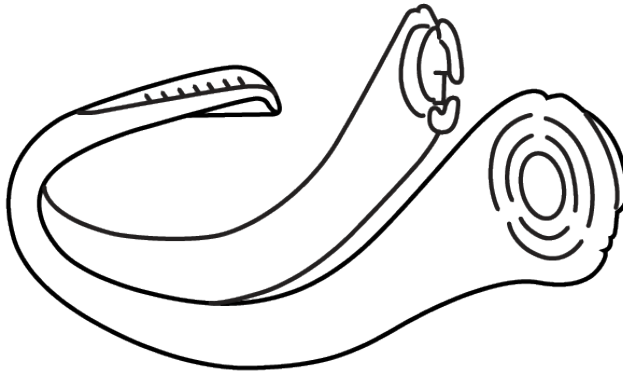
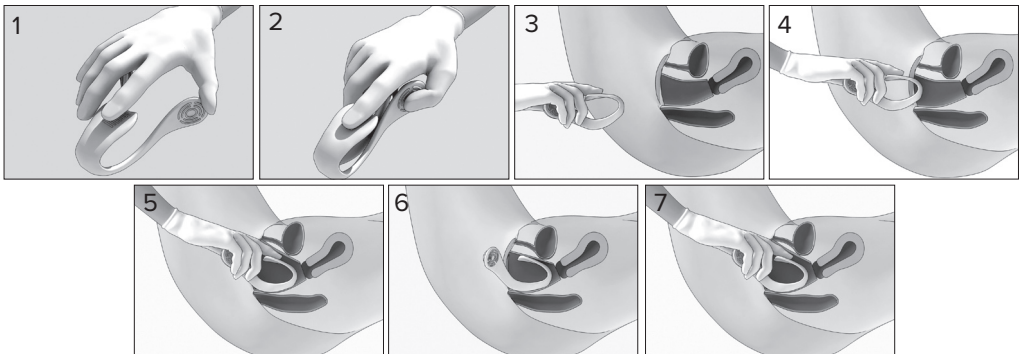


# Hegenberger Retractor®

A1390



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 sr ar ja



40-A1390-240214

**CE**  
0402

  
**CETRO MEDICAL**

## Hegenberger Retractor® A1390

**Avsedd användning/ Indikationer:** Produkten är steril, för engångsbruk och avsedd att ge vårdpersonal tillgång till inre lesioner efter förlösningen genom mekanisk separation av vaginalvägg.

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

**Kontraindikationer:** Får inte användas vid post-partum haemorrhage (blödning).

**Försiktighet:** ⚠

- Patienten måste vara liggande på rygg med benen upphöjda.
- Får inte användas på barn eller på patienter som inte har fått vaginalt eller i fall där man måste använda kraft för införande av Hegenberger Retractor.
- Vrid inte enheten efter vaginal insättning.
- Får ej användas under graviditet.
- Får ej användas för främre väggs procedurer.
- Får inte återanvändas.

- 1. Insättning av Retractor:** Öppna påsen och ta ut retractor. Håll retractor som visas på bilden. Applicera inte gel eller smörjning.
- 2.** Tryck försiktigt ihop sidorna på retractor, placera ditt pekfinger på toppstycket för kontroll innan du placerar det i sidan.
- 3.** Det är viktigt att patienten ligger i ryggläge med benen upphöjda. Patienten får inte sitta eller vara i en halvlutad ställning. Detta gör att retractor glider ut.
- 4.** Håll sidorna på retractor sammantryckta medan du placerar retractor tills cirklarna på retractor är vilande bakom blygdflapparna Majora.
- 5.** Se till att den övre delen av retractor har förts in förbi blygdbenet och se till att cirklarna på retractor är vilande bakom blygdflapparna Majora. Innan du släpper sidorna, be patienten att släppa av i botten innan du försiktigt släpper sidorna. Vrid inte retractor inuti patienten.
- 6.** Korrekt placering visas i den här bilden. Om patienten har en episiotomi eller bristning i sidan, rotter man retractor före placering efter var bristningen sitter.
- 7. Tag bort Retractor:** Först trycker du försiktigt in retractor lite längre in för att frigöra den bakom blygdbenet. Sedan placerar du ditt pekfinger på toppstycket för att säkerställa att retractor är fri från livmoderhalsen och vaginalväggen. Tryck försiktigt ihop retractor sidor och tryck ned den övre delen och dra försiktigt tillbaka retractor från sidan. Alla allvarliga tillbud som inträffar i samband med produkten bör 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 naturgummi latex M) Återanvänd ej N) Återsterilisera ej O) Temperaturgräns 0-30 °C P) Steriliserad med hjälp av etylenoxid Q) Enlighet med Medical Device Direktiv 93/42/EEC (0402). R) Varning S) Enkelt sterilt barriärsystem

## Hegenberger Retractor® A1390

**Intended purpose / Indications:** The product is sterile, single use and intended to allow healthcare professionals access to postpartum inner lesions by mechanical separation of vaginal walls.

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

**Contraindication:** Not to be used in cases involving post-partum haemorrhage.

**Caution:** ⚠

- The patient must be in a supine position with elevated legs.
- Not to be used for pediatric patients or for placement in patients who have not delivered or in cases where force would be necessary for insertion.
- Do not rotate the device after vaginal insertion.
- Not to be used during pregnancy.
- Not to be used for anterior wall procedures.
- Not for reuse.

- 1. Inserting the Retractor:** Open the pouch and remove the retractor. Hold the retractor as shown in the image. Do not apply gel or lubrication.
- 2.** Gently press the sides of the retractor together, place your index finger on the top piece for control before placing in vagina.
- 3.** It is important that the patient is in a supine position with the legs elevated. The patient must not be sitting or in a semi-reclined position. This will cause the retractor to slide out.
- 4.** Keep the sides of the retractor compressed while placing the retractor until the circles on the retractor are resting behind the labia Majora.
- 5.** Ensure that the top of the retractor has been inserted past the pubic bone and ensure that the circles on the retractor are resting behind the labia Majora. Before releasing the sides, ask the patient to relax her bottom before gently releasing the sides. Do not rotate the retractor inside the patient.
- 6.** Correct placement is shown in this image. If the patient has an episiotomy or lateral tear, you rotate the retractor before placement according to where the tear is located.
- 7. Removing the Retractor:** First you gently push the retractor a little further in to disengage it from behind the pubic bone. Then you place your index finger on the top piece to ensure the retractor is clear of the cervix and the vaginal wall. Gently press the sides of the retractor together and press down on the top part and gently retract the retractor from the vagina.

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 resterilize O) Temperature limit 0 - 30°C P) Sterilized using ethylene oxide Q) In accordance with the Medical Device Directive 93/42/EEC (0402). R) Caution S) Single sterile barrier system

## Hegenberger Retractor® A1390

**Tiltentk bruk/indikasjoner:** Produktet er steril, engangsbruk og ment å gi helsepersonell tilgang til indre lesjoner etter fødsel ved mekanisk separasjon av vaginale vegger.

**Tiltentk bruker:** Den tiltentkte brukeren er helsepersonell, typisk jordmor eller fødselslege.

**Kontraindikasjon:** Skal ikke brukes i tilfeller som involverer blødning etter fødselen.

**Forsiktighet:** ⚠

- Pasienten må ligge i liggende stilling med forhøyede ben.
- Skal ikke brukes til pediatriske pasienter eller for plassering hos pasienter som ikke har forløst eller i tilfeller der tvang vil være nødvendig for innsetting.
- Ikke roter enheten etter vaginal innføring.
- Skal ikke brukes under graviditet.
- Skal ikke brukes til fremre veggprosedyrer.
- Ikke for gjennbruk.

- 1. Sette inn retraktoren:** Åpne posen og fjern retractor. Hold retractor som vist på bildet. Ikke påfør gel eller smøring.
- 2.** Trykk forsiktig sidene av retractor sammen, plasser pekefingeren på toppstykket for kontroll før plassering i vagina.
- 3.** Det er viktig at pasienten er i en liggende posisjon med beina hevet. Pasienten må ikke sitte eller være i en halvt liggende posisjon. Dette vil føre til at retractor sklir ut.
- 4.** Hold sidene av retractor komprimerte mens retractor plasseres til sirklene på retractor hviler bak labia Majora.
- 5.** Sørg for at toppen av retractor har blitt satt inn forbi underlivsbenet, og sørg for at sirklene på retractor hviler bak labia Majora. For sidene frigjøres, be pasienten om å slappe av i bekkenet før sidene forsiktig frigjøres. Ikke roter retractor inni pasienten.
- 6.** Korrekt plassering er vist på dette bildet. Hvis pasienten har en episiotomi eller lateral riving, rotter du retractor før plassering i henhold til hvor rivingen er.
- 7. Fjerne Retractor:** Først skyver du forsiktig retractor litt lengre inn for å løse den fra underlivsbenet. Deretter plasserer du pekefingeren på toppstykket for å sikre at retractor er fri for cervix og skjedevveggen. Trykk forsiktig sidene av retractor sammen, og trykk ned på toppdelen og trekk retractor forsiktig tilbake fra vagina. Alle alvorlige hendelser som inntreffer i forbindelse med produktene bør rapporteres til tilvirket og pågældende 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 naturgummi latex M) Skal ikke gjenbrukes N) Skal ikke steriliseres på nytt O) Temperaturgrense 0-30 °C P) Sterilisert med etylenoksid Q) Samsvær med medisinsk utstyrsdirektiv 93/42/EF (0402). R) Forsiktig S) Enkelt sterilt barriærsystem



## Hegenberger Retractor® A1390

fr

**Utilisation prévue / Indications :** Le produit est stérile, à usage unique et destiné à permettre aux professionnels de santé d'accéder aux lésions internes post-partum par séparation mécanique des parois vaginales.

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

**Contre-indication :** Ne pas utiliser en cas d'hémorragie du post-partum.

**Prudence :** ⚠

- La patiente doit être en position gynécologique avec les jambes surélevées.
- Ne pas utiliser chez les enfants, pour le placement chez les patientes n'ayant pas accouché ou dans les cas où la force serait nécessaire pour l'insertion.
- Ne faites pas pivoter l'appareil après insertion vaginale.
- Ne pas utiliser pendant la grossesse.
- Ne pas utiliser pour les interventions sur la paroi antérieure.
- Ne pas réutiliser.

- 1. Insertion de Retractor :** Ouvrez la pochette et retirez le retractor. Tenez le retractor comme le montre l'image. N'appliquez pas du gel ou lubrifiant.
- 2. Doucement pressez les côtés du retractor ensemble,** mettez votre index sur la partie supérieure pour le contrôle avant de le positionner dans le vagin.
- 3. Il est important que la patiente soit allongée sur le dos** avec les jambes élevées. La patiente ne peut pas être assise ou en position semi-inclinée. Cela causera que le retractor sort.
- 4. Tenez les côtés du retractor comprimés** en positionnant le retractor jusqu'à ce que les cercles sur le retractor reposant derrière les grandes lèvres.
- 5. Assurez-vous que la partie supérieure du retractor a été introduite au-delà des pubis** et les cercles sur le retractor reposant derrière les grandes lèvres. Avant de doucement lâcher les côtés, demandez à la patiente de décontracter son derrière. Ne faites pas tourner le retractor dans le corps de la patiente.
- 6. La position correcte est montrée dans l'image.** Si la patiente a une épisiotomie ou déchirure latérale, faites tourner le retractor avant de le positionner à la place de la déchirure.
- 7. Comment retirer le Retractor :** Tout d'abord, doucement pressez le retractor un peu plus dedans afin de le débloquer de derrière du pubis. Ensuite, mettez votre index sur la partie supérieure pour vous assurer que le retractor soit libre du col de l'utérus et la paroi vaginale. Doucement pressez les côtés du retractor ensemble et appuyez sur la partie supérieure vers le bas et doucement retirez le retractor du vagin.

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)**Attention **S)**Système de barrière stérile unique

## Hegenberger Retractor® A1390

nl

**Beoogd gebruik/indicaties:** Het product is steriel, voor eenmalig gebruik en bedoeld om zorgverleners toegang te geven tot postpartum inwendig letsel door mechanische scheiding van vaginale wanden.

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

**Contra-indicatie:** Niet gebruiken bij postpartumbloedingen.

**Opmerking:** ⚠

- De patiënt moet op de rug liggen met de benen omhoog.
- Het speculum mag niet gebruikt worden bij kinderen, patiënten die niet vaginaal gebarbaard hebben, of bij patienten waar het speculum te groot voor is.
- Draai het apparaat niet na vaginaal inbrengen.
- Mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap.
- Mag niet worden gebruikt bij een ingreep of onderzoek van de voorste wand in de vagina.
- Niet voor hergebruik, alleen eenmalig aanwenden.

**1. Inbrengen van Retractor:** Open het zakje en neem het retractor uit. Houd het retractor zoals in de afbeelding getoond.

Gebruik geen gel of glijmiddel.

- 1. Plaats de wijsvinger zoals weergegeven in de afbeelding** en knip voorzichtig de zijkanen van het retractor samen alvorens deze in de vagina in te brengen.
- 2. Het is belangrijk dat de patiënt zich in de rugligging bevindt met de benen omhoog.** De patiënt mag niet zitten of half achterover liggen. Hierdoor schuift het retractor naar buiten.
- 4. Houd de zijkanen van het retractor samengedrukt** terwijl u het retractor plaatst totdat de cirkels op het retractor zich ter hoogte rustend achter de grote schaamlippen..
- 5. Zorg ervoor dat de bovenkant van het retractor voorbij de schaamstreek is ingebracht** en zorg ervoor dat de cirkels op het retractor zich ter hoogte rustend achter de grote schaamlippen. Alvorens de zijkanen los te laten, vraagt u de patiënte om haar billen te ontspannen voordat u de zijkanen voorzichtig loslaat. Draai het retractor niet in de patiënt.
- 6. Een correcte plaatsing worden in deze afbeelding weergegeven.** Als de patiënt een episiotomie of een laterale scheur heeft, draait u het retractor alvorens het te plaatsen, afhankelijk van waar de scheur zich bevindt.
- 7. Het Retractor uitnemen:** Duw het retractor eerst voorzichtig iets verder naar binnen om het van achter het schaambeent los te maken. Plaats vervolgens uw wijsvinger op het bovenste stuk om ervoor te zorgen dat het retractor vrij is van de baarmoederhals en de vaginale wand. Druk de zijkanen van het retractor voorzichtig tegen elkaar en druk op het bovenste gedeelte en trek het retractor uit de vagina.

Alle eventuele 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)** Fabricant **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 rubberlatex **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)** Voorzichtig **S)** Enkelvoudig steriel barrièresysteem

## Hegenberger Retractor® A1390

pl

**Przewidziane zastosowanie / wskazania:** Produkt jest sterylizowany, przeznaczony do jednorazowego użytku i służy do zapewnienia personelowi medycznemu dostępu do wewnętrznych zmian poporodowych poprzez mechaniczną separację ścian pochwy.

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

**Przeciwwskazania:** Nie stosować w przypadkach występowania krwotoku poporodowego.

**Ostrzeżenie:** ⚠

- Pacjentka w trakcie badania powinna znajdować się w pozycji leżącej z uniesionymi nogami.
- Nie stosować u pacjentek pediatrycznych, u pacjentek, które nie rozdziły lub w przypadkach, gdy założenie wymaga użycia siły.
- Nie obracać wyrobem po wprowadzeniu do pochwy.
- Nie stosować w okresie ciąży.
- Nie stosować do zabiegów na ścianie przedniej.
- Wyłącznie do użytku jednorazowego.

- 1. Zakładanie Retractor:** Otwórzycy torebkę i wyjąć retractor. Retractor trzymać w sposób pokazany na ilustracji. Nie nakładać żelu ani lubrykantu.
- 2. Delikatnie ścisnąć boki retractor,** położyć palec wskazujący na części górnej w celu kontroli przyrządu przed wprowadzeniem retractor do pochwy.
- 3. Ważne jest, aby pacjentka znajdowała się w pozycji leżącej naznak, z nogami uniesionymi.** Pacjentce nie wolno przyjmować pozycji siedzącej ani półleżącej. Pozycje te spowodowałyby wysunięcie się retractor.
- 4. Ścisnąć boki retractor,** wprowadzając go na tyle głęboko, aby widoczne na nim kółka znalazły się spoczywa za wargami sromowymi większymi.
- 5. Upewnić się, że górna część retractor została wsunięta za kość łonową, a kółka na retractor znajdują się spoczywa za wargami sromowymi większymi.** Przed ostrożnym zwolnieniem boków przyrządu poprosić pacjentkę o rozdzielenie mięśni pośladkowych. Nie obracać retractor umieszczonego w pochwie pacjentki.
- 6. Prawidłowe umiejscowienie pokazano na ilustracji.** Jeżeli u pacjentki wykonano nacięcie kroczła lub doszło do pęknięcia bocznego, retractor obrócić przed wprowadzeniem, kierując się lokalizacją pęknięcia.
- 7. Wyjmowanie Retractor:** Najpierw ostrożnym ruchem przesuń retractor nieco głębiej, aby wysunąć go zza kości łonowej. Następnie położyć palec wskazujący na górnej części przyrządu, aby upewnić się, że retractor nie dotyka szyjki macicy i ściana pochwy. Ostrożnie ścisnąć boki retractor i nacisnąć górną część, po czym delikatnym ruchem wycofać go z pochwy. Wszelkie poważne wypadki związane z produktem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organom.

**A)** Patrz instrukcja **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)** Wysterylizowane tlenkiem etylenu **Q)** Zgodnie z dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych 93/42/EWG (0402). **R)** Przestrogła **S)** System pojedynczej bariery sterylnej



## Hegenberger Retractor® A1390

it

**Uso previsto/Indicazioni:** Il prodotto è sterile, monouso e destinato a consentire agli operatori sanitari l'accesso alle lesioni interne post-partum mediante separazione meccanica delle pareti vaginali.

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

**Controindicazione:** Da non usare nei casi di emorragia post-partum.

**Avvertimento:** ⚠

- Il paziente deve essere in posizione supina con le gambe sollevate.
- Non deve essere impiegato per pazienti pediatrici o per essere introdotto in pazienti che non hanno partorito o nei casi in cui sia necessaria applicare forza per procedere all'inserimento.
- Non ruotare il dispositivo dopo l'inserimento vaginale.
- Non deve essere impiegato durante lo stato di gravidanza.
- Non deve essere impiegato per procedure sulla parete anteriore.
- Non riutilizzabile.

**1. Inserimento del Retractor:** Aprire la custodia e estrarre il retractor. Impugnare il retractor come mostrato nell'immagine. Non applicare gel o lubrificazione.

**2. Premere delicatamente i lati del retractor,** posizionare il dito indice sul pezzo superiore per controllarlo prima di inserirlo in vagina.

**3. È essenziale che la paziente sia in posizione supina con le gambe sollevate.** La paziente non deve essere seduta o in posizione semi-reclinata. Questo farà scivolare fuori il retractor.

**4. Mantenere i lati del retractor compressi** mentre si posiziona il retractor fino a quando i cerchi si trovano appoggiato dietro le grandi labbra.

**5. Assicurarsi che la parte superiore del retractor sia stata inserita oltre il pube e che i cerchi sul retractor siano appoggiati dietro le grandi labbra.** Prima di rilasciare i fianchi, chiedere alla paziente di rilasciare il fondoschiena prima di rilasciare delicatamente i fianchi. Non ruotare il retractor.

**6. Il posizionamento corretto è mostrato in questa immagine.** Se la paziente ha un'episiotomia o una lacerazione laterale, **si ruota il retractor prima** del posizionamento in base alla posizione della lacerazione.

**7. Rimozione del Retractor:** Per prima cosa spingere delicatamente il retractor un po' più all'interno per sganciarlo da dietro l'osso pubico. Quindi appoggiare il dito indice sul pezzo superiore per assicurarsi che il retractor sia libero dalla cervice e la parete vaginale. Premere delicatamente i lati del retractor, premere sulla parte superiore e ritirare delicatamente il retractor dalla vagina.

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 consultate 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 sterilizzare **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). **R)** Attenzione **S)** Sistema di barriera sterile singola

## Hegenberger Retractor® A1390

el

**Προβλεπόμενη χρήση/ Ενδείξεις:** Το προϊόν είναι αποστειρωμένο, για μια χρήση και προορίζεται για να επιτρέπει στους επαγγελματίες υγείας την εξέταση των εσωτερικών κακώσεων μετά τον τοκετό λόγω μηχανικού διαχωρισμού των κολλικών τοιχωμάτων.

**Προβλεπόμενη χρήση:** Ο χρήστης για τον οποίο προορίζεται είναι επαγγελματίας υγείας, συνήθως μαιία ή μαιευτήρας γυναικολόγος.

**Αντενδείξεις:** Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις που υπάρχει επιλόχεια αιμορραγία.

**Προσοχή:** ⚠

- Η ασθενής πρέπει να βρίσκεται σε ύπτια θέση με τα πόδια ανυψωμένα.
- Μη χρησιμοποιείτε αν δεν έχει προηγηθεί τοκετός, σε παιδιατρικούς ασθενείς ή στις περιπτώσεις που απαιτείται δύναμη για να εισαχθεί.
- Μην περιστρέψετε τη συσκευή μετά την εισαγωγή της στον κόλπο.
- Μη χρησιμοποιείτε κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.
- Μη χρησιμοποιείτε για επεμβάσεις πρόσθιου κοιλιακού τοιχώματος.
- Να μην επαναχρησιμοποιείται.

**1. Τοποθέτηση του Retractor:** Ανοίξτε τη συσκευασία και αφαιρέστε το retractor. Κρατήστε το retractor όπως επιδεικνύεται στη φωτογραφία. Μη χρησιμοποιείτε γέλη ή λιπαντικά.

**2. Πιέστε** προοδικτικά και τις δύο λαβές του retractor και τοποθετήστε το δείκτη σας στην επάνω άκρη για να το κατευθύνετε στον κόλπο.

**3. Είναι σημαντικό** ο ασθενής να κάθεται σε ύπτια θέση με τα πόδια σηκωμένα. Η ασθενής δεν πρέπει να κάθεται ή να βρίσκεται σε στάση μισανάκλισης. Σε αυτή τη στάση το retractor θα γλιστρήσει προς τα έξω.

**4. Κρατήστε** τις λαβές του retractor πιεσμένες, ενώ τοποθετείτε το retractor, μέχρι οι κύκλοι του retractor να βρεθούν αναπαύεται πίσω από τα μεγάλα χείλη.

**5. Φροντίστε** η κορυφή του retractor να έχει περάσει την ηβική χώρα και οι κύκλοι του retractor να βρίσκονται αναπαύεται πίσω από τα μεγάλα χείλη. Προτού απελευθερώσετε τα τοιχώματα, ενημερώστε την ασθενή να αφήσει χαλαρούς τους γλουτούς της, προτού ελευθερώσει τις δύο πλευρές. Μην κουνάτε το retractor εντός του κόλπου.

**6. Διορθώστε** την τοποθέτησή του όπως διακρίνεται στην εικόνα. Αν η ασθενής έχει υποστεί επιτομία ή πλευρική τομή, **περιστρέψτε το retractor ανάλογα** με το πού βρίσκεται η τομή.

**7. Αφαιρώντας το Retractor:** Αρχικά πιέξτε προοδικτικά το retractor προς μέσα για να το αποσυνδέσετε από το σημείο πίσω από το ηβικό οστό. Στη συνέχεια τοποθετήστε το δείκτη σας στο σημείο της κορυφής για να αιουρευτήστε ότι το retractor βγήκε από τον τράχηλο και το τοίχωμα του κόλπου. Πιέστε με προσοχή ταυτόχρονα τις λαβές του retractor και κρατήστε την κορυφή προς τα κάτω αφαιρώντας προοδικτικά το retractor από τον κόλπο.

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 **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 επανααποστειρώνετε **O)** Όριο θερμοκρασίας 0-30 °C **P)** Αποστειρωμένο με τη χρήση οξειδίου του αιθινίου **Q)** Σύμφωνα με την Οδηγία Ιατροτεχνολογικών Συσκευών 93/42/EEC (0402). **R)** Προσοχή **S)** Προστατευτικό σύστημα αποστείρωσης, μίας χρήσης

## Hegenberger Retractor® A1390

pt

**Utilização prevista/Indicações:** O produto é esterilizado, descartável e previsto para ser usado por profissionais de saúde para aceder a lesões interiores pós-parto por separação mecânica das paredes vaginais.

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

**Contra-indicação:** Não deve ser usado em casos de hemorragia pós-parto

**Cautela:** ⚠

- O paciente deve estar em decúbito dorsal com as pernas elevadas.
- Não deve ser usado por pacientes pediátricos ou para colocação em pacientes que tenham tido filhos ou em casos em que seja necessária força para a inserção.
- Não rodar o dispositivo depois de inserido na vagina.
- Não deve ser usado durante a gravidez.
- Não deve ser usado para procedimentos de parede anterior.
- Não deve ser reutilizado.

**1. Inserindo o Retractor:** Abrir o saco e remover o retractor. Segurar o retractor conforme mostrado na imagem. Não aplicar gel nem lubrificação.

**2. Pressionar suavemente** os lados do retractor para os unir; colocar o dedo indicador na peça do topo para melhor controle antes de o colocar na vagina.

**3. É importante que** o doente esteja numa posição supina com as pernas para cima. A doente não pode estar sentada ou numa posição semireclinada. Isto pode resultar no retractor deslizar para fora.

**4. Manter** os lados do retractor comprimidos ao mesmo tempo que coloca o retractor, até os círculos no retractor descansando atrás dos grandes lábios

**5. Assegurar** que o topo do retractor está inserido para além do púbico e que os círculos no retractor estão descansando atrás dos grandes lábios Antes de soltar os lados, pedir à doente que relaxe as nádegas antes de soltar os lados cuidadosamente. Não rodar o retractor dentro da doente.

**6. O posicionamento correto é mostrado nesta imagem.** Se a doente tem uma episiotomia ou um rasgo lateral, **rodar o retractor antes** de o colocar conforme a localização do rasgo

**7. Remover o Retractor:** Puxar primeiro o retractor mais para dentro suavemente para o desbloquear do osso púbico. Colocar depois o dedo indicador no topo para assegurar que o retractor saiu do cérvix e a parede vaginal. Unir cuidadosamente os lados do retractor e pressionar para baixo a parte de cima; retirar suavemente o retractor da vagina.

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 fabrico **H)** Data de validade **I)** Não utilize se o pacote estiver danificado e consulte as instruções de utilização **J)** Limite de humidade 0 – 70% **K)** Mantenha seco **L)** Não contém borracha natural de látex **M)** Não reutilize **N)** Não esterilize **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)** Cuidado **S)** Sistema simples de barreira estátil

## Hegenberger Retractor® A1390

**Усо previsto / Indicaciones:** El producto es estéril, de un solo uso y está destinado a permitir que los profesionales de la salud accedan a las lesiones internas posparto mediante la separación mecánica de las paredes vaginales.

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

**Contraindicación:** No debe utilizarse en casos de hemorragia posparto.

**Precaución:** **A**

- La paciente debe estar en posición supina con las piernas elevadas.
- No debe usarse en pacientes pediátricos, ni en pacientes que no hayan dado a luz, ni en casos en que se deba ejercer fuerza para su inserción.
- No gire el dispositivo después de la inserción vaginal.
- No debe utilizarse durante el embarazo.
- No debe usarse en cirugía de la pared anterior.
- No es posible su reutilización.

**1. Insertar el Retractor:** Abra la bolsa y saque el retractor. Sostenga el retractor como se muestra en la imagen. No aplique gel ni lubricación.

**2.** Presione suavemente a la vez los lados del retractor, coloque el dedo índice sobre la pieza superior para controlarlo antes de colocarlo en la vagina.

**3.** Es importante que la paciente se encuentre en una posición supina con las piernas elevadas. La paciente no debe estar sentada o en una posición semireclinada. Esto hará que el retractor se deslice hacia fuera.

**4.** Mantenga los lados del retractor comprimidos mientras coloca el retractor hasta que los círculos del retractor estén situados a descansar detrás de los labios mayores..

**5.** Asegúrese de que la parte superior del retractor se haya insertado más allá del pubis y asegúrese de que los círculos del retractor estén a descansar detrás de los labios mayores. Antes de soltar los lados, pídale a la paciente que relaje su fondo antes de soltarlos suavemente. No gire el retractor dentro de la paciente.

**6.** La colocación correcta se muestra en esta imagen. Si la paciente tiene una episiotomía o un desgarramiento lateral, **gire el retractor antes de colocarlo** dependiendo del lugar donde se encuentre el desgarramiento.

**7. Extracción del Retractor:** En primer lugar empuje suavemente el retractor un poco más hacia adentro para desengancharlo desde detrás del hueso púbico. A continuación coloque el dedo índice en la pieza superior para asegurarse de que el retractor esté libre del cuello uterino y la pared vaginal. Presione suavemente a la vez los lados del retractor y presione hacia abajo sobre la parte superior y saque suavemente el retractor de la vagina.

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 de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas **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)** Precaución **S)** Sistema de barrera estéril simple

## Hegenberger Retractor® A1390

**Zamýšlené použití / indikace:** Jedná se o sterilní nástroj na jedno použití určený k tomu, aby umožnil zdravotníkům přístup k poporodním vnitřním lézím mechanickým oddělením poševních stěn.

**Zamýšlený uživatel:** Zamýšleným uživatelem je zdravotnický pracovník, obvykle porodní asistentka nebo porodník.

**Kontraindikace:** Nepoužívejte v případech poporodního krvácení.

**Opatrnost:** **A**

- Patientka musí ležet v poloze na zádech a mít zvednuté nohy.
- Nelze použít u pediatrických pacientek nebo pro aplikaci u pacientek, které nerodily nebo v případech, kde vložení zrcátka by vyžadovalo vynaložení síly.
- Po zavedení do vagíny prostředkem neotáčejte.
- Nesmí se použít během těhotenství.
- Nesmí se použít pro zákroky na přední stěně.
- Nesmí se použít opakovaně.

**1. Vložení Retractor:** Otevřete pouzdro a vyjměte retractor. Držte retractor tak, jak je znázorněno na obrázku. Nepoužívejte gel ani lubrikaci.

**2.** Jemně přitiskněte strany retractor k sobě a před vložением do pochvy položte ukazováček na horní část pro kontrolu.

**3.** Důležitě je, aby pacientka ležela v poloze na zádech a nohy měla zvednuté. Pacient nesmí sedět nebo být v poloze. To způsobí vysunutí retractor.

**4.** Při nasazování retractor držte jeho strany stlačené, dokud se kruhy na retractor nenacházejí v úrovni velkých studých pysků. Způsobí vysunutí retractor.

**5.** Ujistěte se, že horní část retractor byla zasunuta za stydké pysky, a ujistěte se, že kruhy na retractor jsou na úrovni velkých studých pysků. Před uvolněním boků požádejte pacientku, aby uvolnila hýždě, a teprve poté jemně uolnila boky. Retractor uvnitř pacientky neotáčejte.

**6.** Správné umístění vidíte na obrázku. Pokud má pacientka episiotomii nebo laterální třílnou, **otočte retractor před umístěním** podle toho, kde se třílna nachází.

**7. Vymytí Retractor:** Nejprve jemně zatlačte retractor trochu hlouběji dovnitř, aby se uvolnil zpoza stydké kosti. Poté položte ukazováček na horní část, abyste se ujistili, že je retractor mírně děložní hrdlo. Jemně přitiskněte strany retractor k sobě, zatlačte na horní část a jemně retractor vytáhněte z pochvy.

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

**A)** Prostudujte si návod k použití nebo si přečtěte elektronický návod k použití **B)** Katalogové číslo **C)** Kód šarže **D)** Zdravotnický prostředek **E)** Chraňte před slunečním zářením **F)** Výrobce **G)** Datum výroby **H)** Datum platnosti **I)** Nepoužívejte, pokud je obal poškozen a prostudujte si návod k použití **J)** Omezení vlhkosti 0–70% **K)** Uchovávejte v suchu **L)** Neobsahuje přírodní kaučukový látex nebo není přítomen **M)** Nepoužívejte opakovaně **N)** Nesterilizujte **O)** Teplotní limit 0-30 °C **P)** Sterilizováno pomocí ethylenoxidu **Q)** Souladu se směrnici o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS (0402). **R)** Pozor **S)** Systém jedné sterilní bariéry

## Hegenberger Retractor® A1390

**Предназначение/показаниа:** Продуктът е стерилен, за еднократна употреба и е предназначен да осигури на медицинските специалисти достъп до следродилни вътрешни лезии чрез механично разделяне на вагиналните стени.

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

**Противопоказания:** Да не се използва в случаи, включващи следродилни кръвоизливи.

**Внимание:** **A**

- Пациентът трябва да бъде в легнало положение с повдигнати крака.
- Да не се използва за педиатрични пациенти или за поставяне в пациенти, които не са раждали, или в случаи, когато за поставяне би била необходима сила.
- Не въртете издъelten след поставяне във влаглището.
- Да не се използва по време на бременност.
- Да не се използва за процедури на предната стена.
- Да не се използва повторно.

**1. Поставяне на Retractor:** Отворете торбичката и извадете ретрактора. Дръжте ретрактора, както е показано на изображението. Не нанасяйте гел или лубрикант.

**2.** Внимателно притиснете страните на ретрактора една към друга, поставяете показалеца си върху горната част за контрол, преди да поставите във влаглището.

**3.** Важно е пациентът да е в легнало положение с вдигнати. Пациентът не трябва да е в седнало или в полулегнало положение. Това ще доведе до плъзгане на ретрактора.

**4.** Дръжте страните на прибиращото устройство приравнени, когато поставяте ретрактора докато пръстите на ретрактора се позиционират почиват зад големите срамни устни.

**5.** Уверете се, че горната част на ретрактора е в кравна отвъд пубиса и се уверете, че пръстите на ретрактора са почиват зад големите срамни устни. Преди да освободите страните, помолете пациента да отпусне задните си част, след което внимателно освободете страните. **Не въртете ретрактора** върте в пациента.

**6.** Правилното поставяне е показано на това изображение. Ако пациентът има episiotomia или странично разкъсване, завъртете ретрактора преди поставяне в зависимост от това къде се намира разкъсването.

**7. Изваждане на ретрактора:** Първо леко натиснете ретрактора малко по-навътре, за да го освободите зад срамната част. След това поставете показалеца си върху горната част, за да се уверите, че прибиращото устройство е далеч от шийката на матката на матката и вагиналната стена. Внимателно притиснете страните на ретрактора една към друга и натиснете надолу горната част и внимателно извадете ретрактора от влаглището.

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

**A)** Консултирайте се с инструкциите **B)** Каталоген номер **C)** Партиден код **D)** Медицинско изделие **E)** Газете от слънчева светлина **F)** Производител **G)** Дата на производство **H)** Срок на годност **I)** Не използвайте, ако опаковката е повредена и се консултирайте с инструкциите за употреба **J)** Органичание на влажността 0 – 70% **K)** Съхранявайте на сухо **L)** Не съдържа и няма естествен каучук **M)** Не използвайте повторно **N)** Не стерилизирайте повторно **O)** Температура граница 0-30 °C **P)** Стерилизирано с етиленов оксид **Q)** Съответствие с Директивата за медицинските изделия 93/42/EIO (0402). **R)** Внимание **S)** Единична стерилна бариерна система





## Hegenberger Retractor® A1390

ro

**Destinație de utilizare/indicații:** Produsul este steril, de unică folosință și este conceput pentru a permite cadrelor medicale accesul la leziunile interne postpartum cauzate de separarea mecanică a peretelui vaginal.

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

**Contraindicații:** A nu se utiliza în cazurile în care există hemoragie post-partum.

**Atenție:** 

- Pacienta trebuie să fie în decubit dorsal cu picioarele ridicate.
- A nu se utiliza pentru pacienți pediatrici sau pentru amplasare la paciențe care nu au născut sau în cazurile în care ar fi necesară forță pentru inserție.
- Nu rotți dispozitivul după inserția vaginală.
- A nu se utiliza în timpul sarcinii.
- A nu se utiliza pentru proceduri la nivelul peretelui anterior.
- A nu se reutiliza.

- 1. Introducerea Retractor:** Deschideți ambalajul și scoateți retractorul. Țineți retractorul după cum se indică în imagine. Nu aplicați gel sau lubrifrant.
- 2. Apropiați părțile laterale ale retractorului** apăsându-le ușor și amplasați indexul pe piesa de sus pentru control înainte de amplasarea în vagin.
- 3. Este important ca pacienta să fie în decubit dorsal cu picioarele ridicate.** Pacienta nu trebuie să fie în poziție așezat sau semiînclinată. Acest lucru ar cauza gsisarea în afară a retractorului.
- 4. Mențineți părțile laterale ale retractorului comprimate în timpul amplasării acestuia până când cercurile de pe retractor sunt situate se odihnesc în spatele labiile mari.**
- 5. Asigurați-vă că partea de sus a retractorului a fost inserată mai adânc de pubis și că cercurile de pe retractor se află se odihnesc în spatele labiile mari.** Înainte de a elibera părțile laterale, cereți pacientei să își relaxeze fesele înainte de a da drumul ușor părților laterale. Nu rotți retractorul în interiorul corpului pacientei.
- 6. Poziționarea corectă este indicată în această imagine.** Dacă pacienta are o epiziotomie sau o ruptură laterală, **rotți retractorul înainte de amplasare** în funcție de locul în care este situată ruptura.
- 7. Îndepărtarea retractorului:** Mai întâi împingeți ușor retractorul puțin mai adânc prin a-I deblanca din poziția afiată în spatele osului pubian. Apoi amplasați indexul pe piesa de sus pentru a vă asigura că retractorul nu atinge cervixul și peretele vaginal. Apropiați ușor părțile laterale ale retractorului, apoi apăsați pe partea de sus și retrageți ușor retractorul din vagin.

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

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 utiliza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare J) Limită de umiditate 0 – 70% K) A se menține uscat L) Nu conține sau nu este prezent latex din cauciu natural M) A nu se reutiliza N) A nu se steriliza 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) Atenție S) Sistem de barieră sterilă unică

## Hegenberger Retractor® A1390

sk

**Predpokladané použitie/Indikácie:** Výrobok je sterilný, je určený na jedno použitie a používa sa na umožnenie prístupu zdravotníckych pracovníkov k popôrodným vnútorným léziám mechanickým oddelením vaginálnych stien.

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

**Kontraindikácia:** Nepoužívať v prípadoch, pri ktorých sa vyskytuje popôrodné krvácanie.

**Pozor:** 

- Pacientka musí byť v polohe na chrbte so zdvihnutými nohami.
- Nepoužívajte u pediatrických pacientov alebo u pacientok, ktoré nerodili, alebo v prípadoch, keď by bolo na zavedenie potrebné použiť silu.
- Po zavedení do vagíny pomôcku neotáčajte.
- Nesmie sa používať počas tehotenstva.
- Nepoužívajte pri zákrokoch na prednej stene.
- Výrobok nie je určený na opakované použitie.

- 1. Vloženie Retractor:** Otvorte vrecko a vyberte retractor. Retractor držte tak, ako je znázornené na obrázku. Neaplikujte gély ani lubrikant.
- 2. Jemne stlačte strany retractoru k sebe, pred vložením do pošvy položte ukazovák na hornú časť pre kontrolu.**
- 3. Je dôležité, aby pacientka bola v polohe na chrbte s nohami zdvihnutými.** Pacientka nesmie sedieť ani byť v pololežiacej polohe. Mohlo by to spôsobiť, že retractor sa vysunie.
- 4. Počas umiestňovania retractoru držte jeho strany stlačené, kým sa kruhy na rektore nebudu nachádzať odpočívajúca za veľkými pyskami ohanbia.**
- 5. Uistite sa, že horná časť retractoru bola zasunutá za ohanbie a že kruhy na rektore za veľkými pyskami ohanbia.** Požiadaajte pacientku, aby uvoľnila zadok, a potom môžete jemne uvoľniť bočné strany retractoru. Retractor neotáčajte vo vnútri pacientky.
- 6. Správne umiestnenie je znázornené na tomto obrázku.** Ak má pacientka epiziotómiu alebo bočnú trhlinu, [retractor pred umiestnením](#) pootočte podľa toho, kde sa trhlinka nachádza.
- 7. Odstránenie Retractor:** Najprv retractor jemne zatlačte trochu hlbšie dovnútra a potom ho uvoľnite spoza Inovej kosti. Potom položte ukazovák na hornú časť, a uistite sa, že retractor sa nachádza mimo krčka maternice a vaginálnej steny. Jemne stlačte strany retractoru k sebe, zatlačte na hornú časť a potom retractor jemne vytiahnite z pošvy. 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) Uchovávajte mimo dosahu slnečného svetla F) Výrobca G) Dátum výroby H) Dátum spotreby I) Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie J) Obmedzenie vlhkosti 0 – 70 % K) Uchovávajte v suchu L) Neobsahuje prírodný kaučukový latex M) Nepoužívajte opakovane N) Nerestilizujte O) Teplotný limit 0-30 °C P) Sterilizované pomocou etylénoxidu QV súlade so smernicou 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach (0402). R) Upozornenie S) Jednoduchý sterilný bariérový systém

## Hegenberger Retractor® A1390

sl

**Namen uporabe/indikacije:** Izdelek je sterilni pripomoček za enkratno uporabo in je namenjen zdravstvenim delavcem za dostop do notranjih poporodnih lezij s pomočjo mehničnega ločevanja vaginalnih sten.

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

**Kontraindikacije:** Ni za uporabo v primerih poporodnega krvavenja.

**Pozor:** 

- Pacientka mora biti v ležečem položaju, z dvignjenimi nogami.
- Ni za uporabo pri pediatričnih pacientkah ali za uporabo pri pacientkah, ki še niso imele poroda, kjer bi uporaba zahtevala silo.
- Po vdeju v vagino pripomočka ne obračajte.
- Ni za uporabo med nosečnostjo.
- Ni za uporabo pri posegih v sprednjo steno.
- Ni za ponovno uporabo.

- 1. Vstavljanje Retractor:** Odprite embalažo in iz nje vzemite retractor. Držite retractor, kot je prikazano na sliki. Ne nanašajte gela ali lubrikacije.
- 2. Nežno stisnite strani retractorja skupaj in postavite kazalec na vrhni del za nadzor, preden vstavite v vagino.**
- 3. Pomembno je, da je pacientka nameščena v ležečem položaju, z nogama dvignjenima.** Pacientka ne sme sedeti, ali biti nameščena v pol ležečem položaju. V tem primeru bi retractor zdrsnil iz vagine.
- 4. Med nameščanjem držite strani retractorja stisnjeni skupaj, dokler niso krogi na retractorju odpočiva za velikimi labia Majora.**
- 5. Priprčajte se, da je vrh retractorja vdet preko sramne kosti in, da so krogi na retractorju odpočiva za velikimi labia Majora.** Preden sprostite stranici, prosite pacientko, naj se spodaj sprosti in stranici previdno spustite. Ne vrтите retractorja znotraj pacientkine vagine.
- 6. Pravilna namestitev je prikazana na tej sliki.** Če ima pacientka epiziotomijo ali lateralno raztrganino, **poste morali retractor zavrteti preden** ga vdenete, in sicer glede na mesto raztrganine.
- 7. Izvlecite Retractor:** Najprej retractor nežno potisnite malo naprej, da ga ločite iz primeža sramne kosti. Nato ga vodite držeč kazalec na zgornjem delu in pazite, da se ne dotakne materničnega vratu a vaginalne stene. Nežno stisnite stranici, pritisnite zgornji del navzdol in retractor previdno izvlecite iz vagine. O vseh resnih incidentih v zvezi z izdelkom je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu.

A) Glejte navodila za uporabo B) Številka kataloga C) Serijska koda D) Medicinski pripomoček E) Hranite varno pred soncem F) Proizvajalec G) Datum izdelave H) Uporabiti do I) Ne uporabite, če je embalaža poškodovana in glejte navodila za uporabo J) Omejitev vlažnosti 0 – 70% K) Hranite suho L) Ne vsebuje lateksa M) Ni za večkratno uporabo N) Ne sterilizirajte ponovno O) Omejitev temperature 0-30 °C P) Sterilizirano z etilen oksidom QV) skladu z direktivo o medicinskih pripomočkih 93/42/EEC (0402). R) Pozor S) Sistem enkratne sterilne bariere

**Rendeltetés szerinti felhasználás/ javallatok:** Egyszer használatos, steril termék, amellyel az egészségügyi szakemberek a hüvely utáni belső sérüléshez szétválasztásával hozzáférhetnek a szülés utáni belső sérüléshez.

**Rendeltetés szerinti felhasználó:** A tervezett felhasználó egészségügyi szakember, általában szülésznő vagy szülészovoros.

**Ellenjavallat:** Szülés utáni vérzések esetében nem használható.

**Figyelem:** 

- A páciensnek hanyatt fekve, felemelt lábakkal kell elhelyezkednie.
- Nem használható gyerekek vagy olyan páciensek esetén, akik még nem születtek gyereket, vagy olyan esetekben, ahol erőt kell kifejtieni az elhelyezéshez.
- A hüvelyben való elhelyezést követően ne forgassa az eszközt.
- Terhesség alatt nem használható.
- Elülső falli beavatkozások esetén nem használható.
- Nem használható újra.

**1. Behelyezése Retractor:** Nyissa ki a tasakot és vegye ki a sebészterpesztőt. A képen látható módon tartsa kezében a sebészterpesztőt. Ne használjon gélt vagy sikotít.

**2. Óvatosan nyomja össze a sebészterpesztő két oldalát, helyezze mutatóujját a felső elemre, mielőtt behelyezi az eszközt a hüvelybe.**

**3. Lényeges, hogy a páciensnek hanyatt fekve, felemelt lábait. Tilos a páciensnek ülő vagy félig fekvő helyzetben lennie. Emiatt kicsúszhat a sebészterpesztő.**

**4. Az eszköz elhelyezésekor tartsa a sebészterpesztő két oldalát összenyomva, amíg a sebészterpesztőn lévő körök a Majora szeméremajkak mögött pihen.**

**5. Győződjön meg arról, hogy a sebészterpesztő felső részét a szeméremtájékon túlra helyezi, és a sebészterpesztőn lévő körök a Majora szeméremajkak mögött pihen.**

Az oldalak elengedése előtt kérje meg a páciens arra, hogy lazítsa el alsó testét, majd óvatosan engedje el az eszköz oldalait. Ne forgassa az eszközt a páciensben.

**6. A helyes elhelyezés ezen a képen látható. Ha a páciensnek gátmetszése vagy oldalirányú szakadása van, még az elhelyezés előtt forgassa** az eszközt a megfelelő irányba a szakadás helye alapján.

**7. A sebészterpesztő eltávolítása:** Először óvatosan nyomja kissé beljebb a sebészterpesztőt, hogy eltávolítsa azt a szeméremcsont mögül. Ezután helyezze mutatóujját a felső elemre, hogy a sebészterpesztő eltávolodjon a méhnyaktól és a hüvelyfalat. Óvatosan nyomja össze a sebészterpesztő két oldalát, és nyomja le a felső részt, majd óvatosan húzza ki a sebészterpesztőt a hüvelyből.

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



A) Olvassa el a használati utasítást B) Katalógusszám C) Kótegkód D) Orvosi eszköz E) Közvetlen napfénytől távol tartandó F) Gyártó G) Gyártás dátuma H) Felhasználhatósági dátum I) Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást J) Páratartalmi korlátozás: 0 – 70 % K) Tartsa szárazon L) Nem tartalmaz természetes latex gumit M) Ne használja újra N) Ne sterilizálja újra O) Hőmérsékleti korlátozás: 0-30 °C P) Etilén-oxiddal sterilizálva Q) Az MDD 93/42/EGK (0402) orvostechnikai eszközökről szóló irányelvvel összhangban. R) Vagyátat S) Egyszer használatos, steril védőrendszer

## Hegenberger Retractor® A1390

SR

**Previdena namena / indikacije:** Proizvod je sterilan, za jednokratnu upotrebu i namenjen je da zdravstvenim radnicima omogući pristup unutrašnjim lezijama posle porodaja mehaničkim razdvajanjem zidova vagine.

**Prevideni korisnik:** Prevideni korisnik je zdravstveni radnik, obično babica ili akušer.

**Kontraindikacije:** Ne sme se koristiti u slučajevima kada postoji postporodajno krvarenje.

**Oprez:** 

- Pacijentkinja mora biti u ležećem položaju sa podignutim nogama.
- Ne koristiti za pedijatrijske pacijente, kod pacijentkinja koje nisu radale ili u slučajevima kada bi za umetanje bila neophodna sila.
- Nemojte okretati sredstvo nakon umetanja u vaginu.
- Ne sme se koristiti kod trudnica.
- Ne sme se koristiti za procedure koje se izvode na prednjem zidu.
- Nije za ponovnu upotrebu.

**1. Umetanje Retractor:** Otvorite kesicu i izvadite retraktor. Držite retraktor kako je prikazano na slici. Nemojte nanositi gel ni lubrikant.

**2. Blago pritisnite bočne strane retraktora jednu uz drugu i stavite kažiprst na gornji deo radi kontrole pre smeštanja u vaginu.**

**3. Važno je da pacijentkinja bude u ležećem položaju sa nogama podignutim u držače. Pacijent ne sme biti u sedećem ili poluležećem položaju. To će uzrokovati isključavanje retraktora.**

**4. Držite bočne strane retraktora pritisnute tokom postavljanja retraktora sve dok se krugovi na retraktoru ne nađu u istom nivou sa velikim usminama.**

**5. Uverite se da je vrh retraktora umetnut iza pubične kosti i da su krugovi na retraktoru u nivou sa velikim usminama. Pre otpuštanja bočnih strana zatražite od pacijentkinje da opusti stražnjicu pre nego što blago pustite bočne strane. Nemojte okretati retraktor unutar pacijentkinje.**

**6. Pravilno postavljanje je prikazano na ovoj slici. Ako pacijentkinja ima epiziotomiju ili bočni rascsep, okrenite retraktor pre postavljanja u skladu sa tim gde se rascsep nalazi.**

**7. Vadenje retraktora:** Najpre blago pritisnite retraktor ka unutra da bi se on odvojio sa mesta iza pubične kosti. Najpre stavite kažiprst na gornji deo da biste bili sigurni da retraktor neće zakačiti grlić materice. Blago pritisnite bočne strane retraktora jednu uz drugu i pritisnite gornji deo nadole, a zatim blago izvučite retraktor iz vagine.

Svi ozbiljni incidenti koji se javu u vezi sa ovim proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom organu.

A) Pogledajte uputstvo za upotrebu B) Kataloški broj C) Šifra serije D) Medicinsko sredstvo E) Čuvati zaštićeno od sunčevog svetla F) Proizvođač G) Datum proizvodnje H) Rok upotrebe I) Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno i pogledati uputstvo za upotrebu J) Ograničenje vlažnosti vazduha 0 – 70% K) Držati suvim L) Ne sadrži ili nema u sastavu prirodni gumeni lateks M) Ne koristiti ponovo N) Ne sterilisati ponovo O) Ograničenje temperature 0-30 °C P) Sterilizirano etilen-oksidom Q) U skladu sa Direktivom za medicinska sredstva 93/42/EEC (0402). R) Oprez S) Sistem jednostruke sterilne barijere

## Hegenberger Retractor® A1390

**الغرض المقصود/الوإاعي الاستعمال:** المنتج معمم للاستخدام مرة واحدة ويهدف إلى السماح لأخصائني الرعاية الصحية بالوصول إلى التمزقات الداخلية بعد الولادة من خلال الفصل الميكانيكي لجزر ان المهبل **الاستخدام المستهدف:** المنتج مصمم للاستخدام من جانب أخصائني الرعاية الصحية الذين لديهم خبرة عادةً مثل قابلة أو الطبيب النسائي

**موانع الاستخدام:** لا ينبغي استخدامه في حالات النزيف الحاد بعد الولادة

**تحذير:**

- يجب أن تكون المريضة في وضع الاستلقاء على الظهر مع رفع الساقين.
- لا ينبغي استخدامه لمرضى الأطفال أو لوضعها في المرضى الذين لم يلدوا أو في الحالات التي تكون فيها القوة ضرورية للإدخال
- لا تتم بتدوير الجهاز بعد الإدخال المهبلي

- يحظر استخدامه أثناء الحمل.
- لا يستخدم في إجراءات جدار البطن الأمامي.
- يحظر إعادة استخدامه

- إدخال المبعاد:** افتح الكيس وأخرج جهاز المبعاد. اسك المبعاد كما هو موضح في الصورة. لا تستخدم الجبل أو المزلق
- اضغط برفق على جانبي المبعاد معاً،** ضع السبابة على الجزء العلوي للتحكم قبل وضعه في المهبل.
- من المهم أن تكون المريضة في وضعية الاستلقاء على ظهرها مع رفع الساقين على الدعامات. لا يجب أن تكون المريضة جالسة أو في وضعية شبه مستلقية. ستؤدي هذا إلى انزلاق المبعاد.
- حافظ على ضغط جانبي المبعاد أثناء وضع المبعاد حتى تصل الدوائر الموجودة على مستوى الشفريين الكبيرين
- تأكد من إدخال الجزء العلوي من المبعاد خلف العانة وتأكد من أن الدوائر الموجودة على المبعاد تقع على مستوى الشفريين الكبيرين. قبل تحرير الجانبين، اطلب من المريضة أن تسترخي عضلات الأرداف قبل تحرير الجانبين برفق. لا تتم بتدوير المبعاد داخل المريضة
- الوضع الصحيح موضح في هذه الصورة. إذا كان لدى المريضة شق الفرج أو تمزق جانبي، **يتم بتدوير المبعاد** قبل وضعه وفقاً لمكان التمزق
- إزالة المبعاد:** أولاً، ادفع المبعاد برفق إلى الداخل قليلاً لفصله عن خلف عظم العانة. ثم ضع السبابة على القطعة العلوية للتأكد من أن المبعاد بعيد عن عنق الرحم. (تم وضع السبابة على القطعة العلوية للتأكد من أن المبعاد بعيد عن عنق الرحم. اضغط برفق على جانبي المبعاد معاً واضغط لأعلى على الجزء العلوي ثم اسحب المبعاد برفق من المهبل

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

**A** راجع التعليمات المرفقة أو التعليمات الإلكترونية المرفقة **B** رقم الكatalog **C** رمز دفعة **D** جهاز طبي **E** احفظ خطياً **F** أشعة الشمس **G** التئمة **G** تاريخ التئمة **H** تاريخ انتهاء الصلاحية **I** لا تستخدم إذا كانت العبوة تالفة، راجع تعليمات الاستخدام **J** حدود الرطوبة **K** %70 – 0 **L** يحفظه جافاً **L** لا يحتوي على اللاكس الطبيعي أو لا يوجد فيه لآكس طبيعي **M** (سعم بأكسيد الإيثيلين **P** حد درجة الحرارة **0 - 30** درجة مئوية **O** لا تمغم مرة أخرى **N** لا تعيد الاستخدام **Q** EEC (0402) وفقاً لتوجيه الأجهزة الطبية 93/42 نظام حازم معمم واحد **S** تحذير **R** ).

## Hegenberger Retractor® A1390

使用目的 / 効能: 本製品は滅菌済み、単回使用で、分娩後の内部病変に機械的にアクセスできるようにすることを目的としています。

膣壁の剥離。

使用対象者: 使用対象者は医療従事者であり、通常は助産師または産科医とします。

禁忌: 分娩後出血を伴う症例には使用しないこと。

注意: **A**

- 患者は仰臥位で足を高くしてはいなければならないこと。
- 小児患者、分娩経験のない患者、挿入に力が必要な患者には使用しないこと。
- 膣挿入後、器具を回転させないこと。
- 妊娠中は使用しないこと。
- 前壁処置には使用しないこと。
- 再使用不可。

- リトラクターの挿入: パウチを開け、リトラクターを取り出します。画像のようにリトラクターを持ちます。ジェルや潤滑剤を塗布しないでください。
- 膣に挿入する前に、リトラクターの両側を軽く押し付け、人差し指をトップピースに当ててコントロールします。
- 患者が仰臥位で、脚を高くすることが重要です。患者は座ったり、半側臥位になってはいけません。これにより、リトラクターが滑り落ちてしまいます。
- リトラクターの両側を圧迫したまま、リトラクターの円が大陰唇と同じ高さになるまでリトラクターを挿入します。
- リトラクターの上部が恥骨を越えて挿入され、リトラクターの円が大陰唇の後ろにあることを確認します。両脇から手を離す前に、患者にお尻の力を抜いてもらい、両脇から手をそっと離します。患者の中でリトラクターを回転させないでください。
- 正しい位置はこの画像の通りです。会陰切開や側方裂傷がある場合は、裂傷の位置に合わせてリトラクターを回転させてから挿入します。
- リトラクターを取り外す: まず、リトラクターを少し奥にそっと押し込み、恥骨の後ろから外します。次に人差し指をトップピースに当て、リトラクターが子宮頸管及び膣壁から外れていることを確認します。リトラクターの両側を軽く押し付け、上部を押し下げ、リトラクターを膣から静かに引き込みます。

本製品に関連して発生したすべての重大な事故は、メーカーおよび管轄当局に報告する必要があります。

A) 使用説明書または電子説明書を参照すること B) カタログ番号 C) バッチコード D) 医療機器 E) 日光を避けて保管すること F) 製造者 G) 製造年月日 H) 使用期限 I) 包装が破損している場合は使用せず、使用説明書を参照すること J) 湿度制限 0 • 70% K) 乾燥した状態に保つこと L) 天然ゴム・ラテックスを含まないこと M) 再使用しないこと N) 再滅菌しないこと O) 温度制限 0-30° C P) 酸化エチレンを使用して滅菌すること Q) 医療機器指令 93/42/EEC (0402) に従うこと。R) 注意 S) シングル無菌バリアシステム



Cetro Medical AB, Nitgatan 11, SE-333 33 Smålandsstenar, Sweden, +46 371 330 30, [info@cetromedical.se](mailto:info@cetromedical.se)