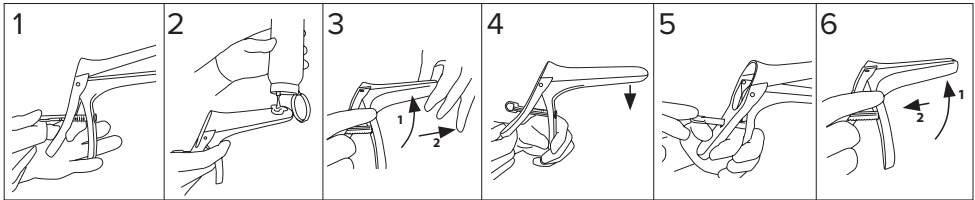
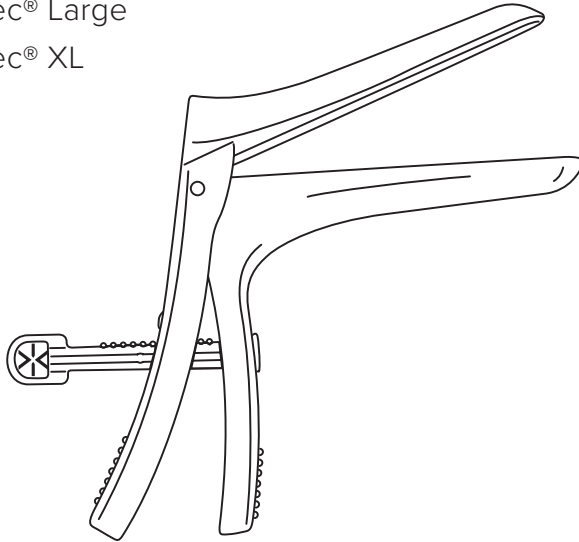


EasySpec®

- 1211 EasySpec® XS
- 1221 EasySpec® Small
- 1231 EasySpec® Medium
- 1241 EasySpec® Large
- 1251 EasySpec® XL



sv en no da fi de fr nl pl et lv lt it el pt es cs
bg ga hr mt ro sk sl hu ar sr

40-1211-1221-1231-1241-1251 -250109




CETRO MEDICAL



Cetro Medical AB, Nitgatan 11, SE-333 33 Smålandsstenar, Sweden, +46 371 330 30, info@cetromedical.se

fr

Usage prévus: Le spéculum vaginal en 2 parties est un dispositif à usage unique doté d'un mécanisme de verrouillage permettant d'écarter les parois vaginales lors des examens gynécologiques et des procédures réalisées par des professionnels de santé.

1. Retirez délicatement le spéculum de son emballage. Testez le fonctionnement du spéculum en position verrouillée et ouverte avant l'insertion.
2. Verrouillez le spéculum en position fermée et appliquez du gel lubrifiant sur le haut et le bas des bords.
3. Tenez le spéculum d'une main et inclinez-le jusqu'à 90 degrés. Tenez les lèvres de la vulve écartées d'une main et insérez doucement le spéculum dans le vagin.
4. Inclinez le spéculum à 0 degré et appuyez doucement contre la paroi vaginale postérieure.
5. Desserrez le verrou et ouvrez le spéculum de sorte que les parois vaginales postérieure et antérieure soient séparées pour identifier la zone affectée. Verrouillez le spéculum dans la position avec laquelle vous souhaitez travailler.
6. A la fin de l'examen, desserrez le verrou et fermez le spéculum et inclinez-le jusqu'à 90 degrés et retirez-le avec précaution. Veillez à ne pas pincer la partie ou muqueuse vaginale lorsque vous retirez le spéculum.

Le dispositif médical doit être éliminé conformément à la politique de l'hôpital concerné.

Tous les incidents importants survenant en rapport avec le produit doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes.

A)Consultez le mode d'emploi B)Numéro de catalogue C)Code de lot D)Dispositif médical E)Tenir à l'abri du soleil F)Fabricant G)Date de péremption H)Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi I)Garder au sec J)Ne contient pas de traces de latex naturel K)Ne pas réutiliser L) Non stérile M)Conforme au Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017 sur les dispositifs médicaux.

nl

Gebruiksdoel: Het 2-delige vaginale speculum is een apparaat voor eenmalig gebruik met vergrendelingsmechanisme om de vaginawanden te scheiden tijdens gynaecologische onderzoeken en procedures uitgevoerd door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

1. Neem het speculum voor-zichtig uit de verpakking. Test voor het inbrengen de werking van het speculum in gesloten en geopende toestand.
2. Vergrendel het specu-lum in gesloten toestand en breng gljlmiddel op de boven- en onderkant van de snavels aan.
3. Houd het speculum met één hand vast en breng een hoek tot 90 graden tot stand. Houd de schaamlippen met één hand uit elkaar en breng het speculum voorzichtig in de vagina in.
4. Haal het speculum terug naar 0 graden en druk zachtjes tegen de achterste vaginawand.
5. Maak de sluiting los en open Houd het speculum zodanig dat de achterste en voorste vaginale wand uit elkaar worden gehouden om het be-troffen gebied te identificeren.
6. Vergrendel het speculum in de positie waarmee u wilt werken.
7. Maak de sluiting aan het einde van het onderzoek los en sluit het speculum en de hoek tot 90 graden en haal het er voorzichtig uit. Pas op dat u de portio of vaginale mucosa bij het verwijderen van het specu-lum niet samenknijpt.

Het medische apparaat moet conform het betreffende ziekenhuisbeleid worden weggegooid.

Alle ernstige incidenten die in verband kunnen worden gebracht met het product dienen onverwijld te worden gemeld bij de fabrikant en het bevoegde gezag.

A)Raadpleeg de gebruiksaanwijzing B) Catalogusnummer C)Batchcode D)Medisch hulpmiddel E)Uit het zonlicht houden F)Fabrikant G)Ten minste houdbaar tot H)Niet gebruiken indien verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing I)Droog houden J)Bevat of vertoont geen natuurlijke rubberlatex K)Do niet hergebruiken L) Niet steriel M)Voldoet aan Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 April 2017 inzake medische hulpmiddelen.

pl

Przewidziane zastosowanie: 2-częściowy wzniernik dopochwowy jest wyrobem przeznaczonym do użytku jednorazowego, wyposażonym w mechanizm blokujący i służącym do rozchyłania ścian pochwy podczas badań ginekologicznych oraz zabiegów wykonywanych przez lekarza lub położną.

1. Ostrożnie wyjąć wzniernik z opakowania. Przed wprowadzeniem sprawdź działanie wzniernika w pozycji zamkniętej i otwartej.

2. Zablokować wzniernik w pozycji zamkniętej i nałożyć żel nawilżający na górną i dolną część łyzek.

3. Przytrzymać wzniernik jedną ręką i ustawić go pod kątem 90 stopni. Przytrzymać jedną ręką rozchyłone wargi sromowe i delikatnie wprowadzić wzniernik do pochwy.

4. Odchylić wzniernik do tyłu pod kątem 0 stopni i docisnąć go do tylnej ściany pochwy.

5. Poluzować blokadę i otworzyć wzniernik tak, by rozdzielić tylną i przednią ścianę pochwy, co umożliwi ziden-tyfikowanie obszaru dotkniętego chorobą. Zablokować wzniernik w pozycji roboczej.

6. Po zakończeniu badania polu-zować blokadę, odkręcić wzniernik i ostrożnie wyjąć go pod kątem 90 stopni. Należy zachować os-trożność, aby podczas wyjmowania wzniernika nie przyszczygnąć części pochwowej skóry macicy ani biony słuzowej pochwy.

Wyrób medyczny wymaga utylizacji zgodnej z odpowiednimi zasadami panującymi w szpitalu.

Wszelkie poważne wypadki związane z produktem należy zgłaszać producentowi i właściwym organom.

A)Patrz instrukcja B)Numer katalogowy C)Kod partii D)Wyrób medyczny E)Chronicz przed światłem słonecznym F)Producent G)Termin ważności H)Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją obsługi I)Chronicz przed wilgocią J)Nie zawiera naturalnego lateksu kauczukowego K)Nie używać ponownie L) Wyrób niesterylny M)Wyrób jest zgodny z rozporządzeniem (UE) 2017/745 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 kwietnia 2017 r.

et

Ettenähtud otstarve: Kaheosaline tupepeegel on ühekordselt kasutatav lukustusmehhanismiga seade tupe seinte eraldamiseks günekoloogiliste läbivaatuste ja protseduuride ajal, mida viiakid läbi tervishoiutöötajad.

1. Võtke tupepeegel ettevaatlikult pakendist välja. Enne sisestamist kontrollige tupe-pegeli toimimist lukustatud ja avatud asendis.
2. Lukustuste tupepeegel suletud asendis ja kandke labade üla- ja alaosale lübe-stusgeeli.
3. Hoidke tupepeegeli ühe käega ja keerake üles kuni 90-kraadise nurga alla. Hoidke ühe käega häbememokki laiali ja sisestage tupepeegel õrnalt tuppe.
4. kallutage tupepeegeli tagasi 0 kraadini ja suruge õrnalt vas-tu tupe tagumist seinu.
5. Vabastage lukustus ja avage tupepeegel nii, et tupe tagumine ja eesmine sein hoiakse lahus kahjustatud piirkonna tuvastamiseks. Lu-kustage tupepeegel asendis-se, millega soovite töötada.
6. Uuringu lõpus vabastage lukustus ja sulgege tupepeegel, viide see üles kuni 90-kraadise nurga alla ning võtke ettevaatlikult välja. Tupepegeli väljavõt-misel olge ettevaatlik, et te ei pigistaks emakakaela ega tupe limaskesta.

Mõistsesade tuleb kõrvaldada vastavalt haigla eeskirjadele.

Kõikidest tootega seotud tõistisest vahejuhtumitest tuleb anda teada tootjale ja pädevale asutusele.

A)Tutvuge selle kasutusjuhendiga B)Kataloogi number C)Partii kood D)Meditsiinsiseade E)Hoida pälkesevalguse eest F)Tootja G)Aegumisküüpäev H)Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja tutvuge kasutusjuhendiga I)Hoida kuvas J)Ei sisalda ja selle juures pole kasutatud looduslikku kummitaleksti K)Mitte taaskasutada L) Mittesterilne M)Vastab Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017 määrusele (EL) 2017/745 meditsiinsiseadmete kohta.

lv

Paredzētais lietojums: Divdaļīgais vaginālais spoguļis ir vienerīzeļšais lietošanas ierīce ar fiksācijas mehānismu maksds sienīņu paplešanai ginekoloģisko izmeklējumū un procedūru laikā, ko veic veselības aprūpes speciālisti.

1. Uzmanīgi izņemiet gine-koloģisko spoguļi no iepakojuma. Pirms ievietošanas pārbaudiet ginekoloģiskā spoguļa darbību aizvērtā un atvērtā pozīcijā.

2. Fiksējiet ginekoloģisko spoguļi aizvērtā stāvoklī un uzklājiet lubrikanta gelu uz spoguļa augšdaļas un apakšdaļas.

3. Satveriet ginekoloģisko spoguļi ar vienu roku un paceliet uz augšu 90 grādu līnī. Ar otru roku paplētiet kaunuma lūpas un saudzīgi ievietojiet ginekoloģis-ko spoguļi maksdt.

4. Nolaidiet ginekoloģisko spoguļi atpakaļ 0 grādu līnī un saudzīgi piespiediet maksds aizmurgurējai sienai.

5. Atbrīvojiet fiksatoru un atstāiet ginekoloģisko spoguļi tā, lai maksds aizmurgurējā un priekšējā siena atvērztos viena no otras, ļaujot saskatīt dzem-des kaklu. Fiksējiet gineko-loģisko spoguļi tādā pozīcijā, kādā vēlaties ar to strādāt.

6. Hakejuma beigās atbrīvojiet fiksatoru un aizstājiet ginekoloģisko spoguļi. Paceliet to uz augšu par 90 grādiem un uzmanīgi izņemiet ārā. Izņemot ginekoloģisko spoguļi, raugieties, lai nespiesietu dzemdes kaklu vai maksds gļotādu.

Medicīniskā ierīce jāizūstē saskaņā ar attiecīgajiem slimības noteikumiem.

Par visiem nopietniem stargdājumiem, kas notiek saistībā ar šo produktu, jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei.

A)Izlasiet lietošanas instrukciju B)Kataloga numurs C)Partijas kods D)Medicīniskā ierīce E)Sargāt no saules staru iedarbības F)Ražotājs G)Derīgās līdz H)Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts, un izlasiet lietošanas instrukciju I)Glabāt sausa vietā J)Nesatur dabisku lateksa gumiju K)Nelietot atkārtoti L)Nesterils M)Atbilst 2017 m. balāndžio 5 d. Eiropas Parlamento ir Tarybos reglamentā (ES) 2017/745 del mediciniy prietaisų.

lt

Paskirtis: Dviejų dalių vaginos plėtiklis yra vienkartinis prietaisas su fiksavimo mechanizmu, skirtas vaginos sienelėms išplėsti atliekant ginekologinius tyrimus ir sveikatos priežiūros specialistų atliekamas procedūras.

1. Atsargiai išimkite skėtiklį iš pakuotės. Prieš įvesdami, patikrinkite skėtiklį išskleistoje ir suskleistoje padėtyse.
2. Užfiksuokite skėtiklį suskleistoje padėtyje ir užte-pkite lubrikantą ant snapelį viršaus ir apačios.
3. Viena ranka laikydami skėtiklį, pakreipkite jį 90 laipsnių kampu. Viena ranka praskirkite lytines lūpas ir švelniai įveskite skėtiklį į vaginą.
4. Pakreipkite skėtiklį 0 laipsnių kampu ir švelniai prispauskite prie užpakalinės makšties sienelės.
5. Atsiskirkite užraktą ir atverkite skėtiklį taip, kad užpakalinė ir priekinė vaginos sienelės būtų atskirtos viena nuo kitos ir būtų galima apžiūrėti paveiktą sritį. Užfiksuokite skėtiklį reikiu-lingoje darbu padėtyje.
6. Baigę apžiūrą atslavinkite užraktą ir suskleiskite skėtiklį, pasukite jį 90 laipsnių kampu ir atsargiai išimkite. Išimdami skėtiklį būkite atsargūs, kad neįgnybtumėtė gimdos kaklelio ar makšties gleivinės.

Medicinos prietaisas turi būti šalinamas pagal konkrečios ligoninės taisykles.

Apie visus su gaminiiais susijusius įvykius reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai įstaigai.

A)Susipažinkite su naudojimo instrukcijomis B)Katalogo numeris C)Serijos kods D)Medicinos prietaisas E)Laikykite atokiau nuo saulės spindulių F)Gamintojas G)Tinkamumo naudoti terminas H)Nenaudokite, jei pakūtė pažeista, ir vadovaukitės naudojimo instrukcijomis I)Laikykite sausoje vietoje J)Sudėtyje nėra natūralaus kaučiuko lateksu K)Negalima naudoti pakartotinai L)Nesterilus M)Atitinka 2017 m. balāndžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745 del mediciniy prietaisų.

it

Destinazione d'uso:

Lo speculum vaginale in 2 parti è un dispositivo monouso con meccanismo di bloccaggio per separare le pareti vaginali durante gli esami ginecologici e le procedure eseguite dagli operatori sanitari.

1. Rimuovere con cura lo speculum dalla sua confezione. Provare il funzionamento dello speculum in posizione bloccata e aperta prima dell'inserimento.

2. Bloccare lo speculum in posizione chiusa e applicare il gel lubrificante sulla parte superiore e inferiore dei becchi.

3. Tenere lo speculum con una mano e inclinarlo fino a 90 gradi. Tenere le labbra separate con una mano e inserire delicata-mente lo speculum nella vagina.

4. Inclinare lo speculum di nuovo a 0 gradi e premere delicatamente contro la parte-te vaginale posteriore.

5. Allentare il blocco ed aprire lo specum in modo tale che la parete vaginale postero-rie e anteriore siano tenute separate per identificare la zona interessata. Bloccare lo speculum nella posizione in cui si desidera lavorare.

6. Alla fine dell'esame, allentare il blocco e chiudere lo speculum e inclinare fino a 90 gradi ed estrarlo con attenzione. Fare at-tenzione a non pizzicare la portio o la mucosa vaginale quando si toglie lo speculum.

Il dispositivo medico deve essere smaltito secondo la politica dell'ospedale.

Tutti gli incidenti gravi che si verificano in relazione al prodotto devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente.

A

B

C

D

E

F

G

H

I

J

K

L

M

CE

A)Consultare le istruzioni

B)Numero di catalogo

C)Codice lotto

D)Dispositivo Medico

E) Tenere lontano dalla luce del sole

F)Produttore

G)Data di scadenza

H)Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso.

I)Mantenere asciutto

J)Non contiene né è presente lattice di gomma naturale

K)Non riutilizzare

L)Non sterile

M)Conforme con la Normativa (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici.

el

Προβλεπόμενοι σκοποί:

Ο κολποδιαστολέας αποτελείται από 2 μέρη και είναι εργαλείο μίας χρήσης με μηχανισμό διαστολής των τοιχωμάτων της μήτρας κατά τη γυναικολογική εξέταση και άλλες εξετάσεις που πραγματοποιούνται από επαγγελματίες στον τομέα της υγείας.

1. Είναι με προηγμένη τεχνολογία - μητροσκοπία - που ελέγχει από τη συσκευασία του. Ελέγξτε τη λειτουργία του κολποδιαστολέα - μητροσκοπίου σε κλειστή/ανοιχτή θέση πριν από την εισαγωγή.

2. Κλειδώνει τον κολποδιαστολέα - μητροσκοπία στην κλειστή θέση και αλείφτε με λιπαντικό τζελ το άνω και το κάτω μέρος των πυλίων.

3. Κρατήστε τον κολποδιαστολέα - μητροσκοπία με το ένα χέρι σχηματίζοντας γωνία έως 90 μοίρες. Κρατήστε τα χέρια σε απόσταση μεταξύ τους με το ένα χέρι και εισαγάγετε απαλά τον κολποδιαστολέα - μητροσκοπία στον κόλπο.

4. Φέρτε τον κολποδιαστολέα - μητροσκοπία ξανά στις 0 μοίρες και πιέστε απαλά με φορά προς το οπίσθιο κολλώδες τοίχωμα.

5. Χαλαρώστε τη κλειδαριά και ανοίξτε τη κολποδιαστολέα - μητροσκοπία. Επειδή αυτή η ενέργεια καί το κρόκο κολλώδη τοίχωμα να διαχωρίζονται προκειμένου να ελεγχτεί η πληγείσα περιοχή.

6. Στο τέλος της εξέτασης, χαλαρώστε την κλειδαριά και κλείστε τον κολποδιαστολέα - μητροσκοπία σε γωνία έως 90 μοίρες, αφαιρώντας τον προσεκτικά. Προσέξτε να μην τραυματίσετε τον τράχηλο ή την κοιλική θλύνει αφαιρώντας τον κολποδιαστολέα - μητροσκοπία.

Η ιατρική συσκευή θα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με την οριζόμενη πολιτική του νοσοκομείου.

Όλα τα στοιχεία περιστατικά που λαμβάνουν χώρα σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή.

A)Ανατρέξτε στις οδηγίες

B)Αριθμός καταλόγου

C)Κωδικός παρτίδας

D)Αντιπροσωπικό προϊόν

E)Na προσαρτηθεί από την έκθεση στο ηλιακό φως

F)Κατασκευαστής

G)Na μην χρησιμοποιείται αν η συσκευασία είναι κατατεταμένη

H)Na διατηρείται σε ξηρό μέρος

I)Δεν περιέχει εν μέρει ή πλήρως λατέξ από φυσικό καουτσούκ

J)Na μην επαναχρησιμοποιείται

K) Μη αποστειρωμένο

L)Προσώχ

M) Πληροί τις προδιαγραφές της Οδηγίας (Ε.Ε) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τις ιατρικές συσκευές.

pt

Finalidade:

O espéculo vaginal de 2 partes é um dispositivo de utilização única com mecanismo de bloqueio para separar as paredes vaginais durante exames ginecológicos e procedimentos realizados por profissionais de saúde.

1. Retorne cuidadosamente o espéculo da embalagem. Teste o funcionamento do espéculo na posição bloqueada e aberta antes da inserção.

2. Bloqueie o espéculo na posição fechada e aplique gel lubrificante na parte su-perior e inferior dos bicos.

3. Segure o espéculo com uma mão e incline até 90 graus. Segure os lábios separados com uma mão e insira suavemente o espéculo na vagina.

4. Incline o espéculo de volta para 0 graus e pressione sua-vemente para baixo contra a parede vaginal posterior.

5. Desbloquee um pouco e abra o espéculo de modo a que a parede vaginal posterior e anterior sejam mantidas se-paradas para identificar a área afetada. Bloquee e o espéculo na posição com a qual deseja trabalhar.

6. No final do exame, liberte o bloqueio e feche o espéculo e faça um ângulo de até 90 graus e retire-o com cuidado. Tenha cuidado para não ferir a porção ou a mucosa vaginal ao retirar o espéculo.

O dispositivo médico deve ser descartado de acordo com a respectiva política hospitalar.

Todos os incidentes graves ocorridos em relação ao produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente.

A) Consulte as instruções

B) Número de catálogo

C) Código do lote

D) Dispositivo médico

E) Mantenha afastado da luz solar

F) Fabricante

G) Data de validade

H) Não utilize se o pacote estiver danificado e consulte as instruções de utilização

I) Mantenha seco

J) Não contém borracha natural de látex

K) Não reutilize

L) Não esteril

M) Em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017 sobre dispositivos médicos.

es

Finalidad prevista:

El espéculo vaginal con 2 piezas es un dispositivo de un solo uso con mecanismo de bloqueo para separar las paredes vaginales durante exámenes ginecológicos y procedimientos realizados por profesionales de la salud.

1. Saque con cuidado el espéculo de su embalaje. Compruebe el funcionamiento del espéculo en la posición de abierto y bloqueado antes de la inserción.

2. Bloquee el espéculo en la posición de cerrado y aplique el gel lubricante a la parte superior e inferior de los picos.

3. Sostenga el espéculo con una mano e inclínelo hacia arriba hasta 90 grados. Separe los labios con una mano e introduzca con suavidad el espéculo dentro de la vagina.

4. Incline el espéculo hacia abajo hasta 0 grados y pre-sione con suavidad contra la pared vaginal posterior.

5. Libere el bloqueio y abra el espéculo para que la pared vaginal anterior y posterior se separen y poder identificar el área afectada. Para trabajar bloquee el espéculo en la posición con la que desea trabajar.

6. Al final de la inspección, libere el bloqueio y cierre el espéculo e inclínelo hacia arriba hasta 90 grados y con cuidado sáquelo. Tenga cuidado de no pelliczar el portio o la mucosa vaginal cuan-do extraiga el espéculo.

El dispositivo médico debe desecharse siguiendo los procedimientos correspondientes del hospital.

Todos los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto deben notificarse al fabricante y a la autoridad competente.

A) Consulte las instrucciones

B) Número de catálogo

C) Código de lote

D) Dispositivo médico

E) Mantenerse alejado de la luz solar

F) Fabricante

G) Fecha de caducidad

H) No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso

I) Mantenerse seco

J) No contiene ni presenta látex de caucho natural

K) No volver a utilizar

L) No lo esterilice

M) Cumple el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 abril de 2017, sobre los productos sanitarios.

CS

Určeny účel:

Dvoudílné vaginální spekulum je pomůcka na jedno použití se zajišťovacím mechanismem k rozdělení poševních stěn při gynekologických vyšetřeních a zákrocích prováděných zdravotními pracovníky.

1. Opatrně vyjměte zrcátko z obalu. Před vložením vykoušejte funkci zrcátka v uzavřené i otevřené poloze.

2. Zajistěte zrcátko v uzavře-né poloze a naneste lubri-kační gel na horní a dolní páku.

3. Držte zrcátko jednou rukou a otočte jej nahoru o 90 stupňů. Jednou rukou držte stydké pysky od sebe a jemně zasunte zrcátko do pochvy.

4. Otočte zrcátko zpět do po-lohy 0 stupňů a jemně zatlačte na zadní stěnu pochvy.

5. Uvolněte zajištění a o-te-vřete zrcátko tak, že zadní a přední vaginální stěna jsou drženy od sebe, aby se iden-tifikovala postižená oblast. Zajistěte zrcátko v poloze, ve které jej chcete použít.

6. Na konci vyšetření uvolněte zámek a zavřete zrcátko a úhel až 90 stupňů a opatrně jej vyjměte. Dávejte pozor, abyste při vyjímání zrcátka nepřiskřípli portio nebo vaginální sliznici.

Toto zdravotnické zařízení je třeba zlikvidovat v souladu s místními předpisy.

Všechny závažné nehody, ke kterým dojde v souvislosti s výrobkem, musí být hlášeny výrobci a příslušnému úřadu.

A)Prostudujte si návod k použití

B)Katalogové číslo

C)Kód šarže

D)Zdravotnický prostředek

E)Chraťte před slunečním zářením

F)Výrobce

G)Datum spotřeby

H)Nepoužívejte, pokud je obal poškozen a prodávající si návod k použití

I)Neobshavujte v suchu

J)Neobshazuje přírodní kaučukový latex nebo není přítomen

K)Nepoužívejte opakovaně

L)Nesterilizující

M)Je ve shodě se směrnici (EU) 2017/745 Evropského parlamentu a komise ze dne 15. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích.

bg

Предназначение:

Влагинални спекулум от 2 части е устройство за еднократна употреба със заключващ механизъм за разделяне на вагиналните стени по време на гинекологични прегледи и процедури, извършвани от здравни специалисти.

1. Внимателно извадете спекулума от опаковката му. Тествайте функционирането на спекулума в заключено и отворено положение преди поставяне.

2. Заклучете спекулума в затворено положение и нанесете лубрикантен гел върху горната и долната част на човката.

3. Дръжте спекулума с една ръка и под ъгъл до 90 градуса. Дръжте срамните устни разделени с една ръка и внимателно вкарайте спекулума във влагалището.

4. Наклонете спекулума обратно до 0 градуса и леко натиснете надолу към задната вагинална стена.

5. Разклучете заключването и отворете спекулума, така че задната и предната вагинална стена да бъдат разделени, за да се идентифицира засегнатата област.

Заклучете спекулума в желаното от Вас положение за работа.

6. В края на изследва разклучете заключването и затворете спекулума. Наклонете до ъгъл 90 градуса и внимателно го извадете. Внимавайте, за да избегнете нараняване на породния или вагиналната лигавица при изваждане на спекулума.

Медицинското изделие трябва да се изхвърли съгласно политиката на съответната болница.

Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта, следва да бъдат докладвани на производителя и на компетентния орган.

A)Консултирайте се с ръководството за експлоатация

B)Каталоген номер

C)Код на партида

D)Медицинско изделие

E)Да се пази от слънчева светлина

F)Производител

G)Срок на годност

H)Да не се използва, ако опаковката е повредена и да се консултира; консултира и инструкциите за употреба

I>Да се държи сухо

J>Не съдържа естествен каучук латекс

K>Да не се използва повторно

L>Не е стерил

M>Съответства на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвет от 5 април 2017 г. относно медицинските изделия.

Cuspóirí beartaithe: Is gléas aonúsáide é an spéacalam faighne 2-pháirt le meicniocht glasláa chun ballaí na faighne a scaradh le linn scrúdaithe gineiceolaíocha agusónána imeachta a dhéanann gairmíthe cúram sláinte.

1. Bain an spéacalam as an bpacáistíocht go cúramach. Tástáil feidhmiú an spéacalam, agus é faoi ghlas agus oscailte, roimh chur isteach.

2. Glasáil an spéacalam agus cuir glóthach bealaíthe air bharh agus ar bhun na ngob.

3. Coinnigh an spéacalam i lámh amháin agus claon suas go 90 céim. Coinnigh na labia óna chéile le lámh amháin agus cuir an spéacalam isteach san fhaighin go réidh.

4. Claon an spéacalam ar ais go dtí 0 céim agus brúigh síos go réidh i gcoinnne chulbhalla na faighne é.

5. Scaoil an gléas agus oscail an spéacalam ionas go gcoimeádfar cúlbhalla na faighne agus balla tosaigh na chéile chun an fáil a bhaint amach. Bí cúramach gan liomóg a bhaint as an portio nó as mucóis na faighne agus an spéacalam á bhaint amach agat.

6. Ba cheart go bhfaighfí réidh leis an gléas leighis de réir pholasair an ospidéil.

Ba ceart do gach teagmhais thrómchúiseacha a tharlúil maidir le táirge tuairiscithe go dtí an monaróir agus an údarás inniúil.

A)Ceadaidh treoraigh úsáide B)Uimhir chatalóige C)Cod baisce D)Feiste leighis E)Coinnigh ar shiúl ó sholas na gréine F)Monaróir G)Dáta faoinar cheart a úsáid H)Ná húisáid má tá damáiste déanta don phacáiste agus ceadaidh na treoraigh úsáide I)Coinnigh tirim J)Níl laiteis rubair nádúrtha ann K)Ná hathúsáid L)Neamh steriúil M)Comhlíonann Rialachán (AE) 2017/745 de ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí leighis.

Namjána: 2-dilejni vaginalni spekulum je jednokratni uređaj s mehanizmom za zakljućavanje za odvajanje vaginalnih stijenki tijekom ginekoloških pregleda i postupcima koje provode zdravstveni radnici.

1. Pozorno izvadite spekulum iz pakiranja. Prije izmetanja spekuluma u zakljućavanje i otvorenom položaju prije umetanja.

2. Zakljućajte spekulum u zatvorenom položaju i nanesite gel za podmazivanje na vrhu i donu klijnu.

3. Držite spekulum jednom rukom i nagните ga pod kutom do 90 stupnjeva. Jednom rukom držite stidne usne razdvajeno i nježno umetnite spekulum u vaginu.

4. Nagните spekulum unatrag na kut od 0 stupnjeva i nježno ga pritisnite prema dolje prema stražnjioj vaginalnoj stijenci.

5. Otpustite bravu i otvorite spekulum tako da stražnja i prednja stijenka vagine budu odvojene kako biste identificirali zahvaćeno područje. Zakljućajte spekulum u željenom položaju za rad.

6. Na kraju pregleda otpustite bravu i zatvorite spekulum, nagните ga pod kutom do 90 stupnjeva te ga pažljivo izvadite. Pazite da ne uštinite dio vagine ili vaginalnu sluznicu prilikom vađenja spekuluma.

Medicinski uređaj treba zbrinuti u skladu s bolničkim pravilima.

Sve ozbiljne incidente koji se dogode u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu.

A) Pogledajte upute za uporabu B)Kataloški broj C)Broj šarže D)Medicinsko sredstvo E)Držati podalje od sunčeva svjetla F)Proizvođač G)Rok uporabe H)Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno i pogledajte upute za uporabu I)Držati suhim J) Ne sadrži niti ima prirodni kaučukov lateks K)Ne koristiti ponovno L)Nije sterilan M)U skladu je s Uredbom (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. medicinski uređaji.

Ghan intezjoni: L-ispekulum vaginalni b' 2 partijiet huwa apparat ta' użu wiehed b'mekkanizmu ta' qfil biex jifred il-hitan vaginalni waqt eżamijiet ginekoloġici u proċeduri mwettġa minn professjonisti tal-kura tas-saħħa.

1. Nhehbi l'attenzjoni l-ispekulu mill-emballaġġ tiegħu. Iffesta l-funzjonament tal-ispekulu f'pożizzjoni maskra u miftuħa qabel jiddahhal.

2. Żomm l-ispekulu f'il-pożizzjoni magħluqa u applika l-gel li lubrikanti fil-parti ta' fuq u ta' isfel tal-munġari.

3. Żomm l-ispekulu b'id waħda u langħas sa 90 grad. Iffah il-labja b'id waħda u dahhal l-ispekulu fil-vagina bil-mod.

4. Angola l-ispekulu lura għal 0 gradi u aghfas bil-mod l' isfel mal-ħaġġ vaginalni posterjuri.

5. Illaxxa l-okk u iffah l-ispekulu sabbiel l-ispekulu posterjuri u anterjuri jinzammu apparti biex identifika ta-zona affettwata. Qabbad l-ispekulu f'il-pożizzjoni li tixteq taħdem bih.

6. Fi tmien l-eżami, illaxxa l-okk u aghlaq l-ispekulu u angolha sa 90 grad u oħroġ b'attenzjoni. Oqgħod attent!a li ma toqroxx il-portjo jew il-mukuża vaginalni meta tneħħi l-ispekulu.

L-apparat mediku għandu jintrema skont il-politika rispettiva tal-isptar.

L-incidenti serji kollha li jseħhu b'rabta mal-prodott għandhom jiġu rrapportati lill-manifattur u lill-awtoritá kompetenti.

A)Ikonsulta l-Istruzzjonijiet għall-użu B)Numru tal-katalogu C)Kodiċi tal-lott D)Apparat mediku E)Żomm 'il bogħod mid-dawl tax-xemx F)Manifattur G)Data sa meta jista' jintuża H)Tużax jekk il-pakkiet ikun bil-hsara u kksulta l-Istruzzjonijiet għall-użu I)Żomm xott J)Ma fiħx latex tal-gomma naturali K)Tużax mill-gdiel L)Mnux sterili M)Jikkonforma mar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u l-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparat mediku.

Scopol propus: Speculul vaginal din 2 părți este un dispozitiv de unică folosință cu mecanism de blocare pentru a separa pereții vaginali în timpul examinărilor ginecologice și proceduri efectuate de profesioniști din domeniul sănătății.

1. Scoateți cu grijă speculul din ambalaj. Testați funcționarea speculului în poziție blocat și deschis înainte de inserare.

2. Blocati speculul în poziția închis și aplicați gel lubrifiant în partea de sus și în partea de jos a ciocurilor.

3. Țineți speculul cu o mână și înclinați-l în sus la un unghi de 90 de grade. Țineți labilele desfăcute cu o mână și inserați ușor speculul în vagin.

4. Înclinați speculul înapoi la 0 grade și apăsați ușor pe peretele vaginal posterior.

5. Slăbiți dispozitivul de blocare și deschiideți speculul astfel încât peretele vaginal posterior să fie separat de cel anterior pentru a putea identifica zona afectată. Blocati speculul în poziția în care doriți să lucrați.

6. La încheierea examinării, slăbiți dispozitivul de blocare și înclinați speculul, apoi înclinați-l în sus la un unghi de 90 de grade și scoateți-l cu grijă. Aveți grijă să nu prindeți segmentul cervical sau mucoasa vaginală atunci când scoateți speculul.

Dispozitivul medical trebuie eliminat în conformitate cu politica spitalicească aplicabilă.

Orice incidente grave care au loc în legătură cu produsul trebuie raportate producătorului și autorității competente.

A)A se consulta instrucțiunile. B)Număr de catalog C)Cod de lot D)Dispozitiv medical E)A se feri de lumina soarelui. F)Producător G)Data limită de utilizare H)A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare. I)A se păstra într-un loc uscat. J)Nu conține sau nu este prezent latex din cauciuc natural. K)A nu se reutiliza. L)Nu este steril M)Conform Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitive medicale.

Zamýšľaný účel: 2-dielne vaginálne zrkadlo je zariadenie na jedno použitie s blokovacím mechanizmom na oddelenie vaginálnych stien počas gynekologických vyšetrovaní a postupov vykonávaných zdravotníckymi pracovníkmi.

1. Opatrne vyberte spekulum z obalu. Pred zavedením spekulula vyskúšajte jeho funkčnosť v uzamknutej aj otvorenej polohe.

2. Zaisťte spekulum v zatvorenej polohe a naneste lubrikačný gél na hornú a dolnú časť klieští.

3. Drzte spekulum jednou rukou a nastavte ho do uhla 90 stupňov. Jednou rukou podržte pysky od seba a opatrne zasunúte spekulum do pošvy.

4. Spekulum nakloňte opäť pod uhlom 0 stupňov a jemne priťahte na zadnú stenu pošvy.

5. Uvoľnite záмок a otvoríte spekulum tak, aby zadná a predná vaginálna stena boli od seba vzdialené, aby ste identifikovali postihnutú oblasť. Zaisťte spekulum v požadovanej polohe, s ktorou chcete pracovať.

6. Na konci vyšetrovania uvoľnite záмок, uzavrite spekulum, nakloňte ho do uhla 90 stupňov a opatrne ho vyberte. Dávajte si pozor, aby ste pri vyberaní spekulula nestlačili portio alebo vaginálnu sliznicu.

Zdravotnícka pomocka by sa mala zlikvidovať v súlade so zásadami príslušnej nemocnice.

Akékoľvek závažné udalosti, ktoré sa udejú v súvislosti s výrobkom, je potrebné nahlásiť výrobcovi a kompetentnému orgánu.

A)Prečítajte si návod na použitie B)Kataložové číslo C)Kód šarže D)Zdravotnícka pomocka E)Chráňte pred slnečným žiarením F)Výrobca G)Spotrebujte do H)Nepoužívajte výrobok, ak je opotrebovaný, a prečítajte si návod na použitie pre ďalší postup I)Držte v suchu J)Neobsaahuje stopu prírodného latexu K)Nepoužívajte opakovane L)Nije je sterilny M)Vyhovuje nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckej prístroje.

Predvidení namen: 2-delni vaginalni spekulum je naprava za enkratno uporabo z zaklepnim mehanizmom za ločevanje vaginalnih sten med ginekološkimi pregledi in postopke, ki jih izvajajo zdravstveni delavci.

1. Predvidno izvezite spekulum iz embalaže. Pred vdevanjem, preskusite delovanje spekuluma v zaklenjenem in v odprtem položaju.

2. Zaklenite spekulum v zaprtom položaju in nanesite lubrikant na vrhu in na dnu zapore.

3. Držite spekulum z eno roko, pod kotom do 90°. Z eno roko razprite sramne ustnice in nežno vstavite spekulum v vagino.

4. Obrnite spekulum nazaj pod kotni kot in nežno pritisnite na zadnjo steno vagine.

5. Popustite zaklep in spekulum odprite tako, da sta sprednja in zadnja vaginalna stena ločeni, ter poiščite prizadeto območje. Zaklenite spekulum v položaju, v katerem želite delati.

6. Ob koncu pregleda popustite zaklep, spekulum zaprite in obrnite do 90°, da ga previdno izvezčete. Ob odstranjevanju spekuluma bodite previdni, da ne priščipnete cervikalne ali vaginalne sluzi.

Medicinski pripomoček odstranite v skladu z veljavno politiko bolnišnice.

O vseh resnih incidentih v zvezi z izdelkom je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu.

A)Oglejte si navodila B)Kataloška številka C)Oznaka serije D)Medicinski pripomočekE)Ne hranite na sončni svetlobi F)Proizvajalec G)Rok uporabe H)Ne uporabljajte, če je emba-lažna poškodovana, glejte navodila za uporabo I)Hranite na suhem J)Ne vsebuje naravnega gumijastega lateksa K)Ni za ponovno uporabo L)Ni sterilno M)V skladu z Uredbo (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih napravah.

