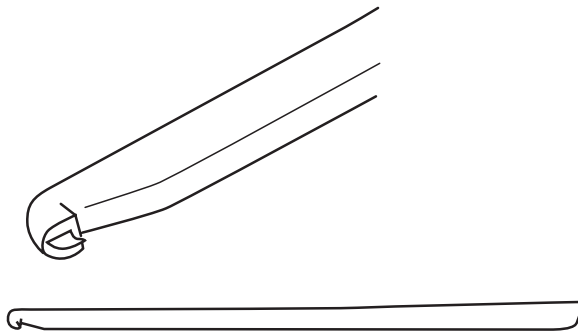
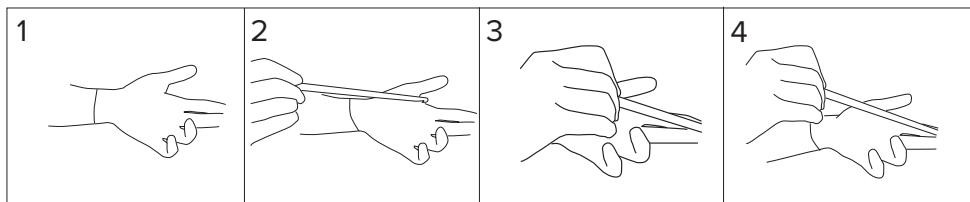


CETRO® Hook

9601 CETRO® Hook



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



40-9601-240110

CE
0402

Avsedd användning: Produkten är en steril produkt för engångsbruk, som används av sjukvårdspersonal för att öppna amnion vid förlossning, i de fall där konstgjord ruptur av hinnorna krävs.

Avsedd användare: Den avsedda användaren är sjukvårdspersonal, vanligtvis en barnmorska eller förlossningsläkare.

1. Gör vaginalundersökning med ena handen. Identifiera modernmunnens öppningsgrad och fosterhinnan framför föregående fosterdel.
2. Håll undan cervix och för försiktigt in Cetrohook hinnsprängare med andra handen.
3. Rispa med Cetrohook på fosterhinnan, försiktigt oavsett om fosterhinnan ligger an mot fosterdelen eller om hinnblåsan buktar.
4. Dra sedan försiktigt ut Cetrohook.

Alla allvarliga tillbud som inträffar i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet.



A) Läs bruksanvisningen **B)** Katalognummer **C)** Satskod **D)** Medicinteknisk produkt **E)** Håll borta från solljus **F)** Tillverkare **G)** Tillverkningsdatum **H)** Utgångsdatum **I)** Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen **J)** Luftfuktighetsgräns 0 – 70% **K)** Håll torr **L)** Innehåller eller förekommer inte naturgummlatex **M)** Återanvänd ej **N)** Återsteriliseras ej **O)** Temperaturgräns 0 - 30 °C **P)** Steriliserad med hjälp av etylenoxid **Q)** Enlighet med Medical Device Direktiv 93/42 / EEC (0402). **R)** Öppna här **S)** Enkelt sterilt barriärsystem

CETRO® Hook 9601

en

Intended Purpose: The product is a single use, sterile device, used by healthcare personnel for opening the amnion at childbirth, in cases where artificial rupture of the membranes is required.

Intended user: The intended user is a healthcare professional, typically a midwife or obstetrician.

1. Perform a vaginal examination with one hand. Identify the dilation of orifice and the amniotic membrane in front of the presenting fetal part.
2. Hold the cervix aside and gently insert Cetrohook membrane blaster with your other hand.
3. Scratch gently with Cetrohook on the amniotic membrane, regardless of whether the amniotic membrane is in contact with the presenting fetal part or the fetal membrane is bulging.
4. Gently withdraw Cetrohook.

All serious incidents occurring in connection with the product should be reported to the manufacturer and the competent authority.

A) Consult instructions for use **B)** Catalogue number **C)** Batch code **D)** Medical device **E)** Keep away from sunlight **F)** Manufacturer **G)** Date of manufacture **H)** Use-by date **I)** Do not use if package is damaged and consult instructions for use **J)** Humidity limitation 0 – 70% **K)** Keep dry **L)** Does not contain or presence of natural rubber latex **M)** Do not re-use **N)** Do not re-sterilize **O)** Temperature limit 0 - 30°C **P)** Sterilized using ethylene oxide **Q)** In accordance with the Medical Device Directive 93/42 / EEC (0402). **R)** Open here **S)** Single sterile barrier system

CETRO® Hook 9601

no

Tiltenkt formål: Produktet er en steril enhet for engangsbruk, brukt av helsepersonell for åpning av indre fosterhinne ved barnefødsel, i tilfeller der kunstig ruptur av membranen kreves.

Tiltenkt bruker: Den tiltenkte brukeren er helsepersonell, normalt en jordmor eller fødselslege.

1. Utfør en vaginalundersøkelse med en hånd. Identifiser utvidelsen av åpningen og amniotiske membranen foran den utskytende delen.
2. Hold livmorhalsen til side, og sett forsiktig inn Cetrohook-membranblasteren med den andre hånden.
3. Skrap forsiktig med Cetrohook på den amniotiske membranen, uavhengig av om den amniotiske membranen er i kontakt med den utskytende delen av membranen står ut.
4. Trekk deretter forsiktig ut Cetrohook.

Aller alvorlige hendelser som inntreffer i forbindelse med produktene skal rapporteres til tilvirkeren og pågjøldende myndighet.

A) Se bruksanvisning **B)** Katalognummer **K)** Partikode **D)** Medisinsk utstyr **E)** Skal holdes unna sollys **F)** Produsent **G)** Produksjonsdato **H)** Best før-dato **I)** Skal ikke brukes hvis pakken er skadet, og se bruksanvisning **J)** Fuktighetsbegrensning 0 – 70 % **K)** Holdes tørr **L)** Inneholder ikke naturgummlatex **M)** Skal ikke gjenbrukes **N)** Skal ikke steriliseres på nytt **O)** Temperaturgrense 0 – 30 °C **P)** Sterilisert med etylenoksid **Q)** samsvar med medisinsk utstyrsdirektiv 93/42 / EF (0402). **R)** Åpne her **S)** Enkelt sterilt barrieresystem

CETRO® Hook 9601

da

Tilsigtet formål: Produktet er en steril anordning til engangsbrug, der anvendes af sundhedspersonale til åbning af fosterhinden ved fødsler i tilfælde, hvor kunstig gennembrydning af membranen er påkrævet.

Tilsigtet bruger: Den tilsigtede bruger er en sundhedsperson, typisk en jordemoder eller obstetiker.

1. Foretag en vaginal undersøgelse med én hånd. Identificer livmoderhalsens åbning og fosterhinden over den ledende fosterdel.
2. Hold cervix til side, og indsæt forsigtigt Cetrohook membranblaster med den anden hånd.
3. Skrab forsigtigt med Cetrohook på fosterhinden, uanset om fosterhinden er i kontakt med. Den ledende fosterdel, eller om hinderne buler ud.
4. Træk derefter forsigtigt Cetrohook ud.

Aller alvorlige hændelser, der opstår med dette produkt, skal rapporteres til fabrikanten og relevant myndighed.

A) Se bruksanvisningen **B)** Katalognummer **C)** Batchkode **D)** Medicinsk udstyr **E)** Opbevares væk fra sollys **F)** Fabrikant **G)** Produktionsdato **H)** Sidste anvendelsesdato **I)** Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, og se bruksanvisningen **J)** Luftfugtighedsgrænse 0-70 % **K)** Holdes tør **L)** Indeholder ikke naturgummlatex **M)** Må ikke genbruges **N)** Må ikke gensteriliseres **O)** Temperaturgrænse 0-30 °C **P)** Steriliseret ved brug af etylenoxid **Q)** henhold til direktivet om medicinsk udstyr 93/42/EF (0402). **R)** Åbn her **S)** Single sterile barrier system

CETRO® Hook 9601

fi

Käyttötarkoitus: Tuote on kertakäyttöinen steriili instrumentti, jota terveydenhuollon ammattilainen käyttää synnytystilanteessa sikiökalvon avaamiseen, kun kalvot on puhkaistava keinotekoisesti.

Hoitoa vaativat potilaat: Tarkoitettu käyttäjät on terveydenhuollon ammattilainen, tyypillisesti synnytyksessä avustava kättilö tai synnytyslääkäri.

1. Suorita vaginan tutkimus toisella kädellä. Tunnista aukon laajennus ja amniokalvo sikiön etupään edessä.
2. Työnää kohdunkaula sivuun ja työnää Cetrohook-kalvoblasteri sisään toisella kädellä.
3. Rapsuta Cetrohookilla varovasti amniokalvoa riippumatta siitä, koskettaako amniokalvo sikiön etupäästä vai ovatko kalvot pullistuneet.
4. Vedä Cetrohook sitten varovasti ulos.

Kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista tulee ilmoittaa valmistajalle ja asianomaiselle viranomaiselle.

A)Perehdy käyttöohjeisiin B)Luettelonumero C)Erakoodi D)Lääkinnällinen laite E)Suojele auringonvalolta F)Valmistaja G)Valmistuspäivä H)Vimeinen käyttöpäivä I)Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut ja lue käyttöohjeet J)Suhteellinen kosteus 0 – 70 % K)Suojeltava kosteudelta L)Ei sisällä luonnonkumilateksia M)Ei saa käyttää uudelleen N)Ei saa steriiloida O)Lämpötilarajat 0 – 30 °C P)Steriloitu käyttäen eteenioksidia Q)Täyttää lääkinällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42 / ETY (0402) vaatimukset. R)Avaa tästä S)Yksinkertainen steriililyden varmistava järjestelmä

CETRO® Hook 9601

de

Verwendungszweck: Bei dem Produkt handelt es sich um ein steriles Einmalprodukt, das vom medizinischen Personal zur Öffnung des Amnions bei der Geburt verwendet wird, wenn eine künstliche Ruptur der Membranen erforderlich ist.

Vorgesehener Benutzer: Der vorgesehene Benutzer ist eine medizinische Fachkraft, in der Regel eine Hebamme oder ein Geburtshelfer.

1. Führen Sie eine vaginale Untersuchung mit einer Hand durch. Identifizieren Sie die Erweiterung der Öffnung und der Amnionmembran vor dem präsenten Teil.
2. Halten Sie den Gebärmutterhals beiseite und führen Sie mit der anderen Hand vorsichtig den Cetrohook Membranblaster ein.
3. Kratzen Sie vorsichtig mit Cetrohook an der Fruchtblase, unabhängig davon, ob die Fruchtblase mit dem präsenten Teil in Kontakt ist oder die Membranen vorgewölbt sind.
4. Dann Cetrohook vorsichtig herausziehen.

Alle schwerwiegenden Zwischenfälle, die im Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

A) Gebrauchsanweisung konsultieren B) Katalognummer C) Chargencode D) Medizinprodukt E) Vor Sonnenlicht schützen F) Hersteller G) Herstellungsdatum H) Verfalldatum I) Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung beachten J) Luftfeuchtigkeitsbegrenzung 0 – 70% K) Vor Nässe schützen L) Enthält kein Naturkautschuk-latex M) Nicht wiederverwenden N) Nicht resterilisieren O) Temperaturgrenze 0 - 30°C P) Sterilisiert mit Ethylenoxid Q) In Übereinstimmung mit der Medizinprodukterichtlinie 93/42/ EWG (0402). R) Hier öffnen S) Einzelnes steriles Barriere-System

CETRO® Hook 9601

fr

L'usage est prévu à cette fin: Ce produit est un dispositif stérile destiné à un usage unique et utilisé par le personnel soignant lors de l'accouchement lorsqu'une intervention de rupture artificielle des membranes amniotiques est requise.

L'utilisateur prévu : L'utilisateur destiné est un professionnel de santé, typiquement sage-femme ou obstétricien qui assiste à l'accouchement.

1. Effectuez l'examen du vagin avec une main. Identifiez la dilatation de l'orifice et la membrane amniotique devant la partie qui se présente.
2. Tenez le col de l'utérus de côté et insérez le blaster de membrane Cetrohook doucement avec l'autre main.
3. Grattez la membrane amniotique doucement avec Cetrohook, que la membrane amniotique soit en contact avec la partie qui se présente ou non ou que les membranes soient bombées ou non.
4. Ensuite retirez Cetrohook doucement.

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 fabrication H) Date de péremption I) Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi J) Limite d'humidité 0 – 70 % K) Garder au sec L) Ne contient pas de traces de latex naturel M) Ne pas réutiliser N) Ne pas restériliser O) Limite de température 0 – 30 °C P) Stérilisé avec l'oxyde d'éthylène Q) En conformité avec la Directive 93/42/CEE sur les Équipements médicaux. R) Ouvert ici. S) Système de barrière stérile unique

CETRO® Hook 9601

nl

Gebruiksdoel: Het product is een steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik, dat wordt gebruikt door medisch personeel voor het openen van het amnion bij de geboorte, in gevallen waarin kunstmatige scheuring van de membranen vereist is.

Beoogde gebruiker: De beoogde gebruiker is een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, doorgaans een vroedvrouw of verloskundige.

1. Voer met één hand een vaginaal onderzoek uit. Identificeer de verwijding van de opening en het vruchtwater voor het deel in kwestie.
2. Houd de baarmoederhals opzij en breng de Cetrohook-membraanblaster voorzichtig met de andere hand in.
3. Kras voorzichtig met Cetrohook op het amnionmembraan, ongeacht of het amnionmembraan in contact staat met het deel in kwestie of de vliezen uitpuilen.
4. Trek vervolgens de Cetrohook er voorzichtig uit.

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

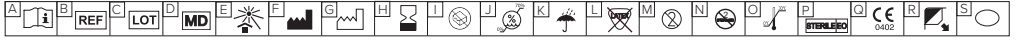
A) Raadpleeg de gebruiksaanwijzing B) Catalogusnummer C) Batchcode D) Medisch hulpmiddel E) Uit het zonlicht houden F) Fabrikant G) Fabricagedatum H) Ten minste houdbaar tot I) Niet gebruiken indien verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing J) Vochtigheidsbeperking 0 – 70% K) Droog houden L) Bevat of vertoont geen natuurlijke rubber/latex M) Do niet hergebruiken N) Niet opnieuw steriliseren O) Temperatuurlimiet 0 - 30°C P) Gesteriliseerd met ethyleenoxide Q) Conform Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/EEG (0402). R) Hier openen S) Enkelvoudig steriel barrièresysteem

Przewidziane zastosowanie: Ten produkt to sterylne urządzenie przeznaczone do jednorazowego użytku, wyłącznie przez pracowników służby zdrowia, w celu otwierania owodni przy porodzie, w przypadkach, w których wymagane jest sztuczne spowodowanie pęknięcia błon.

Użytkownicy docelowi: Docelowymi użytkownikami są członkowie personelu medycznego, zazwyczaj położna lub ginekolog-położnik.

- Wykonać badanie pochwy jedną ręką. Zlokalizować rozwarcie otworu i worek owodniowy.
- Rozszerzyć ściany szyjki macicy i drugą ręką ostrożnie wprowadzić perforator Cetrohook.
- Delikatnie zadrapać worek owodniowy perforatorem Cetrohook, bez względu na to, czy worek owodniowy styka się z narzędziem, czy jest wybrzuszony.
- Następnie delikatnie wycofać perforator Cetrohook.

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



A) Patrz instrukcja obsługi B) Numer katalogowy C) Kod partii D) Wyrób medyczny E) Chronić przed światłem słonecznym F) Producent G) Data produkcji H) Termin ważności I) Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją obsługi J) Ograniczenie wilgotności 0–70% K) Chronić przed wilgocią L) Nie zawiera naturalnego lateksu kauczukowego M) Nie używać ponownie N) Nie sterylizować ponownie O) Ograniczenie temperatury 0–30°C P) Wysterylizowano tlenkiem etylenu Q) Zgodnie z dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych 93/42/EWG (0402). R) Otwórz tutaj S) System pojedynczej bariery sterylnej

CETRO® Hook 9601

Ettennähtud otstarve: Toode on ühekordselt kasutatav steriilne seade, mida tervishoiutöötajad kasutavad sünnitusel lootekesta avamiseks juhtudel, kus on vajalik membraanide kunstlik purustamine.

Ettennähtud kasutaja: Ettennähtud kasutaja on tervishoiutöötaja, tavaliselt ämmaemand või sünnitusarst.

- Tehke ühe käega tupeuuring. Tehke kindlaks avause ja lootekesta laienemine beebi esimesena väljuva osa ees.
- Hoidke emakakaela kõrvale ja sisestage teise käega ettevaatlikult kestalõhustaja CetroHook.
- Kraapige CetroHookiga õrnalt lootekesta, olenemata sellest, kas lootekest puutub vastu beebi esimesena väljuvat osa või on lootekestad punnis.
- Seejärel tõmmake CetroHook õrnalt välja.

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

A) Tutvuge selle kasutusjuhendiga B) Kataloogi number C) Partii kood D) Meditsiinease E) Hoida päikesevalguse eest F) Tootja G) Valmistamise kuupäev H) Aegumiskuupäev I) Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja tutvuge kasutusjuhendiga J) Niiskuspisirang 0–70% K) Hoida kuvas L) Ei sisalda ja selle juures pole kasutatud looduslikku kummiilakst M) Mitte taaskasutada N) Mitte steriliseerida O) Temperatuuripiirang 0–30 °C P) Steriliseeritud etüleenoksiidiga Q) Vastavalt meditsiineasemete direktiivile 93/42/EMÜ (0402). R) Ava siin S) Ühekordne steriilne tõkkesüsteem

CETRO® Hook 9601

Paredzētais lietojums: Izstrādājums ir vienreizlietojama sterila ierīce, ko medicīniskais personāls izmanto amnija atvēršanai dzemdību laikā gadījumos, kad nepieciešama maksimāla augļa dzemdes apvalka plīsuma izraisīšana.

Paredzētais lietotājs: Paredzētais lietotājs ir veselības aprūpes speciālists, parasti vecmāte vai ginekologs-dzemdību speciālists.

- Veiciet maksis izmeklēšanu ar vienu roku. Identificējiet atveres paplašinājumu un augļa apvalku priekšā esošās augļa daļas priekšā.
- Atstātos no dzemdes kakla uzmanīgi ievadiet Cetrohook membrānas blasteri ar otro roku.
- Uzmanīgi ieskrāmbējiet ar Cetrohook augļa apvalku neatkarīgi no tā, vai augļa apvalks saskaras ar priekšā esošo augļa daļu vai membrānas ir izvirzītas.
- Tad uzmanīgi izveiciet ārā Cetrohook.

Par visiem nopietniem starpgadījumiem, 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) Ražošanas datums H) Derīgais līdz I) Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts, un izlasiet lietošanas instrukciju J) Gaisa mitruma ierobežojums 0–70 % K) Glabāt sausā vietā L) Nesatur dabisku lateksa gumiju M) Nelietot atkārtoti N) Nesterilizēt atkārtoti O) Temperatūras ierobežojums 0–30 °C P) Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu Q) Saskaņā ar medicīnisko ierīču Direktīvu 93/42/EEK (0402). R) Atidarykite čia S) Vienas sterilas barjeras sistēma

CETRO® Hook 9601

Paskirtis: Šis gaminyis yra vienkartinis sterilus prietaisas, kurį sveikatos priežiūros personalas naudoja per gimdymą amniono plėvei atverti, kai reikia dirbtinai perplėsti membraną.

Numatomas naudotojas: Numatytas naudotojas yra sveikatos priežiūros specialistas, paprastai akušieris.

- Atlikite makšties apžiūrą viena ranka. Nustatykite angos išsiplėtimą ir amniono membraną priešais dalį, kurioje pasirodo kūdikis.
- Laikykite gimdos kaklelij šone ir kita ranka švelniai įdėkite „Centrohook“ membraninį blasterį.
- Naudodami „Centrohook“ švelniai patrinkite amniono membraną, nepriklausomai nuo to, ar amniono membrana liečiasi su dalimi, kurioje pasirodo kūdikis, ar membranos išsiplūstusios.
- Tuomet švelniai ištraukite „Centrohook“.

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

A) Susipažinkite su naudojimo instrukcijomis B) Katalogo numeris C) Serijos kodas D) Medicinos prietaisas E) Laikykite atokiau nuo saulės spindulių F) Gamintojas G) Pagaminimo data H) Tinkamumo naudoti terminas I) Nenaudokite, jei pakuotė pažeista, ir vadovaukitės naudojimo instrukcijomis J) Drėgmės ribojimas 0–70 % K) Laikykite sausoje vietoje L) Sudėtyje nėra natūralaus kaučiuko lateksu M) Negalima naudoti pakartotinai N) Nesterilizuokite pakartotinai O) Temperatūros ribinė vertė 0–30 °C P) Sterilizuojama naudojant etileno oksidą Q) Pagal Medicinos prietaisų direktyvą 93/42/EEB (0402). R) Atveriet šeit S) Vienkartinė sterili barjerinė sistema

CETRO® Hook 9601

Destinazione d'uso: Il prodotto è un dispositivo sterile monouso, utilizzato dal personale sanitario per l'apertura dell'ammios, durante il parto, nei casi in cui è necessaria la rottura artificiale delle membrane.

Utilizzatore previsto: L'utente previsto è un operatore sanitario, in genere un'ostetrica o un ostetrico.

1. Eseguire un esame vaginale con una mano. Identificare la dilatazione dell'orifizio e la membrana amniotica di fronte alla parte presentata.
2. Tenere la cervice a distanza e inserire delicatamente il Cetrohook membrane blaster con l'altra mano.
3. Grattare delicatamente con Cetrohook sulla membrana amniotica, indipendentemente dal fatto che la membrana amniotica sia a contatto con la parte che appare o se le membrane sono gonfie.
4. Estrarre delicatamente il Cetrohook.

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

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 produzione **H)** Data di scadenza **I)** Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso. **J)** Limitazione dell'umidità 0 - 70% **K)** Mantenere asciutto **L)** Non contiene né è presente lattice di gomma naturale **M)** Non riutilizzare **N)** Non risterilizzare **O)** Limite di temperatura 0 - 30°C **P)** Sterilizzato con ossido di etilene **Q)** In conformità alla direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE (0402),197> **R)** Aprire qui **S)** Sistema di barriera sterile singola

CETRO® Hook 9601

Προβλεπόμενος σκοπός: Το προϊόν είναι αποστειρωμένη συσκευή μίας χρήσης, που χρησιμοποιείται από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό για το διαχωρισμό του αμνίου κατά τη γέννα, σε περιπτώσεις όπου απαιτείται τεχνητή ρήξη των υμένων.

Προβλεπόμενος χρήστης: Ο χρήστης για τον οποίο προορίζεται είναι επαγγελματίας υγείας, συνήθως μαιά ή μαιευτήρας γυναικολόγος.

1. Πραγματοποιήστε κολπική εξέταση με το ένα χέρι. Υπολογίστε τη διαστολή της οπής και της αμιοτικής μεμβράνης έναντι του εμφανιζόμενου σημείου.
2. Παραμερίστε ελαφρώς τον τράχηλο και με προσοχή εισαγάγετε τη συσκευή με τη μεμβράνη Cetrohook με το άλλο χέρι.
3. Πιέστε ελαφρά περιτρέφοντας με το Cetrohook την αμιοτική μεμβράνη, ακόμα και αν η αμιοτική μεμβράνη αγγίζει το εμφανιζόμενο σημείο ή οι μεμβράνες εξέχουν.
4. Στη συνέχεια αφαιρέστε το Cetrohook.

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

A) Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης **B)** Αριθμός καταλόγου **C)** Κωδικός παρτίδας **D)** Ιατροτεχνολογικό προϊόν **E)** Να προστατεύεται από την έκθεση στο ηλιακό φως **F)** Κατασκευαστής **G)** Ημερομηνία κατασκευής **H)** Ημερομηνία λήξης **I)** Να μην χρησιμοποιείται αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη **J)** Όρια υγρασίας 0 – 70% **K)** Να διατηρείται σε ξηρό μέρος **L)** Δεν περιέχει εν μέρει ή πλήρως λατέξ από φυσικό καουτσούκ **M)** Να μην επαναχρησιμοποιείται **N)** Μην επαναποστεριώνετε **O)** Όριο θερμοκρασίας 0 - 30°C **P)** Αποστειρωμένο με τη χρήση οξειδίου του αιθυλίου **Q)** Σύμφωνα με την Οδηγία Ιατροτεχνολογικών Συσκευών 93/42 / EEC (0402). **R)** Άνοιξε εδώ **S)** Προστατευτικό σύστημα αποστείρωσης μίας χρήσης

CETRO® Hook 9601

Finalidade: O produto é um dispositivo estéril de utilização única, utilizado por profissionais de saúde para abertura do âmnio no parto, nos casos em que é necessária a ruptura artificial das membranas.

Utilizador pretendido: Os utilizadores previstos são profissionais de saúde, tipicamente parteiras ou obstetras.

1. Realize um exame vaginal com uma mão. Identifique a dilatação do orifício e da membrana amniótica na frente da parte apresentada.
2. Segure o colo do útero de lado e insira suavemente o bastão de membrana Cetrohook com a outra mão.
3. Raspe suavemente o com Cetrohook na Membrana amniótica, independentemente de a membrana amniótica estar em contacto com a parte apresentada ou as membranas estarem salientes.
4. Em seguida, puxe suavemente o Cetrohook.

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

A) Consulte as instruções de utilização **B)** número de catálogo **C)** Código do lote **D)** Dispositivo médico **E)** Mantenha afastado da luz solar **F)** Fabricante **G)** Data de fabrico **H)** Data de validade **I)** Não utilize se o pacote estiver danificado e consulte as instruções de utilização **J)** Limitação de humidade 0 – 70% **K)** Mantenha seco **L)** Não contém borracha natural de látex **M)** Não reutilize **N)** Não reesterilize **O)** Limite de temperatura 0 - 30°C **P)** Esterilizado com óxido de etileno **Q)** De acordo com a Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC (0402). **R)** Abra aqui **S)** Sistema simples de barreira estéril

CETRO® Hook 9601

Finalidad prevista: Este producto es un dispositivo estéril de un solo uso, utilizado por el personal sanitario para abrir el amnios durante el parto, en los casos en que se requiera la ruptura artificial de las membranas.

Usuario previsto: El usuario previsto es un profesional de la salud, típicamente una partera u obstetra.

1. Realice un examen vaginal con una mano. Identifique la dilatación del orificio y la membrana amniótica delante de la parte que se presenta.
2. Aparte el cuello uterino e introduzca suavemente el dispositivo de membrana Cetrohook con su otra mano.
3. Raspe suavemente con el Cetrohook en la membrana amniótica, independientemente de si la membrana amniótica está en contacto con la parte que se presenta o de si las membranas tienen protuberancias.
4. A continuación, extraiga suavemente el Cetrohook.

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

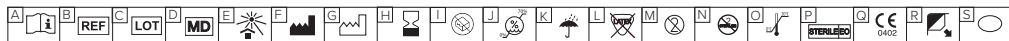
A) Consulte las instrucciones **B)** Número de catálogo **C)** Código de lote **D)** Dispositivo médico **E)** Mantenerse alejado de la luz solar **F)** Fabricante **G)** Fecha de fabricación **H)** Fecha de caducidad **I)** No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso **J)** Limitación de humedad 0 – 70% **K)** Mantenerse seco **L)** No contiene ni presenta látex de caucho natural **M)** No volver a utilizar **N)** No reesterilizar **O)** Límite de temperatura 0 - 30°C **P)** Esterilizado con óxido de etileno **Q)** Cumple la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42 / CEE (0402). **R)** Abrir aquí **S)** Sistema de barrera estéril simple

CETRO® Hook 9601

Určeny účel: Sterilní nástroj na jedno použití, určený k protření plodových obalů (tzv. dirupci) během porodu v případech, kdy je zapotřebí umělé vypuštění plodové vody.
Zamýšlený uživatel: Zamýšleným uživatelem je zdravotnický pracovník, obvykle porodní asistentka nebo porodník.

1. Jednou rukou proveďte vaginální vyšetření. Zjistěte dilataci hrdla a amniové membrány před prezentující částí.
2. Podržte děložní hrdlo stranou a druhou rukou jemně vlozte membránový blaster CetrohooK.
3. Jemně škrábněte pomocí CetrohooK na amniovou membránu, bez ohledu na to, že je amniová membrána v kontaktu s prezentující částí nebo jsou membrány vypouklé.
4. Poté opatrně vytáhněte CetrohooK.

Všechy 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)** Chraňte před slunečním zářením **F)** Výrobce **G)** Datum výroby **H)** Datum spotřeby **I)** Ne-používejte, pokud je obal poškozen a druhou rukou jemně vlozte membránový blaster CetrohooK **J)** Uchovávejte ve suchu **L)** Neobsahuje přírodní kaučukový latex nebo není přítomen **M)** Nepoužívejte opakovaně **N)** Nesterilizujte **O)** Teplotní limit 0–30 °C **P)** Sterilizováno pomocí ethylenoxidu **Q)** V souladu se směrnicí o zdravotnických prostředcích 93/42 / EHS (0402). **R)** Otevřít zde **S)** Systém jedné sterilní bariéry

CETRO® Hook 9601

Предназначение: Продуктът е стерилно изделие за еднократна употреба, използвано от медицинския персонал за отваряне на околоплодния мехур при раждане, в случаите, когато се изисква изкуствено разкъсване на мембраните.

Целевият потребител: Целевият потребител е медицински специалист, обикновено акушерка или акушер-гинеколог.

1. Извършете вагинален преглед с една ръка. Идентифицирайте дилатацията на отвора и амниотичната мембрана пред представяща част на плода.
2. Дръжте шийката на матката настрани и внимателно поставете мембранный бластер CetrohooK с другата си ръка.
3. Внимателно надраскайте амниотичната мембрана със CetrohooK, независимо дали е в контакт с представяща част на плода или феталната мембрана е издута.
4. Внимателно изгледете CetrohooK.

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)** Дата на производство **H)** Срок на годност **I)** Да не се използва, ако опаковката е повредена и да се консултира; консултира с инструкциите за употреба **J)** Ограничение за влажност 0 – 70% **K)** Да се държи сухо **L)** Не съдържа естествен каучук латекс **M)** Да не се използва повторно **N)** Да не се стерилизира повторно **O)** Ограничение за температура 0 - 30 °C **P)** Стерилизирано с етиленов оксид **Q)** В съответствие с Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия (0402). **R)** Отвори тук **S)** Единична стерилна бариерна система

CETRO® Hook 9601

Cuspóir Beartaíthe: Is gléas steiriúil aonúsáide é an táirge, atá le húisáid ag pearsanra cúram sláinte chun an t-amian a oscailt le linn breithe, i gcásanna ina bhfuil gá le réabhadh saorga na seicín.

Úsáideoir beartaíthe: Is gairmí cúram sláinte an t-úsáideoir beartaíthe, go hiondúil cnámhseoir nó cnámhseach.

1. Déan scrúdú faighne le lámh amháin. Aimsigh leathadh an phoilil agus an seicín amianach os comhair na coda féatais atá ann.
2. Coinnigh an ceirbheacs i leataobh agus cuir isteach go réidh réabaire seicne CetrohooK le do lámh eile.
3. Scríob an seicín amianach go réidh leis an CetrohooK, is cuma cé acu atá an seicín amianach i dteagmháil leis an gcuid féatais atá ann nó atá an seicín féataisag bolgadh.
4. Tarrainn siar an CetrohooK go réidh.

Ba ceart do gach teagmhais thromchúiseacha a tharláil maidir le táirge tuairiscithe go dtí an monaróir agus an údarás iniúil.

A) Ceadáigh treoracha maidir le húisáid **B)** Uimhir chatalóige **C)** Cód baise **D)** Feiste leighis **E)** Coinnigh ar shiúl ó sholas na gréine **F)** Monaróir **G)** Dáta monaraithe **H)** Dáta faoinn cheart a úsáid **I)** Ná húisáid má tá damáiste déanta don phacáiste agus ceadáigh na treoracha úsáide **J)** Teorainn taise 0 – 70% **K)** Dráití suhim **L)** Níl laiteís rubair nádúrtha ann **M)** Ná hathúsáid **N)** Ná hathsteiriúil **O)** Teorainn teochta 0 - 30°C **P)** Steiriúil le hocsáid eililéine **Q)** De réir na Treorach Feistí Leighis 93/42/EEC (0402). **R)** Oscail anseo **S)** Córas bacainne steiriúla singile

CETRO® Hook 9601

Namjena: Proizvod je sterilni uređaj za jednokratnu upotrebu, namijenjen zdravstvenom osoblju za bušenje vodenjaka pri porodu, u slučajevima kada je potrebno umjetno bušenje membrana.

Pređvideni korisnik: Pređvideni korisnik je zdravstveni djelatnik, obično primalja ili opstetričar.

1. Obavite vaginalni pregled jednom rukom. Identificirajte dilataciju otvora i membranu vodenjaka ispred vodećeg fetalnog dijela.
2. Otvorite grlic materice i nježno umetnite CetrohooK alat za bušenje vodenjaka drugom rukom.
3. Nježno zagrebite membranu vodenjaka CetrohooK alatom, neovisno o tome je li membrana vodenjaka u kontaktu s vodećim dijelom fetusa ili je membrana vodenjaka izbočena.
4. Nježno izvucite CetrohooK alat.

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)** Datum proizvodnje **H)** Rok uporabe **I)** Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno i pogledajte upute za uporabu **J)** Ograničenje vlažnosti 0 – 70% **K)** Držati suhim **L)** Ne sadrži niti ima prirodni kaučukov lateks **M)** Ne koristiti ponovno **N)** Ne sterilizirati ponovno **O)** Ograničenje temperature 0 – 30 °C **P)** Sterilizirano etilen-oksikom **Q)** U skladu s Direktivom za medicinska sredstva 93/42/EEC (0402). **R)** Otvorite ovdje **S)** Sistem jedne sterilne barijere

Għan Intenzjonat: Il-prodott huwa apparat sterili għal użu ta' darba biss, li jintuża minn staff tal-kura tas-saħħa għall-ftuħ tal-amnjon waqt it-twelid, f'każijiet fejn ikun meħtieġ li jsir qsim artifiċjali tal-membrani.

Utent mahsub: L-utent mahsub huwa professjonist tal-kura tas-saħħa, tipikament qabla jew ostetrika.

1. Wettaq eżaminazzjoni vaginali b'id waħda. Identifika d-dilatazzjoni tal-ftuħ fil-gisem u l-membrana amnjotika quddiem il-parti tal-fetu li tidher fuq quddiem.
2. Zomm l-għonq tal-utru mal-ġenb u gentiment dahhal il-blaster tal-membrana Cetrohook b'idek l-oħra.
3. Obrox gentiment b'Cetrohook fuq il-membrana amnjotika, irrispettivament minn jekk il-membrana amnjotika hijiex f'kuntatt mal-parti tal-fetu li tidher fuq quddiem jew minn jekk il-membrana fetali hijiex qed tisporga.
4. Iġbed Cetrohook gentiment lura.

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

A)Ikonsulta l-Istruzzjonijiet għall-użu B)Numru tal-katalogu C)Numru tal-lott D)Apparat mediku E)Zomm 'il bogħod mid-dawl tax-xemx F)Manifattur G)Data tal-manifattura H)Data sa meta għandu jintuża I)Tuzax jekk il-pakkett ikollu l-hsara u kkonsulta l-Istruzzjonijiet għall-użu J)Limitazzjoni tal-umdità 0 – 70% K)Zomm xott L)Ma fihx preżenza ta' latex tal-gomma naturali M)Tuzax mill-gdid N)Terġax tisterilizza O)Limitu tat-temperatura 0 - 30°C P)Sterilizzati bi-użu tal-ossidu tal-etilen Q)F'konformità tad-Direttiva dwar Apparati Medici 93/42 / KEE (0402). R)Ifthah hawn S)Sistema ta' barriera sterili unika

CETRO® Hook 9601

Destinaċje de utilizare: Produsul este un dispozitiv steril de unică folosință, utilizat de personalul medical pentru deschiderea amnioului la naștere, în cazurile în care este necesară ruperea artificială a membranelor.

Utilizator prevăzut: Utilizatorul prevăzut este un cadru medical, de obicei o moașă sau un medic obstetrician.

1. Efectuați o examinare vaginală cu o mână. Identificați dilatarea orificiului și membrana amniotică dinaintea părții fetale în prezența.
2. Țineți cervixul de o parte și introduceți ușor cu cealaltă mână dispozitivul de rupere a membranelor Cetrohook.
3. Răzuți ușor membrana amniotică cu dispozitivul Cetrohook, indiferent dacă membrana amniotică este în contact cu partea fetală în prezența sau dacă membrana fetală este proeminentă.
4. Retrageți ușor dispozitivul Cetrohook.

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 fabricației H)Data limită de utilizare I)A nu se utilizeza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare. J)Limită de umiditate 0 – 70% K)A se păstra într-un loc uscat. L)Nu conține sau nu este prezent latex din cauciuc natural. M)A nu se reutiliza. N)A nu se reesteriliza. O)Limită de temperatură 0 – 30 °C P)Sterilizat cu oxid de etilenă Q)În conformitate cu Directiva privind dispozitivele medicale 93/42/CEE (0402). R)Deschide aici S)Sistem de barieră sterilă unică

CETRO® Hook 9601

Zamyšľaný účel: Tento výrobok je sterilná pomôcka na jedno použitie, ktorú používa zdravotnícky personál na otváranie amnia pri pôrode v prípadoch, keď je potrebné umelé pretrhnutie plodových blán.

Prepokladaný používateľ: Určeným používateľom je zdravotnícky pracovník, zvyčajne pôrodná asistentka alebo pôrodník.

1. Vykonať vaginálne vyšetrenie jednou rukou. Identifikujte dilatáciu ústia a plodových blán pred prezentujúcou sa časťou plodu.
2. Odsuňte a podržte krčok maternice a druhou rukou jemne vložte membránový blaster Centrohook.
3. Jemne poškrabte Centrohookom amnióvú membránu bez ohľadu na to, či sú plodové obaly v kontakte s prezentovanou časťou plodu alebo sú vyduté.
4. Jemne vytiahnite Centrohook.

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

A)Prečítajte si návod na použitie B)Katalógové číslo C)Kód šarže D)Zdravotnícka pomôcka E)Chráňte pred sľnečným žiarením F)Výrobca G)Dátum výroby H)Spotrebujte do I) Nepoužívajte výrobok, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie pre ďalší postup J)Obmedzenie vlhkosti 0 – 70 % K)Udržujte v suchu L)Neobsahuje stopy prírodného latexu M)Nepoužívajte opakovane N)Nesterilizujte opakovane O)Obmedzenie teploty 0 – 30 °C P)Sterilizované etylénoxidom Q)V súlade so Smernicou o zdravotníckych pomôckach 93/42 / EHS (0402). R)Otvorte tu S)Jednoduchý sterilný bariérový systém

CETRO® Hook 9601

Namen uporabe: Izdelek je sterilni pripomoček za enkratno uporabo, ki ga zdravstveni delavci uporabljajo za odpiranje amnija pri porodu v primerih, ko je potrebno umetno odpiranje ovojnice.

Predvideni uporabnik: Namenjen je za uporabo zdravstvenim strokovnjakom, predvsem babicam ali porodničarjem.

1. Z eno roko izvedite pregled vagine. Določite širino odprtine in amnijske ovojnice pred delom zarodka na vaši strani.
2. Držite maternični vrat ob straneh, z drugo roko pa nežno vdenite pripomoček za odpiranje ovojnice Cetrohook.
3. Previdno s praskanjem odprite amnijsko ovojnico s pripomočkom Cetrohook, ne glede na to, ali je ta v stiku z delom zarodka na vaši strani in ne glede na to, ali se ovojnica zarodka napenja.
4. Previdno izlecite Cetrohook.

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

A)Ogledite si navodila za uporabo B)Kataložna številka C)Oznaka serije D)Medicinski pripomoček E)Ne hranite na sončni svetlobi F)Proizvajalec G)Datum proizvodnje H)Rok uporabe I)Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, glejte navodila za uporabo J)Omejitev vlažnosti 0–70 % K)Hranite na suhem L)Ne vsebuje naravnega gumijastega lateksa M)Ni za ponovno uporabo N)Ne sterilizirajte ponovno O)Temperatura omejitev 0–30 °C P)Sterilizirano z etilen oksidom Q)V skladu z Direktivo o medicinskih pripomočkih 93/42 / EGS (0402). R)Odprti tukaj S) Sistem enkratne sterilne bariere

CETRO® Hook 9601

Reddetelészerű felhasználási cél: A termék egyszer használatos, steril eszköz egészségügyi szakemberek számára a magzati burok felnyitásához szülés alatt olyan esetekben, amikor a magzati burok hátréa művi átszakítására van szükség.

Reddetelés szerinti felhasználó: A tervezett felhasználó egészségügyi szakember, általában szülésznő vagy szülész orvos.

1. Egyik kezével végezzen hüvelyi vizsgálatot. Határozza meg a méhszáj tágulását és azonosítsa a magzati burok hátréját a magzat látható testrésze előtt.
2. Másik kezével húzza félre a méhszájat és óvatosan tolja be a Cetrohook hátréafelnyitó eszközt.
3. Óvatosan kaparja meg a magzati burok hátréját a Cetrohook eszközzel, tekintet nélkül arra, hogy a magzati burok hátréja érintkezik-e a magzat látható testrészével vagy a magzati burok kidomborodik-e.
4. Óvatosan húzza vissza a Cetrohook eszközt.

A termékek kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságoknak.



A) Olvassa el a használati útmutatót **B)** Katalógusszám **C)** Gyártási tétel száma **D)** Orvostechnikai eszköz **E)** Napfénytől védve tárolandó **F)** Gyártó **G)** Gyártás időpontja **H)** Lejárati időpontja **I)** Ne használja fel, ha a csomagolás sérült és olvassa el a használati útmutatót **J)** Páratartalom határértéke 0 – 70 % **K)** Száraz helyen tárolandó **L)** Nem tartalmaz és nincs jelen természetes gumi latex **M)** Ne használja fel újra **N)** Ne sterilizálja újra **O)** Hőmérséklet határértéke 0 – 30 °C **P)** Etilénoxid sterilizált **Q)** A 93/42 / EGT (0402) számú, orvostechnikai eszközökről szóló irányelvnek megfelel. **R)** Itt nyílik **S)** Egyszer használatos, steril védőrendszer

CETRO® Hook 9601

الغرض المقصود: المنتج عبارة عن جهاز مُعَمَّم للاستخدام مرة واحدة يستخدمه مطاقم الرعاية الصحية لفتح السلي (كيس الجنين) أثناء الولادة، في الحالات التي يكون فيها تمزق الغشاء الصناعي مطلوبًا للاستخدام **المستهدف:** المنتج مصمم للاستخدام من جانب أخصائيي الرعاية الصحية الذين لديهم خبرة عادةً مثل القابلة أو الطبيب النسائي

- 1- قم بإجراء فحص مهبلي بيد واحدة. قم بتحديد اتساع فتحة عنق الرحم والغشاء الأمينوسي (كيس الجنين) أمام الجزء الجيني النازل (بروز الجنين).
2. أمسك عنق الرحم جانبيًا وأدخل بلطف الأداة Cetrohook بيدك الأخرى
3. عملية خدش غشاء المشيمة باستخدام جهاز Cetrohook. بغض النظر عن تلامسه مع الجزء الجيني النازل أو انتفاخه
4. اسحب برفق أداة Cetrohook

يجب الإبلاغ عن أية حوادث خطيرة تحدث بخصوص المنتج إلى المصنع والسلطات المعنية

A) راجع تعليمات الاستخدام **B)** رقم الكatalog **C)** رمز التشغيل **D)** الجهاز الطبي **E)** يحفظ بعيدًا عن الشمس **F)** جهة التصنيع **G)** تاريخ التصنيع **H)** تاريخ الاستخدام **I)** يحظر الاستخدام في حالة تلف العبوة وراجع تعليمات الاستخدام **J)** حدود الرطوبة 0 – 70 % **K)** يحفظ المنتج جافًا **L)** لا يحتوي المنتج أو يوجد به مطاط طبيعي **M)** يحظر إعادة استخدامه **N)** يحظر إعادة التعقيم **O)** حدود درجة الحرارة 0 – 30 °مئوية **P)** التعقيم باستخدام أكسيد الإيثيلين **Q)** مبنياً لتوجيهات الأجهزة الطبية الأوروبية 93/42 – EEC (0402). **R)** / 42/93 **S)** النظام الحاجز المعقم الفردي