

COX-1010, COX-1020, COX-1030, COX-1040, COX-2000 und COX-2020 Coaxial Needle



Gebrauchsanweisung beachten | Consult instructions for use | Consulter la notice d'utilisation
 Consultare le istruzioni per l'uso | Consultar as instruções de utilização
 Consultense las instrucciones de uso | Viz návod k použití | Postupujte podľa návodu na použitie



Chargenbezeichnung | Batch code | Code du lot | Codice di lotto
 Código do lote | Código de lote | Šarže | Sériový kód



Bestellnummer | Catalogue number | Référence du catalogue | Riferimento di Catalogo
 Número de catálogo | Número de catálogo | Obj. číslo | Číslo objednávky



Vor Nässe schützen | Keep dry | Conserver au sec | Conservare a secco
 Conservar seco | Manténgase seco | Chraňte před vlhkem | Chránite pred vlhkosťou



Vor Lichteinstrahlung schützen | Keep away from sunlight | Conserver à l'abri de la lumière du soleil
 Conservare al riparo dalla luce solare | Manter afastado da luz solar | Manténgase fuera de la luz del sol
 Chraňte před sluncem | Chránite pred slnečným žiarením



Hersteller | Manufacturer | Fabricant | Fabricante
 Fabricante | Fabricante | Výrobce | Výrobca



Herstellungsdatum [JJJJ-MM-TT] | Date of manufacture [YYYY-MM-DD] | Date de fabrication [AAAA-MM-JJ]
 Data di fabbricazione [AAAA-MM-GG] | Data de fabricó [AAAA-MM-DD] | Fecha de fabricación [AAAA-MM-DD]
 Datum výroby [RRRR-MM-DD] | Dátum výroby [RRRR-MM-DD]



Verwendbar bis [JJJJ-MM-TT] | Use by [YYYY-MM-DD] | Utiliser jusqu'au [AAAA-MM-JJ]
 Utilizzare entro [AAAA-MM-GG] | Prazo de validade [AAAA-MM-DD] | Fecha de caducidad [AAAA-MM-DD]
 Použitelné do [RRRR-MM-DD] | Spotřebujte do [RRRR-MM-DD]



Mit Ethylenoxid sterilisiert | Sterilised using ethylene oxide | Méthode de stérilisation utilisant de l'oxyde d'éthylène | Sterilizzato mediante ossido di etilene | Esterilizado com óxido de etileno
 Esterilizado utilizando óxido de etileno | Sterilizováno etylenoxidem | Sterilizácia etylénoxidom



Zur einmaligen Verwendung | Do not reuse | Ne pas réutiliser | Non riutilizzare
 Não reutilizar | No reutilizar | Určeno k jednorázovému použití | Na jednorazové použitie



Nicht erneut sterilisieren | Do not reesterilise | Ne pas restériliser | Non risterilizzare
 Não voltar a esterilizar | No reesterilizar | Nelze opakovaně sterilizovat | Nesterilizujte znovu



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden | Do not use if package is damaged
 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé | Non utilizzare se la confezione è danneggiata
 Não utilizar se a embalagem estiver danificada | No ut ilizar si el envase está dañado
 V prípade poškodeného balení nepoužívajte | Nepoužívajte, ak je obal poškodený



Achtung | Caution | Attention | Attenzione
 Atenção | Precaución | Pozor | Pozor



Mengenangabe | Unit quantity in packaging | Nombre d'unités dans l'emballage
 Numero di articoli nella confezione | Quantidade contida na embalagem
 Cantidad de unidades por paquete | Údaje o množství | Udanie množstva



Vorsicht: Gemäß US-Amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf Bestellung eines Arztes verkauft werden. | Attention: Under US Federal law, this device may be only sold to a physician or ordered by a physician. | Attention: En vertu de la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu qu'à un médecin ou commandé par un médecin. | Attenzione: secondo la legge federale degli Stati Uniti, questo dispositivo può essere venduto solo a un medico o ordinato da un medico. | Cuidado: De acordo com as leis federais dos Estados Unidos, este produto só pode ser vendido a um médico ou por prescrição médica. | Atención: bajo la ley federal de los Estados Unidos, este dispositivo sólo puede ser vendido a un médico o ordenado por un médico. | Pozor: Podle federálního zákona USA smí být tento výrobek prodán pouze lékaři nebo na objednávku lékaře. | Pozor: Podľa federálneho práva Spojených štátov amerických sa tento produkt smie predávať len lekárovi alebo na objednávku lekára.

Weitere Informationen zu den verwendeten Symbolen finden Sie auf unserer Homepage: | For further information about symbols used please refer to our homepage: | De plus amples informations sur les symboles utilisés sont disponibles sur notre page d'accueil: | Per ulteriori informazioni sui simboli utilizzati, si prega di consultare la nostra homepage: | Para mais informações sobre os símbolos usados, consulte nossa homepage: | Para obtener más información sobre los símbolos utilizados, consulte nuestra página web: | Další informace týkající se použitých symbolů naleznete na naší domovské stránce: | Další informace týkajúce sa používaných symbolov nájdete na našej domovskej stránke: www.moeller-medical.com/glossary-symbols.



Gebrauchsanweisung Koaxialkanülen

COX-1010, COX-1020, COX-1030, COX-1040, COX-2000 und COX-2020

Zweckbestimmung:

Die Möller Medical Biopsie Nadeln und Systeme werden zur Entnahme und Absaugung von Gewebeproben verwendet. Die unterschiedlichen Wandstärken, Spitzen, Abmessungen und Schnitttechniken der unterschiedlichen Hohl-nadel-Typen und Biopsie-Systeme beeinflussen die Qualität des Biopsats. Anwendungsgebiete der Produkte sind Weichgewebsproben wie z.B. Nieren, Leber, Prostata, Lymphknoten, Brust und Knochen bzw. Knochenmark.

Indikationen:

Zur sicheren Nadelführung sowie zur Ermöglichung mehrerer Biopsat-Entnahmen bei nur einer Punktion.

Kontraindikationen:

- Der Einsatz dieser COX Koaxialkanülen ist nur zugelassenen, spezialisierten Ärzten gestattet, die mit den möglichen Nebenwirkungen, typischen Befunden, Einschränkungen, Indikationen und Kontraindikationen durch den Einsatz dieser COX Koaxialkanülen vertraut sind.
- Der Einsatz dieses Produktes, insbesondere bei Patienten mit Störungen der Blutgerinnung oder Patienten, die mit Blutgerinnungsmitteln behandelt werden, liegt im Ermessen des behandelnden Arztes.

Kompatibilität:

Nachstehende Auflistung zeigt beispielhaft die Kompatibilität zu den Einmalbiopsiekanülen.

Koaxialkanüle	Einmalbiopsiekanüle	Koaxialkanüle	Einmalbiopsiekanüle
COX-1010	DNG-1010	COX-2000	SBG-2010
COX-1020	DNG-1020	COX-2000	ABG-2020
COX-1030	DNG-1030	COX-2020	DNG-2020
COX-1040	DNG-1040		

Durch farblich identisch gestaltete Ansatzstücke lassen sich die COX Koaxialkanülen problemlos den passenden Gauge-Größen der zur jeweiligen Verwendung entsprechenden Einmalbiopsiekanülen zuordnen.

Vorbereitende Maßnahmen:

- Vor Gebrauch die Unversehrtheit der Verpackung und das Verfallsdatum überprüfen. Nur Produkte verwenden, deren Verpackung unbeschädigt ist. Das Öffnen der Verpackung sollte unter Anwendung aseptischer Maßnahmen erfolgen. **ACHTUNG:** Produkte, deren Verpackung bereits geöffnet, beschädigt oder feucht ist, dürfen nicht verwendet werden.
- Die Nadel aus der Verpackung nehmen und die Schutzhülle entfernen.
- Schnittkante der COX Koaxialkanüle auf Beschädigungen überprüfen und vergewissern, dass die einzusetzende längere Einmalbiopsiekanüle frei in der COX Koaxialkanüle gleitet. **ACHTUNG:** Bei Beschädigungen oder anderen Defekten, die den ordnungsgemäßen Gebrauch der COX Koaxialkanüle beeinträchtigen, darf die COX Koaxialkanüle nicht verwendet werden.

Besonderheit:

Die COX Koaxialkanülen verfügen über stufenlos verschiebbare Federn. Diese ermöglichen eine exakte Festlegung der Stichtiefe.

Allgemeine Hinweise:

- Die Lagerung muss trocken, kühl und lichtgeschützt erfolgen.
- Der behandelnde Arzt ist für die ordnungsgemäße Anwendung und Durchführung der Untersuchung mit diesem Produkt verantwortlich (diese Gebrauchsanweisung stellt nur eine allgemeine Anleitung dar).
- Bei diesen COX Koaxialkanülen handelt es sich um ein steriles Einwegprodukt, das nur für den Einsatz an einem Patienten vorgesehen ist. Das Resterilisieren oder eine Wiederverwendung sind nicht gestattet. Die Wiederverwendung von Einmalartikeln birgt das potentielle Risiko einer Infektion für Patient oder Bediener. Kontaminierte Artikel können zur Schädigung, Krankheit oder zum Tod des Patienten führen. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation können entscheidende Materialeigenschaften und Produktparameter derart beeinträchtigen, dass dies zum Versagen der Artikel führt.
- Die Entsorgung erfolgt gemäß der Krankenhausverordnung bzw. den geltenden Gesetzen.
- Die Möller Medical GmbH lehnt jede Haftung für Schäden ab, die durch den unsachgemäßen Gebrauch der Produkte entstehen oder auf den Einsatz der Produkte durch nicht autorisiertes Personal zurückzuführen sind.
- Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.



Operating instructions for

COX-1010, COX-1020, COX-1030, COX-1040, COX-2000 and COX-2020 coaxial needles

Indication for Use:

The Möller Medical Biopsy Needles and Systems are used to obtain core samples and aspiration from tissue by biopsy. The various wall thicknesses, diameters, tip geometries and cutting techniques of the different hollow needle types and biopsy systems affect the quality of the biopsy specimen. Application areas of the products are soft tissue such as kidney, liver, prostate, lymph nodes, breast and bone resp. bone marrow.

Indications for the COX needles:

For safe needle guidance and for taking several biopsy specimens with only one single puncture.

Contra-indications:

- These COX coaxial needles are exclusively for use by authorised, specialised doctors who are familiar with the potential side effects, typical diagnostic findings, restrictions, indications and contra-indications of the use of these COX coaxial needles.
- The use of the product, in particular on patients with blood coagulation disorders or patients treated with anti-coagulants, is at the discretion of the attending doctor.

Compatibility:

The examples in the list below illustrate compatibility with the single-use biopsy needles.

Coaxial needle	Single-use biopsy needle	Coaxial needle	Single-use biopsy needle
COX-1010	DNG-1010	COX-2000	SBG-2010
COX-1020	DNG-1020	COX-2000	ABG-2020
COX-1030	DNG-1030	COX-2020	DNG-2020
COX-1040	DNG-1040		

Thanks to the extension adapters in a uniform colour design, the COX coaxial needles can be conveniently assigned to the correct Gauge sizes of the corresponding single-use biopsy needles for each individual use.

Preparatory measures:

- Prior to use, make sure that the package is intact and check the use-by date. Only use products available in an undamaged package. The package should be opened under sterile conditions. **NOTICE:** Products in an open, damaged or moist package must not be used.
- Take the needle out of the package and then remove the protective cover.
- Check the COX coaxial needle's cutting edge for damage and make sure that the longer single-use biopsy needle to be inserted slides freely within the COX coaxial needle. **NOTICE:** The COX coaxial needle must not be used in case of damage or any other defect which can adversely affect its intended use.

Special feature:

The COX coaxial needles are equipped with infinitely variable springs which enable the precise definition of the puncture depth.

General remarks:

- The product must be kept away from light and stored in a dry and cool place.
- The attending doctor is responsible for the proper use and execution of the examination using this product (these operating instructions only serve as a general guideline).
- These COX coaxial needles are a sterile single-use product intended for use on one patient. Resterilisation and reuse are not permitted. The reuse of single-use products involves a potential risk of infection for the patient or operator. Contaminated products can cause damage to health, disease or even death of the patient. Cleaning, disinfection or sterilisation can adversely affect essential material properties and product parameters and thus result in product failure.
- The product must be disposed of in accordance with hospital regulations and applicable laws.
- Möller Medical GmbH expressly disclaims any liability for damage caused through improper use of the products or use by unauthorised personnel.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.



For USA only: When used for breast biopsy, the product is for diagnosis only. The extent of histological abnormality cannot be reliably determined from its mammographic appearance. Therefore, the extent of removal of the imaged evidence of an abnormality does not predict the extent of removal of a histological abnormality; e.g., malignancy. When the sampled abnormality is not histologically benign, it is essential that the tissue margins be examined for completeness of removal of using standard surgical procedures.



Mode d'emploi - aiguilles coaxiales

COX-1010, COX-1020, COX-1030, COX-1040, COX-2000 et COX-2020

Indication thérapeutique:

Les aiguilles et systèmes de biopsie Möller Medical sont utilisés pour prélever des échantillons représentatifs et aspirer des tissus par biopsie. La qualité de l'échantillon prélevé par biopsie dépend des épaisseurs des parois, des diamètres, des géométries des pointes ainsi que des techniques de coupe des différents types d'aiguilles creuses et systèmes de biopsie. Les produits sont conçus pour être utilisés sur les tissus mous tels que les reins, le foie, la prostate, les ganglions lymphatiques, la poitrine et les os ou la moelle osseuse.

Indications:

Ce produit est destiné au guidage sûr de l'aiguille et permet d'effectuer plusieurs prélèvements de spécimens biopiques avec une seule ponction.

Contre-indications:

- L'utilisation de ces aiguilles coaxiales COX est réservée exclusivement aux médecins autorisés et spécialisés ayant conscience des effets secondaires possibles, des diagnostics typiques, des restrictions, indications et contre-indications de l'utilisation de ces aiguilles coaxiales COX.
- Il appartient au médecin traitant de décider de l'opportunité d'utiliser ce produit, et en particulier pour des patients présentant des troubles de la coagulation sanguine ou des patients traités avec des médicaments agissant sur la coagulation sanguine.

Compatibilité:

La liste d'exemples ci-dessous illustre la compatibilité avec les aiguilles de biopsie à usage unique.

Aiguille coaxiale	Aiguille de biopsie à usage unique	Aiguille coaxiale	Aiguille de biopsie à usage unique
COX-1010	DNG-1010	COX-2000	SBG-2010
COX-1020	DNG-1020	COX-2000	ABG-2020
COX-1030	DNG-1030	COX-2020	DNG-2020
COX-1040	DNG-1040		

Grâce à leurs embouts aux mêmes couleurs, les aiguilles coaxiales COX peuvent être allouées en toute facilité aux dimensions Gauge des aiguilles de biopsie à usage unique destinées à l'utilisation correspondante.

Mesures préparatoires:

- Avant l'utilisation, vérifier l'intégrité de l'emballage et la date limite d'utilisation. Utiliser exclusivement des produits dont l'emballage est intact. Ouvrir l'emballage dans des conditions stériles. **ATTENTION:** Ne pas utiliser des produits dont l'emballage est ouvert, endommagé ou mouillé.
- Sortir l'aiguille de son emballage et enlever l'enveloppe protectrice.
- Vérifier l'arête de coupe de l'aiguille coaxiale COX afin de détecter d'éventuels dommages et s'assurer que l'aiguille de biopsie à usage unique à insérer glisse librement dans l'aiguille coaxiale COX. **ATTENTION:** Ne jamais utiliser l'aiguille coaxiale COX en cas de dommages ou d'autres défauts entravant l'utilisation correcte de l'aiguille coaxiale COX.

Caractéristique particulière:

Les aiguilles coaxiales COX sont équipées de ressorts à réglage continu. Ceux-ci permettent une définition précise de la profondeur de piqûre.

Consignes générales:

- Stocker le produit dans un lieu sec, froid et protégé de la lumière.
- Le médecin traitant est responsable de l'application et de l'exécution correctes de l'examen à l'aide de ce produit (le présent mode d'emploi ne fournit que des consignes générales).
- Ces aiguilles coaxiales COX constituent un produit à usage unique et stérile destiné à une seule utilisation par patient. La re-stérilisation ou la réutilisation sont interdites. La réutilisation de produits à usage unique présente un risque potentiel d'infection du patient ou de l'opérateur. Les produits contaminés peuvent entraîner un risque pour la santé, un risque de maladie voire la mort du patient. Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation risquent d'altérer les caractéristiques du matériel et les paramètres produit et peuvent aboutir à une défaillance produit.
- Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif fait l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

- it Istruzioni per l’uso delle cannule coassiali COX-1010, COX-1020, COX-1030, COX-1040, COX-2000 e COX-2020**

Indicazioni d’uso:

Gli aghi e i sistemi per biopsia Möller Medical sono utilizzati per il prelievo di campioni agobioptici e per l’aspirazione dai tessuti mediante biopsia. La differenza nello spessore delle pareti, nel diametro, nella geometria della punta e nella tecnica di taglio dei vari tipi di aghi cavi e dei sistemi per biopsia influisce sulla qualità del campione bioptico. Le aree di applicazione dei prodotti sono i tessuti molli, come il rene, il fegato, la prostata, i linfonodi, la mammella e l’osso o il midollo osseo.

Indicazioni:

Idonee per una conduzione sicura dell’ago e per consentire diversi prelievi con una sola puntura.

Controindicazioni:

• L’utilizzo di queste cannule coassiali COX è solo consentito a medici abilitati e specializzati che hanno familiarità con i possibili effetti collaterali, i tipici referti, le limitazioni, le indicazioni e controindicazioni dell’utilizzo di queste cannule coassiali COX.

• L’utilizzo di questo prodotto, in particolare per pazienti con difetti della coagulazione e per pazienti che vengono trattati con anticoagulanti, deve essere valutato attentamente dal medico curante.

Compatibilità:

Il seguente elenco mostra, a mo’ d’esempio, la compatibilità con le cannule di biopsia singola.

Cannula coassiale	Cannula per biopsia singola	Cannula coassiale	Cannula per biopsia singola
COX-1010	DNG-1010	COX-2000	SBG-2010
COX-1020	DNG-1020	COX-2000	ABG-2020
COX-1030	DNG-1030	COX-2020	DNG-2020
COX-1040	DNG-1040		

Grazie al raccordo dello stesso colore, è possibile attribuire senza alcun problema le cannule coassiali COX alle relative misure Gauge delle corrispondenti cannule per biopsia singola.

Preparativi:

• Prima di utilizzare il prodotto assicurarsi che la confezione sia integra e verificare la data di scadenza del prodotto. Utilizzare solo prodotti la cui confezione sia integra. Aprire la confezione in modo asettico. **ATTENZIONE** Non utilizzare prodotti la cui confezione è stata aperta in precedenza, o che sia danneggiata o umida.

• Prelevare l’ago dalla confezione e rimuovere la pellicola protettiva.

• Controllare se il bordo di taglio della cannula coassiale COX presenti danni e assicurarsi che la cannula per biopsia singola che si vuole inserire, più lunga, penetri facilmente nella cannula coassiale COX. **ATTENZIONE** In presenza di danni o di altri difetti che potrebbero pregiudicare l’uso conforme delle cannule coassiali COX, non utilizzare la cannula coassiale COX.

Particolarità:

Le cannule coassiali COX dispongono di molle spostabili in continuo. Ciò consente la determinazione esatta della profondità d’incisione.

Indicazioni generali:

- Conservare in luogo asciutto, fresco e al riparo dalla luce.
- Il medico curante risponde della regolare applicazione ed effettuazione dell’esame con questo prodotto (le presenti istruzioni per l’uso rappresentano solo una guida generale al prodotto).
- Le presenti cannule coassiali COX sono un prodotto sterile monouso, utilizzabile solo in un paziente. Non è consentito risterilizzare o riutilizzare il prodotto. Il riutilizzo di articoli monouso comporta il rischio potenziale di infezioni per il paziente o l’utilizzatore. Articoli contaminati possono causare danni, malattie o il decesso del paziente. La pulizia, disinfezione e sterilizzazione possono pregiudicare importanti caratteristiche del materiale e parametri del prodotto causando un errato funzionamento dell’articolo.
- Lo smaltimento deve essere effettuato in base alle norme sanitarie e alle leggi vigenti
- Möller Medical GmbH non risponde di alcun danno causato da un utilizzo non conforme dei prodotti o da un utilizzo dei prodotti da parte di personale non autorizzato.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato sia al fabbricante che all’autorità competente dello Stato membro in cui l’utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

- pt Instruções de utilização das cânulas coaxiais COX-1010, COX-1020, COX-1030, COX-1040, COX-2000 e COX-2020**

Indicações para uso:

As agulhas e sistemas de biopsia médica Möller são usados para a recolha de amostras e aspiração de tecidos por biopsia. As diferentes espessuras da parede, diâmetros, geometrias da ponta e técnicas de corte dos diferentes tipos de agulhas ocas e dos sistemas de biopsia afetam a qualidade da amostra da biopsia. As áreas de aplicação dos produtos são tecidos moles como os rins, fígado, próstata, gânglios linfáticos, mama e ossos, nomeadamente, medula óssea.

Indicações:

Para uma condução segura da agulha e para permitir a colheita de várias amostras de biópsia com uma só punção.

Contraindicações:

- A utilização destas cânulas coaxiais COX só é permitida a médicos especialistas licenciados, que estejam familiarizados com os potenciais efeitos secundários, os diagnósticos típicos e com as limitações, indicações e contraindicações da utilização destas cânulas coaxiais COX.
- A utilização deste produto, sobretudo em doentes com perturbações da coagulação ou em doentes tratados com agentes anticoagulantes, fica ao critério do médico assistente.

Compatibilidade:

A listagem seguinte exemplifica a compatibilidade com as cânulas descartáveis para biópsia.

Cânula coaxial	Cânula descartável para biópsia	Cânula coaxial	Cânula descartável para biópsia
COX-1010	DNG-1010	COX-2000	SBG-2010
COX-1020	DNG-1020	COX-2000	ABG-2020
COX-1030	DNG-1030	COX-2020	DNG-2020
COX-1040	DNG-1040		

Através das peças de união de cores idênticas, as cânulas coaxiais COX podem ser facilmente associadas aos calibres correspondentes das cânulas descartáveis para biópsia correspondentes a cada utilização.

Medidas de preparação:

- Antes da utilização, verificar se a embalagem está intacta e confirmar o prazo de validade. Usar apenas produtos cuja embalagem não esteja danificada. A embalagem deve ser aberta em condições assépticas. **ATENÇÃO:** não é permitida a utilização de produtos cuja embalagem já esteja aberta, danificada ou húmida.
- Retirar a agulha da embalagem e remover a capa de protecção.
- Verificar se a extremidade cortante da cânula coaxial COX apresenta danos e confirmar se a cânula descartável para biópsia mais comprida desliza facilmente no interior da cânula coaxial COX. **ATENÇÃO:** em caso de danos ou outros defeitos que possam afectar a utilização correcta da cânula coaxial COX, esta não pode ser utilizada.

Particularidade:

As cânulas coaxiais COX possuem molas de variação progressiva. Estas permitem a definição exacta da profundidade de incisão.

Indicações gerais:

- Conservar em local seco, fresco e ao abrigo da luz.
- O médico assistente é responsável pela correcta utilização e realização do exame com este produto (as presentes instruções de utilização constituem uma mera orientação geral).
- Estas cânulas coaxiais COX são um produto estéril de uso único, destinado a ser utilizado num único doente. Não é permitido reesterilizar ou reutilizar o produto. A reutilização de produtos de uso único implica um risco potencial de infecção para o doente ou utilizador. Os artigos contaminados podem provocar lesões, doenças ou a morte do doente. A limpeza, desinfecção e esterilização pode afectar de tal forma as características fundamentais do material e os parâmetros do produto que este deixa de funcionar.
- O produto deve ser eliminado de acordo com o regulamento hospitalar ou a legislação em vigor.
- A Möller Medical GmbH não assume qualquer responsabilidade por danos que advenham da utilização incorrecta dos produtos ou da utilização dos produtos por pessoal não autorizado.
- Qualquer incidente grave ocorrido em relação com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente está estabelecido.

- es Instrucciones de empleo de las cânulas coaxiales COX-1010, COX-1020, COX-1030, COX-1040, COX-2000 y COX-2020**

Indicaciones de uso:

Las agujas y sistemas de biopsia de Möller Medical se utilizan para obtener muestras de núcleo y aspirar tejidos mediante biopsia. La diversidad de grosores de pared, diámetros, geometrias de puntas y técnicas de corte de los distintos tipos de agujas huecas afectan a la calidad de la muestra de la biopsia. Las zonas de aplicación de los productos son tejidos blandos como el riñón, el hígado, la próstata, los ganglios linfáticos, el pecho y el hueso en la zona de la médula ósea.

Indicaciones:

Para el guiado seguro de la aguja y la extracción reiteradas de muestras con una única punción.

Contraindicaciones:

- Únicamente se permite utilizar estas cânulas coaxiales COX a personal médico especializado que esté familiarizado con sus posibles efectos secundarios y los diagnósticos, restricciones, indicaciones y contraindicaciones típicos del uso de estas cânulas coaxiales COX.
- El médico debe evaluar la adecuación de utilizar este producto, especialmente con pacientes que padezcan problemas de coagulación sanguínea o que estén siguiendo un tratamiento con medios de coagulación sanguínea.

Compatibilidad:

La siguiente lista contiene ejemplos de compatibilidad con las cânulas de biopsia desechables.

Cánula coaxial	Cánula coaxial desechable	Cánula coaxial	Cánula coaxial desechable
COX-1010	DNG-1010	COX-2000	SBG-2010
COX-1020	DNG-1020	COX-2000	ABG-2020
COX-1030	DNG-1030	COX-2020	DNG-2020
COX-1040	DNG-1040		

Mediante el uso de piezas de empalme de colores idénticos, las cânulas coaxiales COX se pueden combinar con cânulas desechables del tamaño de paso adecuado para la finalidad de uso prevista.

Medidas preparatorias:

- Antes de utilizar el producto, comprobar el estado del envase y la fecha de caducidad. Utilizar únicamente productos cuyo envase esté en perfecto estado. La apertura del envase debe realizarse bajo condiciones asépticas. **ATENCIÓN:** no se permite utilizar productos cuyo envase esté abierto, deteriorado o mojado.
- Extraer la aguja del envase y retirar la funda protectora.
- Comprobar que la cânula coaxial COX esté en perfecto estado y asegurarse de que la cânula desechable que se va a utilizar, que es más larga, se deslice sin problemas en la cânula coaxial. **ATENCIÓN:** la cânula coaxial COX no se podrá utilizar si se detectan daños u otros desperfectos que afecten a su uso correcto.

Particularidad:

Las cânulas coaxiales COX tienen muelles de reglaje gradual. Estos muelles permiten seleccionar la profundidad de penetración con total precisión.

Indicaciones generales:

- Guardar en un lugar seco, fresco y protegido de la luz.
- El médico que utilice el producto es responsable de que se utilice correctamente y de que el examen se realice correctamente (las presentes instrucciones de empleo son únicamente una referencia).
- Estas cânulas coaxiales COX son un producto desechable estéril diseñado para ser utilizado únicamente con un único paciente. No se permite reesterilizar o reutilizar este producto. La reutilización de productos desechables conlleva riesgo de infección para el paciente o usuario. Los artículos contaminados pueden provocar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente. La limpieza, desinfección y esterilización del producto pueden perjudicar a las propiedades fundamentales de su material y a las características del producto, provocando que este artículo deje de funcionar.
- El desecho debe realizarse en conformidad con la normativa del hospital y la legislación en vigor.
- Möller Medical GmbH no se hace responsable de los daños derivados del uso incorrecto de sus productos, así como de su uso por parte de personal no autorizado.
- Cualquier incidente grave relacionado con el producto deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

- cs Návod na použití koaxiálních kanylí COX-1010, COX-1020, COX-1030, COX-1040, COX-2000 a COX-2020**

Zamýšlené použití:

Bioptické jehly a systémy Möller Medical se používají k odběru a aspiraci vzorků tkáně. Na kvalitu bioptátů mají vliv různé tloušťky stěny, hroty, měření a metody řezu různých typů dutých jehel a systémů pro biopsii. Produkty se používají při odběrech vzorků měkké tkáně např. z ledvin, jater, prostaty, lymfatických uzlin, prsu a kostí, resp. kostní dřevě.

Indikace:

K bezpečnému zavádění jehly pro umožnění vícečetných odběrů bioptátu v rámci jedné punkce.

Kontraindikace:

- Koaxiální kanyly COX smějí používat jen specializovaní lékaři, kteří znají možné vedlejší účinky, typické nálezy, omezení, indikace a kontraindikace použití těchto COX koaxiálních kanylí.
- Použití tohoto produktu, zejména u pacientů s poruchami krevní srážlivosti nebo pacientů, kteří užívají přípravky na ředění krve, zvázjí ošetřující lékař.

Kompatibilita:

Následující seznam ukazuje příklady kompatibility s jednorázovými bioptickými kanylami.

Koaxiální kanyla	Jednorázová bioptická kanyla	Koaxiální kanyla	Jednorázová bioptická kanyla
COX-1010	DNG-1010	COX-2000	SBG-2010
COX-1020	DNG-1020	COX-2000	ABG-2020
COX-1030	DNG-1030	COX-2020	DNG-2020
COX-1040	DNG-1040		

Podle barevně identických násadků lze koaxiální kanyly COX bez problému přiřadit k vhodným velikostem.

Přípravná opatření:

- Před použitím zkontrolujte neporušenost balení a datum spotřeby. Používejte jen produkty, jejichž balení je neporušené. Balení otevřete jen při dodržení aseptických opatření. **POZOR:** Produkty, jejichž obal byl již otevřen či jsou poškozené nebo vlhké, nesmí být použity.
- Jehlu vyjměte z obalu a odstraňte ochranný kryt.
- Zkontrolujte, zda není poškozen hrot koaxiální kanyly COX, a ujistěte se, že delší jednorázová bioptická kanyla určená k nasazení hladce zapadá do koaxiální kanyly COX. **POZOR:** Při poškození nebo jiných vadách, které brání řádnému použití koaxiální kanyly COX, nesmí být použita.

Zvláštnost:

Koaxiální kanyly COX mají plynule posuvná pera, která umožňují přesné stanovení hloubky vpichu.

Obecné pokyny:

- Uchovávejte v suchu, chladu a temnu.
- Ošetřující lékař odpovídá za řádné použití a provedení vyšetření s tímto produktem (tento návod k použití představuje jen obecný návod).
- Tyto koaxiální kanyly COX jsou sterilním produktem na jedno použití určeným pro použití u jednoho pacienta. Opakovaná sterilizace nebo opakované použití není povoleno. Opakované použití produktů určených k jednorázovému použití představuje možné riziko infekce pro pacienty nebo obsluhu. Kontaminované produkty mohou způsobit poškození, onemocnění nebo smrt pacienta. Čištění, dezinfekce a sterilizace mohou ovlivnit zásadní vlastnosti materiálů a parametry produktu natolik, že to způsobí selhání produktu.
- Likvidace se řídí nemocničními předpisy, resp. platnou legislativou.
- Společnost Möller Medical GmbH odmítá jakékoli ručení za škody, které by vznikly neodborným použitím produktů nebo které by vznikly v důsledku použití produktů ze strany neodborného personálu.
- Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným prostředkem, musí být hlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel nebo pacient usazen.

- sk Návod na použitie koaxiálnych kanylí COX-1010, COX-1020, COX-1030, COX-1040, COX-2000 a COX-2020**

Určené použitie:

Bioptické ihly a systémy od firmy Möller Medical sa používajú na zber a odsávanie vzoriek tkaniva. Rôzne hrúbky steny, špičky, rozmery a techniky rezania rôznych typov dutých ihliel a bioptických systémov ovplyvňujú kvalitu bioptického materiálu. Oblasť použitia výrobkov sú vzorky mäkkých tkanív, napr. obličky, pečeň, prostata, lymfatické uzliny, hrud’ a kosti alebo kostná dreň.

Indikácie:

Na bezpečné vedenie ihly a na umožnenie viacnásobného odberu vzorky tkaniva len jednou punkciou.

Kontraindikácie:

- Použitie týchto koaxiálnych kanylí COX je povolené len špecializovaným lekárom, ktorí sú oboznámení s možnými vedľajšími účinkami, typickými nálezmi, obmedzeniami, indikáciami a kontraindikáciami pri použití koaxiálnych kanylí COX.
- Použitie tohto výrobku, a to najmä u pacientov s poruchami zrážanlivosti krvi alebo u pacientov, ktorí sú liečení liekmi na zrážanlivosť krvi je na základe uváženia ošetrojúceho lekára.

Kompatibilita:

Následujúci zoznam ukazuje príkladovo kompatibilitu s jednorazovými kanylami na biopsiu.

Koaxiálna kanyla	Jednorazová kanyla na biopsiu	Koaxiálna kanyla	Jednorazová kanyla na biopsiu
COX-1010	DNG-1010	COX-2000	SBG-2010
COX-1020	DNG-1020	COX-2000	ABG-2020
COX-1030	DNG-1030	COX-2020	DNG-2020
COX-1040	DNG-1040		

Pomocou rovnako zafarbených výstupkov môžu byť koaxiálne kanyly COX ľahko priradené k príslušným rozmerom odmerky ktoré zodpovedajú príslušnému použitiu jednorazových kanylí na biopsiu.

Přípravné opatrenia:

- Pred použitím skontrolujte obal na poškodenia a dátum spotreby. Používajte len výrobky, ktorých obal nie je poškodený. Mali by ste otvárať obal za použitia aseptických postupov. **POZOR:** Výrobky, ktorých obal je už otvorený, poškodený alebo vlhký, sa nesmú používať.
- Vyberte ihlu z obalu a odstráňte ochranný kryt.
- Skontrolujte skosenú hranu koaxiálnej kanyly COX na poškodenia a uistite sa, že dlhšia jednorazová kanyla na biopsiu, ktorá sa má vložiť, voľne kľže v koaxiálnej kanyle COX. **POZOR:** V prípade poškodenia alebo iných vád, ktoré zasahujú do správneho použitia koaxiálnej kanyly COX, nesmiete koaxiálnu kanylu COX použiť.

Zvláštnosti:

Koaxiálne kanyly COX majú plynule nastaviteľné pružiny. Tieto umožňujú presné určenie hĺbky vpichu.

Všeobecné upozornenia:

- Skladujte na suchom, chladnom mieste chránenom pred svetlom.
- Ošetrojúci lekár je zodpovedný za správne používanie a vykonanie vyšetrenia s týmto výrobkom (tento návod na použitie je iba všeobecná inštrukťaz).
- Tieto koaxiálne kanyly COX sú sterilný jednorazový výrobok určený na použitie na jednom pacientovi. Resterilizácia alebo opätovné použitie je zakázané. Opätovné použitie jednorazových výrobkov nesie potenciálne riziko infekcie pre pacienta alebo operátora. Kontaminované výrobky môžu viesť k poškodeniu, chorobe alebo smrti pacienta. Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia môžu ovplyvniť rozhodujúce vlastnosti materiálu a parametre výrobku do takej miery, že to vedie ku zlyhaniu výrobkov.
- Likvidácia prebieha v súlade s nariadením o nemocniciach alebo s príslušnými zákonmi.
- Spoločnosť Möller Medical GmbH sa zrieka akejkoľvek zodpovednosti za škody vyplývajúce z nesprávneho použitia výrobkov alebo z dôvodu použitia výrobkov neoprávneným personálom.
- V prípade závažnej nehody spôsobenej pomockou sa táto udalosť ohlasuje výrobcovi a príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom má tento používateľ alebo pacient bydlisko.