**NAC-Reihe**  
**(NAC, NAC B, NAC M, NAC MLL, NAC U, NAC ULTRA)**  
**WEICHEGEBE-BIOPSIENADEL**

**Anwendungshinweise:**

Automatische Schneidnadeln (NAC) sind von medizinischem Fachpersonal für die Entnahme von Biopsien aus Weichgewebe wie Leber, Niere, Prostata, Milz, Lymphknoten und verschiedenen Weichtumoren zu verwenden. In Verbindung mit den folgenden Biopsieinstrumenten dienen sie als Hilfsmittel zur Diagnose von Krebs und/oder anderen Gewebeanomalien (siehe nachstehende Tabelle).

Biopsieinstrument:	Passend für Nadel:
Angiotech® Pro-Mag™ 2.2	NAC, NAC B, NAC U
Angiotech® Pro-Mag™ ULTRA	NAC ULTRA
Bard® Biopsy®	NAC, NAC B, NAC U
Bard® MAGNUM®	NAC M, NAC MLL
MBD™-23	NAC, NAC B

**Kontraindikationen:**

- Für alle Patientengruppen geeignet. Im Falle einer Biopsie bei Patienten mit Blutgerinnungsstörungen und/oder Patienten, die blutgerinnungshemmende Medikamente einnehmen, ist jedoch die Expertise eines Arztes erforderlich.
- Das Produkt ist von einem Arzt zu verwenden, der mit möglichen Nebenwirkungen, typischen Befunden, Einschränkungen und Kontraindikationen einer Stanzbiopsie vertraut ist.
- Nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Nach Ermessens des Arztes kann das Produkt zur Entnahme mehrerer Gewebepräparate auf derselben Gewebestelle verwendet werden. Nicht für die Wiederverwendung an mehreren Gewebestellen vorgesehen. Bei Wiederverwendung kann es sein, dass Infektionen auftreten und/oder dass das Nadelset nicht richtig auf das entsprechende Biopsieinstrument passt oder bei Verwendung biegt/abbricht.
- Nicht für die Verwendung im Knochen vorgesehen.

**Gebrauchsanweisungen:**

- Öffnen Sie die sterile Verpackung unter Anwendung einer richtigen aseptischen Technik.
- Entnehmen Sie die Nadel aus der sterilen Verpackung und entfernen Sie den Spitzenschutz.
- Prüfen Sie die Nadel (Mandrin und Kanüle) auf Beschädigungen, die die ordnungsgemäße Verwendung der Nadelvorrichtung verhindern würde.
- Öffnen Sie den Deckel der Biopsievorrichtung und legen Sie das Nadelset in die Vorrichtung ein.
- Bedienen Sie die Biopsievorrichtung gemäß der Bedienungsanleitung des Herstellers.
- Wenn mehrere Proben entnommen werden, prüfen Sie zwischen jeder entsprechenden Gewebeprobe die Nadel (Mandrin und Kanüle) auf Beschädigungen, die die ordnungsgemäße Verwendung der Nadelvorrichtung verhindern würde.

**Warnung:** Personen, die Nadeln verwenden oder mit ihnen in Kontakt kommen, sind einem erhöhten Verletzungsrisiko durch Nadeln ausgesetzt. Medizinprodukte wie dieses stellen ein erhöhtes Infektionsrisiko und/oder ein Verletzungsrisiko durch Nadelstiche dar. Um diese Risiken zu mindern wird die Anwendung des Produkts durch einen mit Stanzbiopsien vertrauten Arzt empfohlen. Nach der Nutzung kann dieses Produkt eine potentielle biologische Gefahr darstellen. Das Produkt ist gemäß der akzeptierten medizinischen Praxis und der anwendbaren Gesetze und Vorschriften zu handhaben und zu entsorgen. Das Produkt ist so zu handhaben, dass versehentliche Verletzungen durch Nadelstiche verhindert werden.

Schwere Zwischenfälle, die sich im Zusammenhang mit der NAC-Reihe ereignet haben, müssen Remington Medical, Inc. und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sich der Verwender/der Patient aufhält, gemeldet werden.



Sterilisiert durch  
Ethylenoxid



Nur zum  
Einmalgebrauch



Nicht erneut  
sterilisieren



Bei geöffneter  
oder beschädigter  
Verpackung nicht  
verwenden



Verschreibu  
ngspflichtig



Nicht pyrogen

Angiotech® und Pro-Mag® sind eingetragene Warenzeichen von Angiotech oder seinen verbundenen Unternehmen. Bard®, Biopsy® und MAGNUM® sind eingetragene Warenzeichen von C.R. Bard, nc oder seinen verbundenen Unternehmen. MBDM ist ein eingetragenes Warenzeichen von Promex Technologies, LLC oder seinen verbundenen Unternehmen.

IF-00011 Rev. B 2022-10

Remington Medical, Inc.  
6830 Meadowridge Court  
Alpharetta, GA 30005 USA  
Hersteller +1.800.989.0057  
quality@remmed.com

ES



**Remington  
MEDICAL**

#### AGUJA DE CORTE AUTOMÁTICO

Gama de agujas NAC

(NAC, NAC B, NAC M, NAC MLL, NAC U, NAC ULTRA)

AGUJA PARA BIOPSIA DE TEJIDOS BLANDOS

#### Indicaciones de uso:

Las agujas de corte automático (NAC, en inglés) están indicadas para uso médico profesional en la obtención de biopsias de tejidos blandos, como el hígado, riñón, próstata, bazo, ganglios linfáticos y varios tumores de los tejidos blandos para facilitar el diagnóstico de cáncer u otras anomalías tumorales cuando se utilizan junto con los siguientes instrumentos para biopsia que se indican en la tabla deabajo.

Instrumento para biopsia:	Compatible con la aguja:
Angiotech® Pro-Mag™ 2.2	NAC, NAC B, NAC U
Angiotech® Pro-Mag™ ULTRA	NAC ULTRA
Bard® Biopsy®	NAC, NAC B, NAC U
Bard® MAGNUM®	NAC M, NAC MLL
MBD™-23	NAC, NAC B

#### Contraindicaciones

1. Indicada para todas las poblaciones de pacientes; no obstante, el personal sanitario deberá seguir su propio juicio en caso de biopsia en pacientes con trastornos hemorrágicos o en pacientes que estén administrándose anticoagulantes.
2. La aguja debe utilizarla un médico que esté familiarizado con los posibles efectos adversos, hallazgos habituales, limitaciones, indicaciones y contraindicaciones de un procedimiento de biopsia con aguja gruesa.
3. Para uso en un solo paciente. El médico puede utilizarla según su criterio en el mismo punto tisular para recopilar varias muestras de tejido. No indicada para reutilizarse en varios puntos tisulares. En caso de que se reutilice, podría producirse una infección, o el conjunto de la aguja podría no encajar correctamente en el instrumento de biopsia pertinente o podría doblarse/romperse durante su uso.
4. No indicada para su uso en huesos.

#### Instrucciones de uso:

1. Abra el envase estéril utilizando la técnica aséptica adecuada.
2. Saque la aguja del envase estéril y retire el protector de la punta.
3. Inspeccione la aguja (estilete y cánula) por si presentase daños que impidan el correcto funcionamiento del conjunto de la aguja.
4. Abra la tapa del producto de biopsia y cargue el conjunto de la aguja en el producto.
5. Utilice el producto de biopsia siguiendo las instrucciones de uso del fabricante.
6. Si se recogen varias muestras, inspeccione la aguja (estilete y cánula) por si presentase daños que impidan el correcto funcionamiento del conjunto de la aguja entre cada muestra de tejido.

**Advertencia:** Las personas que utilizan o pueden estar expuestas a agujas presentan mayor riesgo de padecer lesiones relacionadas con las agujas. Los productos sanitarios como este pueden presentar un mayor riesgo de infección o lesiones por pinchazos. Para minimizar estos riesgos, se recomienda que un médico familiarizado con la biopsia con aguja gruesa aplique el producto. Después de su uso, este producto puede ser biológico. Manipúlelo y desechelelo conforme a las prácticas médicas aceptadas y las leyes y normativas aplicables. Manipúlelo de manera que no se produzcan pinchazos accidentales con la aguja.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con la gama NAC deberá notificarse a Remington Medical, Inc. y a la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario o el paciente estén establecidos.



Esterilizado con  
óxido de etileno



No reutilizar  
No volver a esterilizar



No utilizar si el  
envase está  
abierto o dañado



EMERGO EUROPE  
Prinsesegracht 20  
2514 AP La Haya  
Países Bajos



Fabricante  
quality@remmed.com

Remington Medical, Inc.  
6830 Meadowridge Court  
Alpharetta, GA 30005 EE. UU.  
+1.800.989.0057

Apírogeno

IF-00011 Rev. B 2022-10

EL



**Remington  
MEDICAL**

**ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΒΕΛΟΝΑ ΚΟΠΗΣ**  
**Οικογένεια βελονών NAC**  
**(NAC, NAC B, NAC M, NAC MLL, NAC U, NAC ULTRA)**  
**ΒΕΛΟΝΑ ΒΙΟΨΙΑΣ ΜΑΛΑΚΟΥ ΙΣΤΟΥ**

**Ενδεξείς χρήσης:**

Οι αυτόματες βελόνες κοπής (NAC) ενδέκινυνται για χρήση από επαγγελματικό ιατρικό προσωπικό, στην πραγματοποίηση βιοψιών σε μαλακό ιστό, όπως το ήπαρ, οι νεφροί, ο προστάτης, ο σπλήνας, οι λεμφαδένες και διάφοροι όγκοι μαλακού ιστού, βοηθώντας στη διάνυση του καρκίνου ή/και άλλων ανωμαλιών ιστού, σε χρήση σε συνδυασμό με τα παρακάτω όργανα βιοψίας που παρουσιάζονται στον παρακάτω πίνακα.

Όργανο βιοψίας:	Συνδυάζεται με τη θελόνα:
Angiotech® Pro-Mag™ 2.2	NAC, NAC B, NAC U
Angiotech® Pro-Mag™ ULTRA	NAC ULTRA
Bard® Biopsy®	NAC, NAC B, NAC U
Bard® MAGNUM®	NAC M, NAC MLL
MBD™-23	NAC, NAC B

**Αντενδείξεις:**

- Ενδέκινυνται για όλους τους πληθυσμούς ασθενών. Ωστόσο, απαιτείται η κρίση του ιατρού κατά την πραγματοποίηση βιοψιών σε ασθενείς με αιμορραγικές διαταραχές ή/και ασθενείς που λαμβάνουν αντιπυκτικά φάρμακα.
- Η βελόνα θα πρέπει να χρησιμοποιείται από ιατρό εξουειδωμένο με τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, τα τυπικά ευρήματα, τους περιορισμούς, τις ενδεξείς και τις αντενδείξεις μιας διαδικασίας βιοψίας με κόπτουσα βελόνα.
- Για χρήση μόνο σε έναν ασθενή. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διακριτή ευχέρεια του ιατρού στο ίδιο σημείο του ιστού για τη λήψη πολλαπλών δειγμάτων ιστού. Δεν προορίζεται για επαναχρησιμοποίηση σε πολλαπλά σημεία ιστού. Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης ενδέκεται να προκληθεί μόδινηση ή/και το σε βελόνας ενδέκεται να μην συνδιάζεται σωστά με το αντίτοιχο όργανο βιοψίας ή να καμφθεί/μα σπάσει κατά τη διάρκεια της χρήσης.
- Δεν ενδέκινυται για χρήση σε οστά.

**Οδηγίες χρήσης:**

- Ανοίξτε την αποστειρωμένη συσκευασία εφαρμόζοντας κατάλληλη ασηπτική τεχνική.
- Αφαιρέστε τη βελόνα από την αποστειρωμένη συσκευασία και αφαιρέστε το προστατευτικό άκρου.
- Ελέγχετε τη βελόνα (στυλέσ και σωληνίσκος) για φθορές που αποτρέπονται τη σωστή λειτουργία της διάταξης βελόνας.
- Ανοίξτε το κάλυμμα της συσκευής βιοψίας και τοποθετήστε το σετ βελόνας στη συσκευή.
- Χρησιμοποιήστε τη συσκευή βιοψίας συμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
- Σε περίπτωση συλλογής πολλαπλών δειγμάτων, ελέγχετε τη βελόνα (στυλέσ και σωληνίσκος) για φθορές που αποτρέπονται τη σωστή λειτουργία της διάταξης βελόνας πριν από κάθε αντίστοιχη συλλογή δειγμάτος ιστού.

**Προειδοποίηση:** Τα άτομα που κάνουν χρήση βελονών ή εκτίθενται σε αυτές διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο τραυματισμών σχετικών με βελόνες. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα όπως αυτό ενδέκεται να παρουσιάζουν αυξημένο κίνδυνο πρόκλησης μόδινης ή/και τραυματισμών από βελόνες. Για την ελάττωση αυτών των κινδύνων προτείνεται η εφαρμογή της συσκευής από ιατρό εξουειδωμένο με τη βιοψία με κόπτουσα βελόνα. Μετά τη χρήση, το προϊόν ενδέκεται να αποτελεί μόδινό βιολογικό κίνδυνο. Χειρίζεστε και απορρίπτετε το προϊόν σύμφωνα με τις αποδεκτές ιατρικές πρακτικές και την ισχύουσα νομοθεσία και τους κανονισμούς. Χειρίζεστε το προϊόν με τρόπο που αποτρέπει τυχαίους τραυματισμούς από τη βελόνα.

Τυχόν σαβαρά περιστατικά που προκύπτουν σε σχέση με την Οικογένεια NAC θα πρέπει να αναφέρονται στη Remington Medical, Inc. και την αρμόδια αρχή του Κράτους/Νέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.



Αποστειρώνεται με οξείδιο του αιθανενίου



Να μην επαναχρησιμοποιείται



Να μην επαναποτελείται



Να μην επαναχρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει ανογκεί ή αλλοιωθεί



Μόνο με ιατρική συνταγή



Μη περιτογόνο

Κατασκευαστής

Remington Medical, Inc.

6830 Meadowridge Court

Alpharetta, GA 30005 USA

+1.800.989.0057

quality@remmed.com

IF-00011 Ανάθ. B 2022-10

CS



**Remington  
MEDICAL**

#### AUTOMATICKÁ ŘEZACÍ JEHLA (NAC)

##### Řada jehel NAC

(NAC, NAC B, NAC M, NAC MLL, NAC U, NAC ULTRA)

##### JEHLA PRO BIOPSII MĚKKÝCH TKÁNÍ

##### Indikace pro použití:

Automatické řezací jehly (NAC) jsou určeny k použití profesionálními lékaři pro biopsii měkkých tkání, jako jsou játra, ledviny, prostaty, slezina, lymfatické uzliny a různé nádory měkkých tkání. Odběry vzorků tétoho měkkého tkání pomáhají při diagnostice rakoviny a/nebo jiných tkáňových abnormalit, pokud se používají ve spojení s následujícími biopickými nástroji uvedenými v tabulce níže.

Nástroj pro biopsii:	Kompatibilní s jehlou:
AngioTech® Pro-Mag™ 2.2	NAC, NAC B, NAC U
AngioTech® Pro-Mag™ ULTRA	NAC ULTRA
Bard® Biopsy®	NAC, NAC B, NAC U
Bard® MAGNUM®	NAC M, NAC MLL
MBD™-23	NAC, NAC B

##### Kontraindikace:

- Určeno pro všechny skupiny pacientů, nicméně při zvažování biopsie u pacientů s poruchami krvácení a/nebo pacientů užívajícími antikoagulační léky je nutné vyjádření lékaře.
- Jehlu smí používat lékař, který je obeznámený s možnými vedlejšími účinky, typickými nálezy, omezeními, indikacemi a kontraindikacemi jehlové biopsie.
- Pouze pro použití u jednoho pacienta. Podle uvážení lékaře lze použít na stejném místě tkáně k odběru více vzorků tkáně. Není určeno k opakování použití na více tkáňových místech. Při opakovém použití může dojít k infekci a/nebo sada jehel nemusí správně pasovat na příslušný biopický nástroj nebo se může při použití ohnout/zlomit.
- Není určeno pro použití v kostech.

##### Návod k použití:

- Sterilní balení otevřete pomocí správné aseptické techniky.
- Výjměte jehlu ze sterilního obalu a odstraňte chránič hrotu.
- Zkontrolujte, zda jehla (jehla s kanylu) není poškozená a zda nebrání správné funkci sestavy jehly.
- Otevřete viko biopického zařízení a vložte do něj sadu jehel.
- Biopické zařízení použijte v souladu s návodem k použití od výrobce.
- Pokud se odebírá více vzorků, zkontrolujte jehlu (jehlu s kanylu), zda mezi jednotlivými odběry vzorků tkáně nedošlo k poškození, které by bránilo správnému fungování sestavy jehly.

**Varování:** Osoby, které používají jehly nebo se s nimi mohou setkat, jsou vystaveny zvýšenému riziku poranění jehlou. Zdravotnické prostředky, jako je tento, mohou představovat zvýšené riziko infekce a/nebo poranění jehlou. Pro zmírnění této rizik se doporučuje, aby zařízení používal lekár, který je obeznámen s jehlovou biopsií. Po použití může tento produkt představovat potenciální biologické riziko. Nakládejte s ním a likvidujte ho v souladu s příslušnou lékařskou praxí a platnými zákony a předpisy. Manipulujte s ním tak, abyste zabránili náhodnému bodnutí jehlou.

Jakoukoliv závažnou událost, ke které došlo v souvislosti s řadou jehel NAC, je zapotřebí nahlásit společnosti Remington Medical, Inc. a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel a/nebo pacient nachází.



Sterilizováno  
etylénoxidem



Nepoužívejte  
opakováne



Nesterilizuje  
opakováne



EC REP  
2797

Pouze na lékařský  
předpis



Neproygenni

AngioTech® a Pro-Mag™ jsou registrované ochranné známky společnosti AngioTech nebo jejich přidružených společností. Bard®, Biopsy® a MAGNUM® jsou registrované ochranné známky společnosti C.R. Bard, nc nebo jejich poboček. MBDM je registrovaná ochranná známka společnosti Promex Technologies, LLC nebo jejich poboček.

IF-00011 Rev. B 2022-10

Remington Medical, Inc.  
6830 Meadowridge Court  
Alpharetta, GA 30005 USA  
+1.800.989.0057  
quality@remmed.com



Výrobce

BG



**Remington  
MEDICAL**

#### АВТОМАТИЧНА РЕЖЕЩА ИГЛА

##### Гама игли NAC

(NAC, NAC B, NAC M, NAC MLL, NAC U, NAC ULTRA)

ИГЛА ЗА БИОПСИЯ НА МЕКИ ТЪКАНИ

#### Инструкции за употреба:

Автоматичните режещи игли (NAC) са предназначени за използване от професионален медицински персонал за употреба при получаване на биопсии от меки тъкани като черен дроб, бъбрец, простата, далак, лимфни възли и различни тумори на меките тъкани в помощ при диагностизирането на рак и/или други тъкани аномалии, когато се използват заедно със следните инструменти за биопсия, както е представено в таблицата по-долу.

Инструмент за биопсия:	Ласка с игла:
AngioTech® Pro-Mag™ 2.2	NAC, NAC B, NAC U
AngioTech® Pro-Mag™ ULTRA	NAC ULTRA
Bard® Biopsy®	NAC, NAC B, NAC U
Bard® MAGNUM®	NAC M, NAC MLL
MBD™-23	NAC, NAC B

#### Противопоказания:

- Предвидени са за всички пациентски популации, въпреки това обаче, е необходима преценка на лекар, когато се обмисля биопсия на пациенти с нарушения на кръвосъсирването и/или пациенти, получаващи антикоагуланти.
- Иглата трябва да се използва от лекар, който е запознат с възможните странични ефекти, типичните находки, ограниченията, показанията и противопоказанията на процедурата за тъканноигленна аспирационна биопсия.
- За употреба само при един пациент. Може да се използва по преценка на лекара на едно и също място в тъканта за събиране на множество тъканни пробы. Не е предназначена за повторна употреба на множество места в тъканта. Ако се използва повторно, може да възникне инфекция и/или наборът от игли може да не пасне правилно на приложимия инструмент за биопсия или може да се огъне/снуши по време на употреба.
- Не е предназначена за употреба в кости.

#### Инструкции за употреба

- Отворете стерилната опаковка, като използвате подходяща асептична техника.
- Извадете иглата от стерилната опаковка и отстранете предпазителя на върха.
- Проверете иглата (сонда и канюла) за повреди, които биха попречили на правилното функциониране на модула на иглата.
- Отворете капака на устройството за биопсия и заредете набора игли в устройството.
- Работете с устройството за биопсия, като следвате инструкциите за експлоатация на производителя.
- Ако се вземат множество пробы, проверете иглата (сонда и канюла) за повреди, които биха попречили на правилното функциониране на комплекта на иглата между всяка съответна тъканна проба.

**Предупреждение:** Лицата, които използват игли или могат да бъдат изложени на игли, са изложени на повишен риск от нараняване, свръзано с иглата. Медицински устройства като това могат да представляват повишен риск от инфекция и/или нараняване с игла. За да се намалят тези рискове, се препоръчва устройството да се прилага от лекар, който е запознат с тъканноиглената аспирационна биопсия. След употреба този продукт може да представлява потенциална биологична опасност. Работете и изхвърляйте в съответствие с претата медицинска практика и приложимите закони и разпоредби. Работете по начин, който ще предотврати случайно уваждане от иглата.

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с гамата продукти NAC, трябва да бъде докладван на Remington Medical, inc. и компетентния орган на държавата членка, в която е установлен потребителят и/или пациентът.



Стерилизирано  
с этилен оксид



Не използвайте  
повторно



Не стерилизирайте  
повторно



Не използвайте,  
ако опаковката  
е отворена или  
повредена



Производител  
quality@remmed.com



Априоренно

EMERGO EUROPE  
Prinsesgracht 20  
2514 AP Haag  
Нидерландия

IF-00011 Ред. В 2022-10