



EN	Wire Guide Locking Device
CS	Aretátor vodícího drátu
DA	Låseanordning til kateterleder
NL	Voerdraadvergrendelinstrument
FR	Dispositif de verrouillage de guide
DE	Draht-Fixierungssystem
EL	Συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού
HU	Vezetődrót rögzítő eszköz
IT	Dispositivo di blocco della guida
NO	Låseutstyr på ledevaieren
PL	Nakładka blokująca przewadnik
PT	Dispositivo de fixação de fio guia
ES	Dispositivo para fijación de guías
SV	Ledarens låsanordning



18601/1013

ENGLISH

INTENDED USE

This device is an accessory to be used with endoscopic biliary devices to lock the wire guide(s) in place during ERCP procedures.

NOTES

This device is designed for single use only. Attempts to reprocess, resterilize, and/or reuse may lead to device failure and/or transmission of disease.

If the package is opened or damaged when received, do not use. Visually inspect with particular attention to kinks, bends and breaks. If an abnormality is detected that would prohibit proper working condition, do not use. Notify Cook for return authorization.

Do not use this device for any purpose other than the stated intended use.

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Do not reuse, reprocess or resterilize this device.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

CONTRAINDICATIONS

None known.

POTENTIAL COMPLICATIONS

This device is used with Cook biliary devices. Read appropriate Instructions for Use for complications associated with the procedure and device being used.

INSTRUCTIONS FOR USE

Apply water-soluble lubricant to top of cap as needed to ease passage of accessories.

ČESKY

URČENÉ POUŽITÍ

Toto zařízení je příslušenstvím a je určeno k použití s endoskopickými biliárními zařízeními. Slouží k zajištění vodícího drátu (vodících drátů) v průběhu endoskopické retrogradní cholangiopankreatografie (ERCP).

POZNÁMKY

Toto zařízení je určeno pouze k jednorázovému použití. Pokusy o opakované ošetření prostředku, jeho sterilizaci a/nebo opakované použití mohou vést k selhání prostředku a/nebo k přenosu onemocnění.

Pokud je obal při převzetí otevřen nebo poškozen, zařízení nepoužívejte. Proveďte vizuální kontrolu zařízení; věnujte přitom pozornost zejména zauzlení, ohybům a prasklinám. Pokud objevíte anomálii, která by bránila správné funkci, zařízení nepoužívejte. Požádejte Cook o autorizaci pro vrácení zařízení.

Nepoužívejte toto zařízení pro žádný jiný účel, než pro který je určeno.

Skladujte na suchém místě, chráňte před extrémními teplotami.

Toto zařízení nepoužívejte opakovaně, neopravujte ani neresterilizujte.

Tento přístroj smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Toto zařízení je určeno k použití s biliárními zařízeními společnosti Cook. Přečtěte si příslušný návod k použití, kde naleznete informace o komplikacích spojených se zákrokem a zařízením.

NÁVOD K POUŽITÍ

Podle potřeby aplikujte na horní část víčka lubrikant rozpustný ve vodě, abyste usnadnili průchod příslušenství.

DANSK

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne anordning er et tilbehør til brug med endoskopiske galdevejsanordninger til at låse kateterleder(e) på plads under endoskopisk retrograd kolangiopancreatikografi.

BEMÆRKNINGER

Denne udstyr er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på genbehandling, resterilisering og/eller genbrug kan resultere i svigt af udstyret og/eller overførelse af sygdom.

Hvis emballagen er åbnet eller beskadiget, må anordningen ikke anvendes. Undersøg produktet visuelt med særlig opmærksomhed på eventuelle knæk, bøjninger og brud. Hvis der detekteres noget unormalt, der kan hindre korrekt brug, må anordningen ikke anvendes. Underret Cook for at få tilladelse til at returnere anordningen.

Denne anordning må ikke bruges til noget andet formål end den angivne, påtænkte anvendelse.

Opbevares tørt, væk fra temperaturudsving.

Må ikke genbruges, rengøres igen eller resteriliseres.

Brug af denne anordning er begrænset til uddannet sundhedspersonale.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Denne anordning bruges med galdevejsanordninger fra Cook. Læs den relevante brugsanvisning for oplysninger om komplikationer i forbindelse med indgrebet og den anordning, der påtænkes anvendt.

BRUGSANVISNING

Påfør et vandopløseligt smøremiddel oven på hættten efter behov for at lette tilbehørets passage.

NEDERLANDS

BEOOGD GEBRUIK

Dit instrument is een accessoire voor gebruik met endoscopische biliaire instrumenten om de voerdraad (of voerdraden) op zijn (hun) plaats te vergrendelen tijdens ERCP-ingrepen.

OPMERKINGEN

Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Pogingen om het hulpmiddel voor hergebruik geschikt te maken, het opnieuw te steriliseren en/of het opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot het falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht.

Niet gebruiken indien de verpakking bij ontvangst geopend of beschadigd is. Een visuele inspectie uitvoeren met bijzondere aandacht voor knikken, buigingen en breuken.

Niet gebruiken indien er een abnormaliteit wordt waargenomen die de juiste werking zou verhinderen. Neem contact op met Cook voor een retourmachtiging.

Gebruik dit instrument niet voor enigerlei ander doel dan onder 'Beoogd gebruik' vermeld staat.

Op een droge plaats zonder extreme temperaturen bewaren.

Dit instrument niet opnieuw gebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren.

Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door een ervaren medische zorgverlener.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Dit instrument wordt gebruikt met biliaire instrumenten van Cook. Lees de betreffende gebruiksaanwijzing voor complicaties die gepaard gaan met de ingreep en het gebruikte instrument.

GEBRUIKSAANWIJZING

Breng zo nodig een in water oplosbaar glijmiddel aan op de bovenkant van de dop om de doorgang van accessoires te vergemakkelijken.

FRANÇAIS

UTILISATION

Ce dispositif est un accessoire à utiliser avec des dispositifs biliaires endoscopiques pour verrouiller les guides en place lors d'une CPRE.

REMARQUES

Ce dispositif est destiné exclusivement à un usage unique. Toute tentative de retraiter, de restériliser et/ou de réutiliser ce dispositif peut provoquer une défaillance du dispositif et/ou causer une transmission de maladie.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé à la livraison. Examiner visuellement chaque dispositif en veillant particulièrement à l'absence de coutures, courbures et ruptures.

Ne pas utiliser si une anomalie est détectée susceptible d'empêcher le bon fonctionnement du dispositif. Avertir Cook pour obtenir une autorisation de renvoi.

Ne pas utiliser ce dispositif pour des indications autres que celles présentées ici.

Conserver dans un lieu sec, à l'abri de températures extrêmes.

Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser ce dispositif.

L'utilisation de ce dispositif est réservée à un professionnel de la santé ayant la formation nécessaire.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Ce dispositif est destiné à être utilisé avec les dispositifs biliaires Cook. Lire le mode d'emploi correspondant concernant les complications associées à la procédure et au dispositif utilisé.

MODE D'EMPLOI

Le cas échéant, appliquer un lubrifiant hydrosoluble sur le dessus du bouchon pour faciliter le passage des accessoires.

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument ist ein Zubehörteil, das mit endoskopischen Instrumenten für das Gallensystem zum Feststellen von Führungsdrähten bei ERCP-Eingriffen verwendet wird.

HINWEISE

Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Wiederaufbereitungs-, Resterilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Produkts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.

Nicht verwenden, falls die Verpackung bereits geöffnet oder beschädigt ist. Das Produkt einer Sichtprüfung unterziehen und dabei besonders auf Knicke, Verbiegungen und Bruchstellen achten. Nicht verwenden, falls Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, die die einwandfreie Funktion beeinträchtigen würden. Lassen Sie sich bitte von Cook eine Rückgabeberechtigung erteilen.

Dieses Instrument nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

Dieses Instrument nicht wieder verwenden, aufbereiten oder resterilisieren.

Dieses Produkt darf nur von geschultem medizinischem Personal verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Dieses Instrument wird mit Instrumenten für das Gallensystem von Cook verwendet. Die Angaben zu Komplikationen, die mit dem geplanten Eingriff und dem verwendeten Instrument in Zusammenhang stehen können, in der betreffenden Gebrauchsanweisung beachten.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Nach Bedarf auf die Oberseite der Kappe wasserlösliches Gleitmittel auftragen, um die Gleitfähigkeit der Zubehörteile zu verbessern.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η συσκευή αυτή είναι ένα παρελκόμενο που θα χρησιμοποιηθεί με ενδοσκοπικές συσκευές χοληφόρων για την ασφάλιση του(ων) συρμάτινου(ων) οδηγού(ών) στη θέση του(ους) κατά τη διάρκεια διαδικασιών ERCP.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για μία χρήση μόνο. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας, επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής ή/και σε μετάδοση νόσου.

Εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά κατά την παραλαβή της, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Επιθεωρήστε οπτικά προσέχοντας ιδιαίτερα για τυχόν στρεβλώσεις, κάμψεις και ρήξεις. Εάν εντοπίσετε μια ανωμαλία που θα παρεμπόδιζε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ενημερώστε την Cook για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής.

Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή για οποιοδήποτε σκοπό, εκτός από την αναφερόμενη χρήση για την οποία προορίζεται.

Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο, μακριά από ακραίες τιμές θερμοκρασίας.

Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην υποβάλλετε εκ νέου σε επεξεργασία και μην επαναποστείρωνετε τη συσκευή αυτή.

Επιτρέπεται η χρήση αυτής της συσκευής μόνον από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Η συσκευή αυτή χρησιμοποιείται με συσκευές χοληφόρων Cook. Διαβάστε τις κατάλληλες οδηγίες χρήσης όσον αφορά στις επιπλοκές που σχετίζονται με τη διαδικασία και τη συσκευή που χρησιμοποιούνται.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Εφαρμόστε υδατοδιαλυτό λιπαντικό στο άνω μέρος του πώματος ανάλογα με τις ανάγκες, για τη διευκόλυνση της διόδου των παρελκομένων.

MAGYAR

RENDELTETÉS

Ez az eszköz endoszkópos epevezeték eszközökkel használandó tartozék, amely az ERCP eljárások során a vezetődrót(ok) helyükön való rögzítésére szolgál.

MEGJEGYZÉSEK

Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az újrafelhasználásra való előkészítés, az újrasztelizálás és/vagy az újrafelhasználás az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségátvitelhez vezethet.

Ha a csomagolást átvételkor nyitva találja vagy a sérült, ne használja az eszközt. Szemrevételezéssel ellenőrizze, különös tekintettel a hurkokra, csomókra és törésekre. Ha olyan rendellenességet észlel, amely a megfelelő működést megakadályozza, ne használja az eszközt. Kérjen visszáru kódot a Cook cégtől.

A feltüntetett rendeltetési területeken kívül az eszközt más célra ne használja!

Száraz helyen tartandó, szélsőséges hőmérsékleti értékektől védve.

Ezt az eszközt tilos többször felhasználni, újra feldolgozni, illetve újrasztelizálni!

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismert.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

Ez az eszköz Cook epevezeték-eszközökkel együtt használandó. Az eljárással és alkalmazott eszközzel kapcsolatos szövődményekre vonatkozóan olvassa el a megfelelő használati utasításokat.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A tartozékok átjutásának megkönnyítésére a kupak tetejére szükség szerint vigyen föl vízben oldódó síkosító anyagot.

ITALIANO

USO PREVISTO

Questo dispositivo è un accessorio usato unitamente ai dispositivi biliari endoscopici per bloccare in posizione le guide utilizzate nel corso delle procedure di ERCP (colangiopancreatografia retrograda endoscopica).

NOTE

Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Tentativi di riprocessare, risterilizzare e/o riutilizzare possono causare il guasto del dispositivo e/o la trasmissione della malattia.

Non usare il dispositivo se, al momento della consegna, la confezione è aperta o danneggiata. Esaminare visivamente il dispositivo prestando particolare attenzione all'eventuale presenza di attorcigliamenti, piegature e rotture. In caso di anomalie in grado di compromettere la funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo. Rivolgarsi alla Cook per richiedere l'autorizzazione alla restituzione del dispositivo.

Non utilizzare questo dispositivo per applicazioni diverse da quelle espressamente indicate.

Conservare il dispositivo in luogo asciutto e al riparo da temperature estreme.

Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare il dispositivo.

L'uso del presente dispositivo è riservato esclusivamente a personale medico-sanitario debitamente addestrato.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

POTENZIALI COMPLICANZE

Questo dispositivo viene usato unitamente ai dispositivi biliari Cook. Per le complicanze associate alla procedura e al dispositivo utilizzato, leggere le relative istruzioni per l'uso.

ISTRUZIONI PER L'USO

Per agevolare il passaggio degli accessori, applicare un lubrificante idrosolubile alla sommità del cappuccio in base alle necessità.

NORSK

TILTENKT BRUK

Denne anordningen er et tilbehør som skal brukes med endoskopiske galleanordninger til å låse ledevaieren/-vaierne på plass under ERCP-prosedyrer.

MERKNADER

Denne anordningen er kun beregnet til engangsbruk. Forsøk på bearbeiding for gjenbruk, resterisering og/eller gjenbruk kan føre til funksjonssvikt og/eller overføring av sykdom.

Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet ved mottak. Gjør en visuell inspeksjon og se spesielt etter knekkpunkter, bøyninger eller brudd. Skal ikke brukes hvis det påvises avvik som kan hindre at utstyret ikke virker som det skal. Kontakt Cook for å få returtillatelse.

Denne anordningen skal ikke brukes til andre formål enn det som angis under tiltenkt bruk.

Oppbevares tørt og uten å utsettes for ekstreme temperaturer.

Denne anordningen skal ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres.

Dette utstyret skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell med relevant opplæring.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Denne anordningen skal brukes med Cook galleanordninger. Les den relevante bruksanvisningen for komplikasjoner som er forbundet med prosedyren og anordningen som brukes.

BRUKSANVISNING

Påfør vannløselig smøremiddel øverst på hetten etter behov for å lette passasje av tilbehør.

POLSKI

PRZEZNACZENIE WYROBU

Niniejszy wyrób jest wyrobem pomocniczym dla endoskopowych wyrobów do dróg żółciowych i służy do blokowania przewodnika (ów) w miejscu podczas ECPW.

UWAGI

Urządzenie to jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Próby ponownego poddawania jakimkolwiek procesom, ponownej sterylizacji i/lub ponownego użycia mogą prowadzić do awarii urządzenia i/lub przeniesienia choroby.

Nie używać wyrobu, jeśli otrzymane opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Obejrzeć wyrób w poszukiwaniu załamań, zagięć i pęknięć. Nie używać w przypadku znalezienia nieprawidłowości, która może uniemożliwić właściwe działanie. Należy zwrócić się do firmy Cook o zgodę na zwrot wyrobu.

Nie należy używać wyrobu do jakichkolwiek innych celów, niezgodnych z podanym przeznaczeniem.

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

Nie używać ponownie, przerabiać ani nie poddawać ponownmu wyjalawianiu.

Niniejsze urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolony personel medyczny.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie są znane.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Niniejszy wyrób jest używane z wyrobami do dróg żółciowych firmy Cook. Należy przeczytać odpowiednią instrukcję używania w celu zaznajomienia się z powikłaniami związanymi z zabiegiem i stosowanymi wyrobami.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Aby ułatwić przesuwanie akcesoriów, na górną powierzchnię nakładki blokującej przewodnik nałożyć rozpuszczalny w wodzie środek poślizgowy.

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é um acessório indicado para utilização com dispositivos endoscópicos biliares para fixar o(s) fio(s) guia na devida posição durante intervenções de CPRE.

NOTAS

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. As tentativas de reprocessá-lo, reesterilizá-lo e/ou reutilizá-lo podem conduzir à falha do dispositivo e/ou à transmissão de doença.

Se, no momento da recepção, a embalagem se encontrar aberta ou danificada, não utilize o produto. Inspeccione visualmente com particular atenção a vincos, dobras e fracturas. Se detectar alguma anomalia que impeça um funcionamento correcto do produto, não o utilize. Avise a Cook para obter uma autorização de devolução do produto.

Utilize este dispositivo exclusivamente para os fins indicados na utilização prevista.

Guarde num local seco, afastado de temperaturas extremas.

Não reutilize, represse nem reesterilize este dispositivo.

Este dispositivo deve ser utilizado exclusivamente por um profissional de saúde com a formação adequada.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

Este dispositivo está indicado para utilização com dispositivos biliares da Cook. Leia nas instruções de utilização adequadas as complicações associadas à intervenção e ao dispositivo que está a ser utilizado.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Aplique um lubrificante hidrossolúvel à parte de cima da tampa, conforme for necessário para facilitar a passagem dos acessórios.

ESPAÑOL

INDICACIONES

Este dispositivo es un accesorio que se utiliza con dispositivos biliares endoscópicos para fijar las guías en posición durante procedimientos de colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (ERCP).

NOTAS

Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que éste falle u ocasionar la transmisión de enfermedades.

No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado cuando lo reciba. Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de plicaturas, dobleces o roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir el funcionamiento correcto. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.

No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en las indicaciones.

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

No reutilice, no recicle ni reesterilice este dispositivo.

Este dispositivo sólo pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito.

COMPLICACIONES POSIBLES

Este dispositivo se utiliza con dispositivos biliare Cook. Lea las instrucciones de uso adecuadas para obtener información sobre las complicaciones asociadas al procedimiento y al dispositivo que se estén utilizando.

INSTRUCCIONES DE USO

Unte la parte superior de la tapa con un lubricante hidrosoluble como sea necesario para facilitar el paso de los accesorios.

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING

Instrumentet är ett tillbehör som ska användas tillsammans med endoskopiska biliära instrument för att låsa ledaren/ledarna på plats under ERCP-ingrepp.

ANTECKNINGAR

Denna produkt är avsedd endast för engångsbruk. Försök att bearbeta, omsterilisera och/eller återanvända produkten kan leda till att produkten inte fungerar och/eller orsaka sjukdomsöverföring.

Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad när den mottages. Undersök den visuellt och leta speciellt efter veck, böjar och brott. Använd den inte om en avvikelse från det normala upptäcks, vilken kan förhindra korrekt arbetsförhållande. Meddela Cook för att få returtillstånd.

Använd inte denna anordning för något annat syfte än den avsedda användning som anges.

Förvaras på torr plats och på avstånd från extrem temperatur.

Detta instrument får ej återanvändas, ombearbetas eller resteriliseras.

Användning av detta instrument begränsas till utbildad sjukvårdspersonal.

KONTRAINDIKATIONER

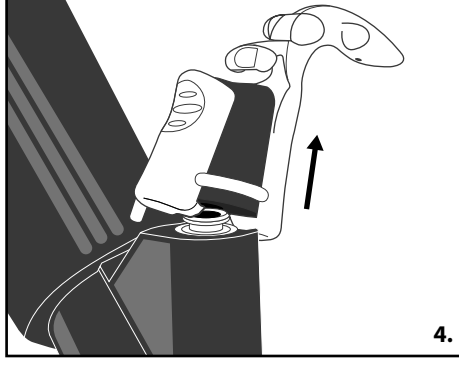
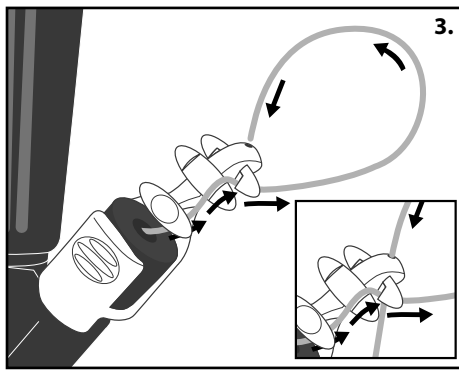
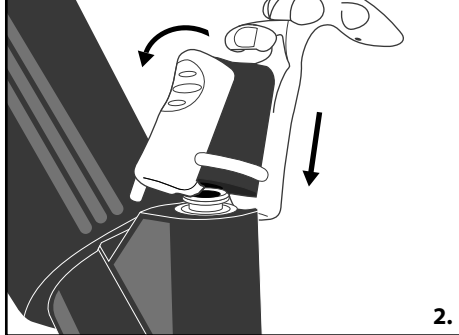
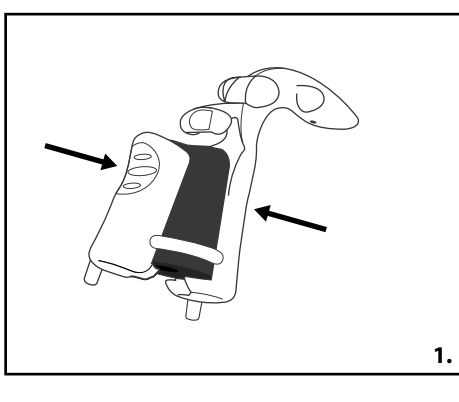
Inga kända.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Detta instrument används tillsammans med biliära instrument från Cook. Läs lämpliga instruktioner om komplikationer som knyts till ingreppet och det instrument som används.

BRUKSANVISNING

Applicera vattenlösligt smörjmedel ovanpå locket efter behov för att underlätta tillbehörens passage.



RxOnly

STERILE

E0



Wilson-Cook Medical, Inc.
4900 Bethania Station Road
Winston-Salem, North Carolina 27105
USA



Cook Ireland Ltd.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick
Ireland