

EN	Dilation Inflation Syringe
CS	Tlaková pistole
DA	Sprøjte til dilatationsinflation
NL	Dilatatie-inflatiespuit
FR	Seringue de gonflage pour dilatation
DE	Dilatationsspritze mit integriertem Druckmanometer
EL	Σύριγγα πλήρωσης με διαστολή
HU	Tágító feltöltőfecskendő
IT	Siringa di gonfiamento per dilatazione
NO	Inflateringssprøyte for dilatasjon
PL	Strzykawka napełniająca do poszerzania
PT	Seringa de insuflação para dilatação
ES	Jeringa de hinchado para dilatación
SV	Dilatationinflationsspruta

**ENGLISH****INTENDED USE**

This device is used to inflate, deflate and monitor pressure of the Cook line of balloon dilators during GI balloon dilation.

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.

Supplied non-sterile.

Compatible with 60 cc syringe inflation handles.

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

If 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. Please notify Cook for return authorization.

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications include those specific to dilation.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Assemble and use the Dilation Inflation Syringe according to inflation handle manufacturer's instructions.

ČESKY**URČENÉ POUŽITÍ**

Toto zařízení se používá k plnění, vyprazdňování a monitorování tlaku balónkových dilatátorů výrobní řady Cook v průběhu balónkové dilatace gastrointestinálního traktu.

POZNÁMKY

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

Dodává se nesterilní.

Kompatibilní s plnicími rukojetmi 60ml stříkaček.

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

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

Skladujte na suchém místě, chraňte před extrémními teplotami.

Tento přístroj smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace jsou specifické pro dilataci.

NÁVOD NA POUŽITÍ

1. Sestavte a používejte tlakovou pistoli v souladu s pokyny výrobce plnicí rukojeti.

DANSK**TILSIGTET ANVENDELSE**

Denne enhed bruges til at inflatere, deflatere og monitorere trykket i Cook serien af ballondilatatorer under gastrointestinal ballondilatation.

BEMÆRK

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

Leveres usteril.

Enheden er kompatibel med 60 ml sprøjteinflationshåndtag.

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

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

Opbevares tørt, væk fra temperaturudsving.

Brug af denne anordning er begrænset til uddannet sundhedspersonale.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationerne omfatter dem, der er specifikke for dilatation.

BRUGSANVISNING

1. Saml og brug sprøjten til dilatationsinflation i henhold til instruktionerne fra producenten af inflationshåndtaget.

NEDERLANDS**BEOOGD GEBRUIK**

Dit instrument wordt gebruikt voor het vullen, deflateren en drukbewaking van de Cook ballondilatators gedurende ballondilatatie van het maag-darmkanaal.

N.B.

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-steriel geleverd.

Geschikt voor gebruik met de inflatiehandgrepen voor spuiten van 60 ml.

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

Niet gebruiken indien de verpakking bij ontvangst geopend of beschadigd is. Inspecteer het instrument visueel en let daarbij met name op barsten en breuken.

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

Op een droge plaats zonder extreme temperaturen bewaren.

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

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties zijn onder meer die welke specifiek gelden voor dilatatie.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Monteer en gebruik de dilatatie-inflatiespuit overeenkomstig de instructies van de fabrikant van de inflatiehandgreep.

FRANÇAIS**UTILISATION PRÉVUE**

Ce dispositif est utilisé pour gonfler, dégonfler et surveiller la pression des dilateurs à ballonnet de la gamme Cook au cours d'interventions par ballonnet dans les voies digestives.

REMARQUE

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.

Fourni non stérile.

Ce dispositif est compatible avec les poignées de gonflage pour seringues de 60 ml.

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

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé à la livraison. Examiner visuellement le dispositif en veillant particulièrement à l'absence de fissures et de 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.

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

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

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications incluent celles propres à la dilatation.

MODE D'EMPLOI

1. Monter et utiliser la seringue de gonflage pour dilatation conformément aux directives du fabricant de la poignée de gonflage.

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument dient zur Inflation, Deflation und Druckmessung der Ballondilatatoren von Cook während einer Ballondilatation des Magen-Darm-Trakts.

HINWEIS

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.

Produkt wird nicht steril geliefert.

Dieses Instrument ist mit Inflationsgriffen für 60-ml-Spritzen kompatibel.

Dieses Instrument nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

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

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

Dieses Produkt darf nur von geschultem medizinischem Personal verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Zu den Kontraindikationen zählen solche, die mit einer Dilatation verbunden sind.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Die Dilatationsspritze mit integriertem Druckmanometer nach den Herstelleranweisungen für den Inflations-Handgriff zusammensetzen und verwenden.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η συσκευή αυτή χρησιμοποιείται για το φούσκωμα, το ξεφούσκωμα και την παρακολούθηση της πίεσης της γραμμής των διαστολών με μπαλόνι της Cook κατά τη διάρκεια της διαστολής του γαστρεντερικού συστήματος με μπαλόνι.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

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.

Παρέχεται μη στείρο.

Συμβατή με λαβές πλήρωσης με σύριγγα των 60 ml.

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

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

Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο, μακριά από ακραίες τιμές θερμοκρασίας.

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μεταξύ των αντενδείξεων περιλαμβάνονται εκείνες που είναι ειδικές για τη διαστολή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Συναρμολογήστε και χρησιμοποιήστε τη σύριγγα πλήρωσης με διαστολή σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή της λαβής πλήρωσης.

MAGYAR

RENDELTETÉS

Ez az eszköz a Cook-gyártmányú ballonos tágitók feltöltésére, leeresztésére és a bennük uralkodó nyomás mérésére szolgál gasztrointesztinális ballonos tágitás során.

MEGJEGYZÉSEK

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

Nem sterilen kerül kiszerezésre.

60 ml-es fecskendőkhöz való feltöltő fogantyúkkal kompatibilis.

A feltüntetett rendeltetési területeken kívül az eszközt más célra ne alkalmazza.

Ha a csomagolást átvételkor nyitva találja vagy az sérült, ne használja az eszközt. Szemrevételezéssel ellenőrizze, különös tekintettel a csomókra, görbületekre, és törésekre. Ha olyan rendellenességet észlel, amely a megfelelő működést megakadályozza, ne használja az eszközt. A visszaküldés jóváhagyása érdekében értesítse a Cook céget.

Száraz helyen tartandó, szélsőséges hőmérsékletingadozásoktól védve.

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

ELLENJAVALLATOK

Az ellenjavallatok magukban foglalják a tágitásra vonatkozó ellenjavallatokat.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. A tágitó feltöltőfecskendő összeszerelését és használatát a feltöltő fogantyú gyártójának utasításai szerint végezze.

ITALIANO

USO PREVISTO

Questo dispositivo è usato per gonfiare, sgonfiare e monitorare la pressione della linea di dilatatori a palloncino Cook nel corso di interventi che prevedono la dilatazione mediante palloncino a livello del tratto gastrointestinale.

NOTA

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.

Forniti non sterili.

Compatibile con impugnature di gonfiaggio mediante siringa da 60 ml.

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

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 incrinature o rotture. In caso di anomalie in grado di compromettere la funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo. Rivolgersi alla Cook per richiedere l'autorizzazione alla restituzione del dispositivo.

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

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

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono quelle specifiche alla dilatazione.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Assemblare e usare la siringa di gonfiaggio per dilatazione in base alle istruzioni fornite dal fabbricante dell'impugnatura di gonfiaggio.

NORSK

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes til å inflatere, deflatere og overvåke trykket til Cook-serien med ballongdilatorer under GI-ballongdilatasjon.

MERKNADER

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

Leveres usteril.

Kompatibel med inflateringshåndtak for 60 ml sprøyter.

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

Innholdet skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet når du mottar den. Gjør en visuell inspeksjon og se spesielt etter knekkpunkter, bøyninger eller brudd. Skal ikke brukes hvis det påvises avvik som kan forhindre korrekt funksjon. Kontakt Cook for å få returtillatelse.

Oppbevares tørt og uten å utsettes for ekstreme temperaturer.

Denne anordningen skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell med relevant opplæring.

KONTRAINDIKASJONER

Kontraindikasjoner inkluderer de som er spesifikke for dilatasjon.

BRUKSANVISNING

1. Sett sammen og bruk inflateringssprøyten for dilatasjon i henhold til instruksjonene fra produsenten av inflateringshåndtaket.

POLSKI

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Niniejsze urządzenie używane jest do napełniania, opróżniania i monitorowania ciśnienia w asortymencie poszerzań balonowych marki Cook w czasie balonowego poszerzania przewodu pokarmowego.

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.

Dostarczone w stanie niesterylnym.

Kompatybilne z uchwytami do napełniania 60 ml strzykawki.

Urządzenia nie należy używać do jakichkolwiek innych celów, niezgodnych z podanym przeznaczeniem.

Nie używać urządzenia, jeśli otrzymane opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Obejrzeć urządzenie, zwracając szczególną uwagę na załamania, zagięcia i pęknięcia. Nie używać w przypadku wykrycia nieprawidłowości, która może uniemożliwić prawidłowe działanie. Należy zwrócić się do firmy Cook o zgodę na zwrot urządzenia.

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

Niniejsze urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolony personel medyczny.

PRZECIWSKAZANIA

Przeciwwskazania obejmują przeciwwskazania właściwe dla poszerzania.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

1. Strzykawkę napełniającą do poszerzania należy zmontować i używać zgodnie z instrukcją dostarczoną przez producenta uchwytu do napełniania.

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é usado para encher, esvaziar e monitorizar a pressão da linha de dilatadores com balão da Cook durante a dilatação gastrointestinal com balão.

NOTA

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.

Fornecido não estéril.

Compatível com punhos de seringas de insuflação de 60 ml.

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

Se, no momento da recepção, a embalagem se encontrar aberta ou danificada, não utilize o produto. Inspeccione visualmente com particular atenção a fendas ou 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.

Guarde num local seco, afastado de temperaturas extremas.

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

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações incluem aquelas específicas da dilatação.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Monte e use a seringa de insuflação para dilatação de acordo com as instruções do fabricante do punho de insuflação.

ESPAÑOL

INDICACIONES

Este dispositivo se utilizar para hinchar, deshinchar y vigilar la presión de la línea Cook de balones de dilatación durante la dilatación gastrointestinal con balón.

NOTA

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.

Se suministra no estéril.

Compatible con mangos de hinchado de jeringas de 60 ml.

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

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 grietas o roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir el funcionamiento correcto. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo sólo pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen las específicas de la dilatación.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Ensamble y utilice la jeringa de hinchado para dilatación según las instrucciones del fabricante del mango de hinchado.

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna anordning används för fyllning av, tömning av samt tryckövervakning i ballongdilatorer i Cook-serien vid gastrointestinal ballongdilatation.

OBS!

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.

Levereras osteril.

Kompatibelt med inflationshandtag för 60 ml spruta.

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

Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad, när den mottages. Undersök instrumentet visuellt och leta speciellt efter sprickor och brott. Använd inte, om en abnormitet upptäcks vilken kunde förhindra korrekt arbetsförhållande. Meddela Cook för returauktorisering.

Förvaras på torr plats och på avstånd från extrem temperatur.

Användning av detta instrument begränsas till utbildad sjukvårdspersonal.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer omfattar sådana som är specifika för dilatation.

BRUKSANVISNING

1. Montera och använd dilatationinflationssprutan enligt de instruktioner som tillverkaren av inflationshandtaget ger.



If symbol appears on product label, X = quantity per box

Pokud je symbol uveden na označení výrobku, X = množství v krabici

Hvis symbolet vises på produktetiketten, er X = antal pr. æske

Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint: X = Anzahl pro Karton

Εάν εμφανίζεται κάποιο σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος, X = ποσότητα ανά κουτί

Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = cantidad por caja

Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = quantité par boîte

Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X a dobozonkénti mennyiség

Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = quantità per scatola

Als dit symbool op het productetiket staat: X = hoeveelheid per doos

Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = antall per eske

Jeżeli symbol występuje na etykiecie produktu, X oznacza ilość sztuk w kartonie

Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = quantidade por caixa

Om symbolen finns på produktetiketten, X = mängd per förpackning



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