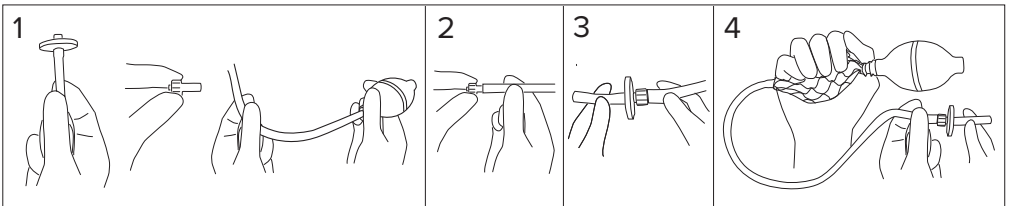
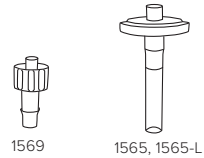
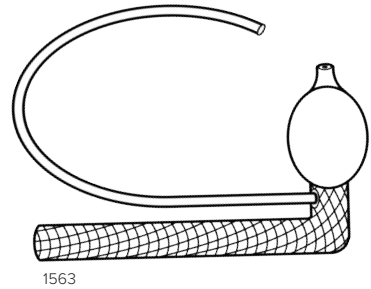
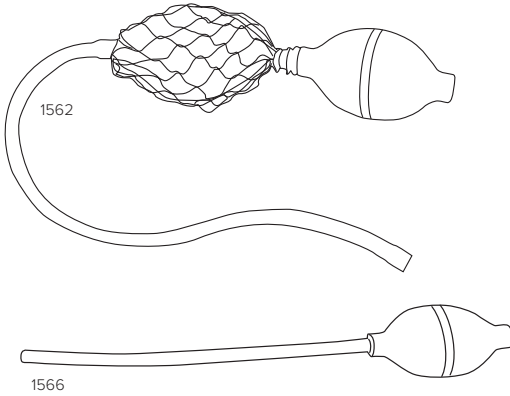


- 1562 CETRO® Bellow Reusable
- 1563 CETRO® Bellow
- 1565 CETRO® Filter
- 1565-L CETRO® Filter+
- 1566 CETRO® Pump
- 1569 CETRO® Luer



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

40-15A0-240419



Avsedd användning: Produkten är ett tillbehör till en anal endoskopisk utrustning, som används av sjukvårdspersonal under proktologiska undersökningar av rektum och anus för att ge uppblåsning under undersökningen. Enheten finns tillgänglig för engångsbruk såväl som i återanvändbara versioner.

Avsedd användare: Sjukvårdspersonal, vanligtvis en proktolog eller annan yrkesutövare som arbetar inom proktologi.

Varning: ⚠

- Blås upp endast för att vidga vävnadsstrukturerna och inte mer än nödvändigt för att få en tillräcklig sikt
- Använd inga desinfektionsmedel som innehåller alkohol. Sådana desinfektionsmedel kan förstöra produkten
- Ångsterilisering är inte möjlig
- Uppvärmning i mikovågsugn är inte möjlig.
- Alternativ för rengöring av 1562, 1566 eller 1569:
 - Rengör med tvål
 - Torka av med alkoholfri desinfektion.
 - Desinfektion genom kort kokning: Lägg produkten i en behållare fylld med kokande vatten. Se till att alla delar kan röra sig fritt täckta av tillräckligt kokande vatten.
- Långvarig exponering för temperaturer över 80°C kommer att förstöra produkten. En kort temperaturhöjning till 100°C (under kokning) kan tolereras.

☑ Gäller för artikel 1562 och 1566

Användarinstruktion:

1. Inspektera pumpen, filtret och Luer-anslutningen för att säkerställa att den inte är skadad.
2. Sätt i Luer-kopplingen i pumpens slang
3. Anslut filtret till Luer-kopplingen genom att trycka ihop dem.
4. Anslut uppblåsningssett till proktologitrustningen. Testa uppblåsningsfunktionen utanför patent först.

Den medicinska produkten ska kasseras enligt respektive sjukhuspolicy.

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) Håll torr K) Innehåller eller förekommer inte naturgummilatex L) Återanvänd ej M) Innehåller eller förekommer naturgummilatex N) Ej steril O) Varning P) Uppfyller förordning (EU) 2017/745 Parlamentet och rådet av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter.

Intended Purpose: The product is an accessory to an anal endoscopic device, used by healthcare professionals during proctological examinations of rectum and anus to provide insufflation during the examination. The device is available in single use as well as in reusable versions..

Intended user: Healthcare professional, typically a proctologist or other professional working within proctology.

Caution: ⚠

- Insufflate only to dilate the tissue structures and no more than necessary to obtain a sufficient view
- Do not use any disinfectants containing alcohol. Such disinfectants may destroy the product
- Steam sterilization is not possible
- Microwave is not possible
- Alternatives to clean 1562, 1566 or 1569:
 - Clean with soap
 - Wipe-down with alcohol-free disinfection.
 - Disinfection by brief boiling: Place part into a container filled with boiling water. Make sure that all part can move about freely covered by sufficiently boiling water.
- Extended exposure to temperatures above 80°C will destroy the product. A brief temperature rise to 100°C (while boiling) can be tolerated.

☑ Applicable for article 1562 and 1566

User instruction:

1. Inspect bulb pump, filter and Luer connector, to ensure it has no damage.
2. Insert the Luer connector into the bulb pump tubing
3. Connect the filter onto the Luer connector by pressing them together.
4. Connect inflation set onto proctology equipment. Test the inflation function outside patent first.

The medical device should be disposed of as per respective hospital policy.

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

A) Consult instructions 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) Keep dry K) Does not contain or presence of natural rubber latex L) Do not re-use M) Contains or presence of natural rubber latex N) Not sterile O) Caution P) Complies with Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of April 5, 2017 on medical devices.

Tiltentk formål: Produktet er et tilbehør til en anal endoskopienhet, brukt av helsepersonell under proktologiske undersøkelser av rektum og anus for å gi innblåsning under undersøkelsen. Utstyret er tilgjengelig for engangsbruk og i gjenbrukbare versjoner.

Tiltentk bruker: Helsepersonell, normalt en proktolog eller annen fagperson som jobber innen proktologi.

Forsiktig: ⚠

- Blås kun inn for å utvide vevsstrukturere og ikke mer enn nødvendig for å kunne se tilstrekkelig
- Bruk ikke desinfiseringsmidler som inneholder alkohol. Slike desinfiseringsmidler kan ødelegge produktet
- Dampsterilisering er ikke mulig
- Mikrobølgebruk er ikke mulig
- Alternativer til å rengjøre 1562, 1566 eller 1569:
 - Rengjør med såpe
 - Tørk med alkoholfritt desinfiseringsmiddel.
 - Desinfisering gjennom kort kokning: Plasser del i en beholder fylt med kokende vann Påse at alle deler kan bevege seg fritt dekket av tilstrekkelig kokende vann.
- Utvidet eksponering for temperaturer over 80 °C vil ødelegge produktet. En kort temperaturstigning til 100 °C (under kokning) kan tolereres.

☑ Gjelder for artikkel 1562 og 1566

Brukerinstruksjon:

1. Insiper hodepumpe, filter og Luer-kobling, for å påse at det ikke er noen skade.
2. Sett inn Luer-koblingen i hodepumpeslangen
3. Koble filteret på Luer-koblingen ved å presse dem sammen.
4. Koble oppblåsningssett på proktologitstyr. Test oppblåsningsfunksjon utenfor pasient først.

Det medisinske utstyret bør avhendes i henhold til respektive sykehusretningslinjer.

Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med produktet skal rapporteres til produsent og kompetent myndighet.

A) Se bruksanvisning B) Katalognummer C) 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) Holdes tørr K) Inneholder ikke naturgummilatex L) Skal ikke gjenbrukes M) Inneholder eller tilstedeværelse av naturgummilatex N) Ikke steril O) Varning P) Samsvarer med forordning (EU) 2017/745 av EU-parlamentet og Rådet av 5. april 2017 for medisinsk utstyr.

Tilsgjort formål: Produktet er et tilbehør til en analendoskopisk anordning, der anvendes af sundhedsmedarbejdere under proktologiske undersøgelser af rektum og anus for at levere insufflation under undersøgelsen. Udstyret fås både i versioner til engangsbrug og til flergangsbrug.

Tilsgjort bruger: Sundhedsmedarbejder, typisk en proktolog eller anden medarbejder, der arbejder inden for proktologi.

Advarsel: ⚠

- Insuffler kun for at dilaterer vævsstrukturer og ikke mere end nødvendigt for at have tilstrækkeligt udsyn
- Anvend ikke desinficeringsmidler, der indeholder sprit. Sådanne desinficeringsmidler kan ødelægge produktet
- Dampsterilisering er ikke mulig
- Mikrobølgebehandling er ikke mulig
- Alternativer til rengøring af 1562, 1566 eller 1569:
 - Rengøring med sæbe
 - Aftrængning med desinfektionsmiddel uden sprit
 - Desinfektion ved kortvarig kogning: Læg delen i en beholder fyldt med kogende vand. Kontrollér, at alle dele kan bevæge sig frit, mens det er dækket af tilstrækkeligt, kogende vand. Længerevarende eksponering for temperaturer over 80 °C vil ødelægge produktet. En kortvarig temperaturstigning til 100 °C (under kogning) kan tolereres



Brugsanvisning:

1. Efterse pumpebold, filter og Luer-tilslutning for at sikre, at de er ubeskadigede.
2. Sæt Luer-tilslutningen ind i slangen til pumpebolden.
3. Slut filteret til Luer-tilslutningen ved at trykke dem sammen.
4. Slut inflationssettet til proktologiestyret. Test inflationsfunktionen uden for patienten først.

Det medicinske udstyr skal bortskaftes i overensstemmelse med det pågældende hospitals politik.

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

A)Se brugsanvisningen 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 brugsanvisningen J) Holdes tør K)Indeholder ikke naturgummilatex L)Må ikke genbruges M)Indeholder eller tilstedeværelsen af naturgummilatex N) Ikke steril O)Advarsel P)Overholder Europaparlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 of the European af 5. april 2017 om medicinsk udstyr.

Käyttötarkoitus: Tuote on anaalendoskoopin lisävaruste, jota terveydenhuollon ammattilaiset käyttävät peräsuolen ja peräaukon proktologisissa tutkimuksissa insufflaation tehostamiseksi tutkimuksen aikana. Laitteesta on saatavana sekä kertakäyttöiset että uudelleen käytettävät versiot.

Hoitoa vaativat potilaat: Terveydenhuollon ammattilainen, tyypillisesti proktologi tai muu proktologien parissa toimiva ammattilainen.

Huomio: ⚠

- Käytä insufflaatiota kudosaakenteiden laajentamiseen vain siinä määrin että se riittää tarpeellisen näkyvyyden saavuttamiseksi.
- Älä käytä mitään alkoholia sisältäviä desinfointiaineita. Sellaiset desinfointiaineet voivat pilata tuotteen.
- Höyrysterilisointia ei saa käyttää.
- Mikroaaltosterilointia ei saa käyttää.
- Puhdistusvaltuudet 1562, 1566 tai 1569:
 - Pese saippualla.
 - Pyyhi alkoholittomalla desinfointiaineella.
 - Desinfointi lyhyesti keittämällä: Aseta osa kiehuvaa vettä sisältävään astiaan. Varmista, että koko osa pääsee liikkumaan vapaasti ja että se peittyi kiehuvaan veteen. Pidempään kestävä altistus yli 80 °C:n lämpötiloille pilaa tuotteen. Lämpötilan hetkellinen nosto kiehumistasolle 100 °C voidaan sallia.

Sopii tuotteelle 1562 ja 1566.

Käyttöohje:

1. Varmista, että pumppauspallo, suodatin ja Luer-liitin ovat ehjät ja kunnossa.
2. Työnnä Luer-liitin pumppauspallon putkeen.
3. Kytke suodatin Luer-liittimeen yhteen painamalla.
4. Kytke inflaatiolaitteet proktologiaalaitteisiin. Testaa inflaation toimivuus ensin potilaan ulkopuolella.

Lääkinnällinen laite tulee hävittää sairaalan käytännön mukaisesti.

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

A)Perheyd käyttöohjeisiin B)Luetelonumero C)Erakoodi D)Lääkinnällinen laite E)Suojele auringonvalolta F)Valmistaja G)Valmistuspäivä H)Väimeinen käyttöpäivä I)Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut ja lue käyttöohjeet J)Suojeltava kosteudelta K)Ei sisällä luonnonkumilateksia L)Ei saa käyttää uudelleen M)Sisältää tai sisältää luonnonkumilateksia N) Ei steriili O)Huomio P)Täyttää Euroopan parlamentin ja neuvoston lääkinällisiä laitteita koskevan 5. huhtikuuta 2017 annetun asetuksen (EU) 2017/745 vaatimukset.

Verwendungszweck: Das Produkt ist ein Zubehörfür ein analendoskopisches Gerät, das von medizinischem Fachpersonal bei proktologischen Untersuchungen des Rektums und Anus zur Insufflation während der Untersuchung verwendet wird. Das Gerät ist sowohl als einmal- als auch als wiederverwendbare Version erhältlich.

Vorgesehener Benutzer: Medizinische Fachkraft, typischerweise ein Proktologe oder eine andere Fachkraft, die in der Proktologie tätig ist.

Vorsicht: ⚠

- Insufflieren Sie nur, um die Gewebestrukturen zu erweitern, und nicht mehr als nötig, um eine ausreichende Sicht zu erhalten
- Verwenden Sie keine alkoholhaltigen Desinfektionsmittel. Solche Desinfektionsmittel können das Produkt zerstören
- Eine Dampfsterilisation ist nicht möglich
- Mikrowelle ist nicht möglich
- Alternativen zum Reinigen der Artikel 1562, 1566 oder 1569:
 - Mit Seife reinigen
 - Mit alkoholfreiem Desinfektionsmittel abwischen.
 - Desinfektion durch kurzes Auskochen: Geben Sie einen Teil in einen mit kochendem Wasser gefüllten Behälter. Stellen Sie sicher, dass sich alle Teile frei bewegen können und mit ausreichend kochendem Wasser bedeckt sind. Längere Einwirkung von Temperaturen über 80 °C führt zur Zerstörung des Produkts. Ein kurzzeitiger Temperaturanstieg auf 100°C (beim Kochen) kann toleriert werden.



Benutzeranweisung:

1. Überprüfen Sie die Ballonpumpe, den Filter und den Luer-Anschluss, um sicherzustellen, dass sie unbeschädigt sind.
2. Stecken Sie den Luer-Anschluss in den Schlauch der Pumpe
3. Verbinden Sie den Filter mit dem Luer-Anschluss, indem Sie beide zusammendrücken.
4. Schließen Sie das Inflationsset an das Proktologiegerät an. Testen Sie zunächst die Inflationsfunktion außerhalb der Patientin.

Das Medizinprodukt sollte gemäß den jeweiligen Krankenhausrichtlinien entsorgt werden.

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

A) Gebrauchsanweisung 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) Vor Nässe schützen K) Enthält kein Naturkautschuklatex L) Nicht wiederverwenden M) Enthält Naturkautschuklatex oder ist vorhanden N) Nicht steril O) Vorsicht P) Entspricht der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte.

L'usage est prévu à cette fin: Le produit est un accessoire d'un appareil endoscopique anal, utilisé par les professionnels de santé lors des examens proctologiques du rectum et de l'anus pour assurer l'insufflation lors de l'examen. L'appareil est disponible en version à usage unique ainsi qu'en version réutilisable.

Utilisateur prévu : Professionnel de santé, généralement un proctologue ou un autre professionnel travaillant dans le domaine de la proctologie.

Attention : ⚠

- Insufflez uniquement pour dilater les structures tissulaires et pas plus que nécessaire pour obtenir une vue suffisante
- N'utilisez pas de désinfectants contenant de l'alcool. Ces désinfectants peuvent détruire le produit
- La stérilisation à la vapeur n'est pas possible
- Le micro-ondes n'est pas possible
- Alternatives pour nettoyer 1562, 1566 ou 1569 :
 - Nettoyez avec du savon
 - Essayez avec une désinfection sans alcool.
- Désinfection par brève ébullition : Placez une partie dans un récipient rempli d'eau bouillante. Assurez-vous que toutes les pièces peuvent bouger librement recouvertes d'eau suffisamment bouillante. Une exposition prolongée à des températures supérieures à 80°C détruirait le produit. Une brève montée en température jusqu'à 100°C (pendant l'ébullition) peut être tolérée

Applicable pour les articles 1562 et 1566

Instructions d'utilisation :

1. Inspectez la pompe à bulbe, le filtre et le connecteur Luer pour vous assurer qu'ils ne sont pas endommagés.
2. Insérez le connecteur Luer dans le tube de la pompe à ampoule
3. Connectez le filtre sur le connecteur Luer en les pressant l'un contre l'autre.
4. Connectez le kit de gonflage à l'équipement de proctologie. Testez d'abord la fonction de gonflage en dehors du patient.

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

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



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

Gebruiksdoel: Het product is een accessoire bij een anaal endoscopisch apparaat dat door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt gebruikt tijdens proctologische onderzoeken van het rectum en de anus om tijdens het onderzoek voor insufflatie te zorgen. Het apparaat is zowel verkrijgbaar voor eenmalig gebruik als in een herbruikbare versie.

Beoogde gebruiker: Beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, in de regel een proctoloog of een andere professional die werkzaam is binnen de proctologie.

Voorzichtig: ⚠

- Pas alleen insufflatie toe op om de weefselstructuren te verwijderen en niet meer dan noodzakelijk om voldoende zicht te krijgen
- Gebruik geen desinfectiemiddelen die alcohol bevatten. Dergelijke desinfectiemiddelen kunnen het product aantasten
- Stoomsterilisatie is niet mogelijk
- Het gebruik van een magnetron is niet mogelijk
- Alternatieven voor reiniging 1562, 1566 of 1569:
 - Reinigen met zeep
 - Afvegen met alcoholvrije desinfectie.
 - Desinfectie door kort koken: Plaats het onderdeel in een bak gevuld met kokend water. Zorg ervoor dat alle onderdelen vrij kunnen bewegen onder voldoende kokend water.
- Langdurige blootstelling aan temperaturen boven 80°C zal het product vernietigen. Een korte temperatuurstijging tot 100°C (tijdens het koken) is geen probleem.

Van toepassing op artikel 1562 en 1566

Gebruikersinstructie:

1. Inspecteer de knijppomp, het filter en de Luer-connector om er zeker van te zijn dat deze niet beschadigd zijn.
2. Steek de Luer-connector in de knijppompslang
3. Sluit het filter aan op de Luer-connector door ze samen te drukken.
4. Sluit de oppompset aan op proctologieapparatuur. Test eerst de oppomppunctie buiten patent.

Het medische apparaat moet conform het betreffende ziekenhuisbeleid worden weggegooid.

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

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

Przewidziane zastosowanie: Produkt stanowi akcesorium do instrumentu używanego podczas endoskopii przeodbytniczej przez personel medyczny w trakcie badań proktologicznych odbytu oraz odbytnicy, umożliwiający insufflację. Wyrób jest dostępny w dwóch wersjach: do użytku jednorazowego lub wielokrotnego.

Użytkownicy docelowi: personel medyczny, zwykle lekarz proktolog lub inny specjalista zajmujący się proktologią.

Przeostrożność: ⚠

- Insufflacja prowadzić jedynie w celu poszerzenia struktur tkankowych i nie więcej niż jest to konieczne do uzyskania wystarczającej widoczności.
- Nie stosować żadnych środków dezynfekujących zawierających alkohol. Środki dezynfekujące tego rodzaju mogą zniszczyć produkt.
- Sterylizacja parowa nie jest możliwa.
- Sterylizacja mikrofalami nie jest możliwa.
- Alternatywne metody czyszczenia artykułów 1562, 1566 lub 1569:
 - Do czyszczenia używać mydła.
 - Przecierać bezalkoholowym środkiem dezynfekującym.
 - Dezynfekcja metodą krótkiego wygotowania: Wyrób poddawany dezynfekcji umieścić w pojemniku z wrzącą wodą. Upewnić się, że cały wyrób może swobodnie pływać, całkowicie zanurzony we wrzącej wodzie. Przedłużona ekspozycja na temperatury przekraczające 80°C prowadzi do zniszczenia produktu. Akceptowalne jest chwilowe podwyższenie temperatury do 100°C (w czasie gotowania).
- Dotyczy artykułów 1562 i 1566

Instrukcja postępowania:

1. Sprawdź pompkę, filtr i złącze typu Luer, aby upewnić się, że nie są uszkodzone.
2. Wprowadź złącze typu Luer do rurki pompki.
3. Do złącza typu Luer podłączysz filtr, dociskając do siebie oba elementy.
4. Podłączysz zestaw do insufflacji do instrumentu proktologicznego. Przed wykonaniem insufflacji w czasie badania lub zabiegu przetestować tę funkcję poza ciałem pacjenta.

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

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

A) Patrz instrukcja **B)** Numer katalogowy **C)** Kod partii **D)** Wyrób medyczny **E)** 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)** Chronić przed wilgocią **K)** Nie zawiera naturalnego lateksu kauczukowego **L)** Nie używać ponownie **M)** Zawiera lub obecność lateksu kauczuku naturalnego **N)** nie sterylne **O)** Przeostrożność **P)** Wyrób jest zgodny z rozporządzeniem (UE) 2017/745 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 kwietnia 2017 r.

Etenähäud ostarve: Toode on päraku endoskoopiaseadme abiseadis, mida tervishoiutöötajad kasutavad päraosule ja päraku proktoloogiliste uuringute ajal, et tagada uuringu ajal insuflatsioon. Seade on saadaval nii ühekordselt kasutatavana kui ka korduvkasutatavate variantidena.

Etenähäud kasutaja: Tervishoiutöötaja, tavaliselt proktoloog või muu proktoloogia valdkonnas töötav spetsialist.

Hoiatus: ⚠

- Insufleerige ainult kostruktuuride laiendamiseks ja mitte rohkem, kui on vaja piisava ülevaate saamiseks
- Arge kasutage alkoholi sisaldavaid desinfektsioonivahendeid. Sellised desinfektsioonivahendid võivad toote hävitada
- Auruga steriliseerimine ei ole võimalik
- Ei ole võimalik kasutada mikrolaineahju
- 1562, 1566 või 1569 puhastamise alternatiivid:
 - Puhastage seebiga
 - Pühkige üle alkoholilaba desinfitseerimisvahendiga.
 - Desinfitseerimine lühikeseks keetmisega: Asetage seadis keeva veega täidetud anumasse. Veenduge, et kõik osad saaksid vabalt liikuda ning on kaetud piisavalt keeva veega. Pikaajaline kokkupuude temperatuuriga üle 80 °C hävitab toote. Lubatud on lühiajaline temperatuuri tõus 100 °C-ni (keemise ajal)

Kehtib artiklite 1562 ja 1566 puhul

Kasutusjuhend:

1. Kontrollige käsipumpa, filtrit ja Lueri liitmikku veendumaks, et need ei ole kahjustatud.
2. Sisestage Lueri liitmik käsipumba torusse
3. Ühendage filter Lueri liitmikuga, vajutades need kokku.
4. Ühendage infatsioonikomplekt proktoloogiaseadmega. Katsetage infatsioonifunktsiooni kõigepealt väljaspool patsienti.

Meditsiiniseade tuleb kõrvaldada vastavalt haigla eeskirjadele.

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

A) Tutvuge selle kasutusjuhendiga **B)** Kataloogi number **C)** Partii kood **D)** Meditsiiniseade **E)** Hoida päikevalguse eest **F)** Tootja **G)** Valmistamise kuupäev **H)** Aegumiskuupäev **I)** Arge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja tutvuge kasutusjuhendiga **J)** Hoida kuvas **K)** Ei sisalda ja selle juures pole kasutatud looduslikku kummliteksit **L)** Mitte taaskasutada **M)** Sisaldab või sisaldab looduslikku kautšuki lateksit **N)** Mitte steriilne **O)** Hoiatus **P)** Vastab Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017 määrusele (EL) 2017/745 meditsiiniseadmete kohta.

Paredzētais lietojums: Izstrādājums ir analīzes endoskopijas ierīces piederums, ko veselības aprūpes speciālisti izmanto taisnās zarnas un analīzes atveres proktoloģisko izmeklējumā laikā, lai nodrošinātu insuflāciju izmeklējumā laikā. Ierīce ir pieejama gan vienreizējās, gan atkārtoti lietojamās versijās.

Paredzētais lietotājs: Veselības aprūpes speciālists, parasti proktologs vai cits proktoloģijas speciālists.

Uzmanību – ⚠

- Insufleijiet tikai tik, lai paplašinātu audu struktūras, un ne vairāk, kā nepieciešams, lai nodrošinātu pietiekamu redzamību
- Neizmantojiet spirtu saturošus dezinfekcijas līdzekļus šādi dezinfekcijas līdzekļi var iznīcināt izstrādājumu
- Sterilizācija ar tvaiku nav iespējama
- Apstrāde mikroviļņu krāsnī nav iespējama
- Alternatīvas 1562, 1566 vai 1569 tīrīšanai:
 - Tīrīt ar ziepēm
 - Noslaukiet ar spirtu nesaturošu dezinfekcijas līdzekli.
 - Dezinfekcija ar ūsu vārīšanu: levietojiet daļu traukā, kas piepildīts ar verdošu ūdeni. Pārlicinieties, ka visas daļas var brīvi pārvietoties, pārklātas ar pietiekamu daudzumu verdoša ūdens. Ilgstoša pakļaušana temperatūrai virs 80°C sabojā izstrādājumu. Var pieļaut ūsu temperatūras paaugstināšanos līdz 100°C (vārīšanas laikā).

► Piemērojams precēri ar artikula Nr:1562 un 1566

Lietošanas instrukcija:

1. Pārbaudiet spuldzes sūkni, filtru un Luer savienotāju, lai pārlicinātos, ka tam nav bojājumu.
2. Ievietojiet Luer savienotāju spuldzes sūknā caurulē.
3. Savienojiet filtru ar Luer savienotāju, spaspējot tos kopā.
4. Savienojiet piepūšanas komplektu ar proktoloģijas aprīkojumu. Vispirms pārbaudiet piepūšanas funkciju ārpus pacienta.

Medicīniskā ierīce jālieto saskaņā ar attiecīgajiem slimnīcas noteikumiem.

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)** Ierīdes līdz **I)** Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts, un izlasiet lietošanas instrukciju **J)** Glabāt sausā vietā **K)** Nesatur dabisku lateksa gumiju **L)** Nelietot atkārtoti **M)** Satur dabīgā kaučuka lateksu vai tā klātbūtni **N)** Nav sterils **O)** Irdinājumi **P)** Atbilst Eiropas Parlamenta un Padomes 2017. gada 5. aprīļa Regulai (ES) 2017/745 par medicīnas ierīcēm.

Paskirtis: Šis gaminy yra analo endoskopo prietaiso priedas, kurį sveikatos priežiūros specialistai naudoja tiesiosios žarnos ir išangės proktologiniams tyrimams atlikti, kad per tyrimą būtų galima atlikti insufliaciją. Prietaisas yra prieinamas vienkartinio arba daugkartinio naudojimo versijoms.

Numatomas naudotojas: Prietaisą turi naudoti sveikatos priežiūros specialistai, dažniausiai proktologai ar kiti proktologijos srities specialistai.

Dėmesio: ⚠

- Atlikti insufliaciją tik siekiant išsiplėsti audinių struktūrą, ir ne daugiau nei būtina pakankamam būdai gauti
- Nenaudokite jokių dezinfekavimo priemonių, kurių sudėtyje yra alkoholio. Šie dezinfekavimo vaizdai gali sunaikinti prietaisą
- Draudžiama sterilizuoti garais
- Draudžiama kaitinti mikrobangų krosnelėje
- Alternatyvos valymui 1562, 1566 arba 1569:
 - Valykite muilu
 - Valykite dezinfekuodami be alkoholio.
 - Dezinfekavimas trumpai pavirinant: įdeikite prietaisą į indą, pripildytą verdančio vandens. Įsitinkinkite, kad panardintos verdančiu vandeniu, visos dalys galėtų laisvai judėti. Prietaisui ilgai veikiant aukštesnėje nei 80 °C temperatūroje, prietaisas bus sugadintas. Galimas trumpalaikis temperatūros pakilimas iki 100 °C (vandeniu verdant)

► Taikoma 1562 ir 1566 straipsniams

Instrukcijos naudotojui:

1. Apžiūrėkite, ar lemputės siurblys, filtras ir Luerio jungtis nėra pažeisti
2. Įstatykite Luerio jungtį į lemputės siurblio vamzdelį
3. Prijunkite filtrą prie Luerio jungties, prispausdami juos vieną prie kito.
4. Prijunkite pripūtimo rinkinį prie proktologinės įrangos. Pirmiausia išbandykite pripūtimo funkciją ne su pacientu.

Medicinos prietaisas turi būti šalinamas pagal konkrečios ligoninės taisykles.

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

A) Susipažinkite su naudojimo instrukcijomis **B)** Katalogo numeris **C)** Serijos 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)** Laikykite sausoje vietoje **K)** Sudėtyje nėra natūralaus kaučiuko lateksio **L)** Negalima naudoti pakartotinai **M)** Sudėtyje yra arba yra natūralaus kaučiuko lateksio **N)** Ne sterilus **O)** Dėmesio **P)** Atitinka 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicininių prietaisų.

Destinazione d'uso: Il prodotto è un accessorio di un dispositivo endoscopico anale, utilizzato dagli operatori sanitari durante gli esami proctologici del retto e dell'ano per fornire l'insufflazione durante l'esame. Il dispositivo è disponibile sia in versione monouso che riutilizzabile.

Utilizzatore previsto: Operatore sanitario, in genere un proctologo o un altro professionista che lavora nell'ambito della proctologia.

Attenzione: ⚠

- Gonfiare solo per dilatare le strutture tissutali e non più del necessario per ottenere una visione sufficiente
- Non utilizzare nessun disinfettante contenente alcool Tali disinfettanti potrebbero distruggere il prodotto
- La sterilizzazione a vapore non è possibile
- La sterilizzazione con microonde non è possibile
- Metodi alternativi per pulire 1562, 1566 o 1569:
 - Pulire con sapone
 - Strofinare usando un disinfettante privo di alcool.
 - Disinfettare mediante una breve bollitura: Posizionare la parte in un contenitore pieno di acqua bollente. Assicurarsi che tutte le parti possano muoversi liberamente coperte da acqua sufficientemente bollente. L'esposizione prolungata a temperature superiori a 80°C distrugge il prodotto. Può essere tollerato un breve aumento di temperatura fino a 100°C (durante l'ebollizione)

⚠ Applicabile all'articolo 1562 e 1566

Istruzioni utente:

1. Ispezionare la pompa a bulbo, il filtro e il connettore Luer per verificare che non presentino danni.
2. Inserire il connettore Luer nel tubo della pompa a bulbo.
3. Collegare il filtro al connettore Luer premendoli insieme.
4. Collegare il set di gonfiaggio all'apparecchiatura per proctologia. Testare la funzione di gonfiaggio prima di utilizzare l'apparecchio sul paziente.

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

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



A) 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)** Mantenere asciutto **K)** Non contiene né è presente lattice di gomma naturale **L)** Non riutilizzare **M)** Contiene o la presenza di lattice di gomma naturale **N)** Non sterile **O)** Attenzione **P)** Conforme con la Normativa (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici.

Προβλεπόμενοι σκοποί: Το προϊόν είναι ένα αξεσουάρ συσκευής πρωκτικής ενδοσκόπησης που χρησιμοποιείται από επαγγελματίες υγείας κατά τη διάρκεια της εξέτασης του πρωκτού και του ορθού, διαφυλάσσοντας εμφύσηση. Η συσκευή διατίθεται σε εκδόσεις μίας χρήσης αλλά και πολλαπλών χρήσεων.

Προβλεπόμενος χρήστης: Επαγγελματίες υγείας, συνήθως πρωκτολόγος ή άλλος ειδικός που ασχολείται με την πρωκτολογία.

Προσοχή: ⚠

- Εμφύσηστε μόνο για τη διάταση των τοιχωμάτων του πρωκτού και όχι για διάστημα μεγαλύτερο απ' ό,τι απαιτείται για επαρκή έλεγχο
 - Μη χρησιμοποιείτε απολυμαντικά που περιέχουν αλκοόλ. Τα απολυμαντικά αυτά μπορούν να καταστρέψουν το προϊόν
 - Δεν επιτρέπεται η αποστείρωση με ατμό
 - Δεν επιτρέπεται η χρήση φούρου μικροκυμάτων
 - Ενυδακτικές για τον καθαρισμό των 1562, 1566 ή 1569:
 - Καθαρίστε με σαπούνι
 - Κεράστε με υγρό μαντιλάκι χωρίς αλκοόλ.
 - Η αποστείρωση να γίνεται με σύστημα βράσμου. Τοποθετήστε το σε έναν περιέκτη γεμάτο με βραστό νερό. Φροντίστε όλα τα σημεία του εργαλείου να κινούνται ανεμπόδια ενώ καλύπτονται επαρκώς με νερό. Η εκτεταμένη έκθεση του προϊόντος σε θερμοκρασίες άνω των 80°C θα καταστρέψει. Μία σύντομη άνοδος της θερμοκρασίας στους 100°C (ενώ βράζει) είναι ανεκτή.
- ⚠ σχύει για τα άρθρα 1562 και 1566

Οδηγίες χρήστη:

1. Ελέγξτε τη φούσκα πούρα, το φίλτρο και το σύνδεσμο Luer, για να σιγουρευτείτε ότι δεν έχει υποστεί φθορά.
2. Τοποθετήστε το σύνδεσμο Luer στο σωλήνα της φούσκας πούρα
3. Συνδέστε το φίλτρο στο σύνδεσμο Luer πιέζοντας το ένα με το άλλο.
4. Συνδέστε το οset της εμφύσησης με τον πρωκτολογικό εξοπλισμό. Ελέγξτε πρώτα τη λειτουργία της εμφύσησης εκτός της πατέντας.

Η ιατρική συσκευή θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με την ορισθείσα πολιτική του νοσοκομείου.

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)** Διατροχηλογικό προϊόν **E)** Να προστατευθεί από την έκθεση στο ηλιακό φως **F)** Κατασκευαστής **G)** Ημερομηνία κατασκευής **H)** Ημερομηνία λήξης **I)** Να μην χρησιμοποιείται αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη **J)** Να διατηρείται σε ξηρό μέρος **K)** Δεν περιέχει εν μέρει ή πλήρως λατέξ από φυσικό καουτσούκ **L)** Να μην επαναχρησιμοποιείται **M)** Περιέχει ή την παρουσία λατέξ από φυσικό καουτσούκ **N)** Όχι στείρα **O)** Προσοχή **P)** Πληροί τις προδιαγραφές της Οδηγίας (Ε.Ε.) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και Συμβουλίου της 5ης Απριλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τις ιατρικές συσκευές.

Finalidade: O produto é um acessório de um aparelho endoscópico anal, utilizado por profissionais de saúde durante exames proctológicos do reto e ânus para proporcionar insuflação durante o exame. O dispositivo está disponível nas versões de utilização única e reutilizável.

Utilizador pretendido: Profissional de saúde, normalmente um proctologista ou outro profissional que trabalhe com proctologia.

Cuidado: ⚠

- Insufle apenas para dilatar as estruturas do tecido e não mais do que o necessário para obter uma visão suficiente
- Não use nenhum desinfetante que contenha álcool. Esses desinfetantes podem destruir o produto
- A esterilização a vapor não é possível
- Não é possível usar microondas
- Alternativas para limpar 1562, 1566 ou 1569:
 - Lavar com sabão
 - Limpar com desinfetante sem álcool.
 - Desinfecção por fervura breve: Coloque a peça num recipiente com água a ferver. Certifique-se de que todas as peças se possam mover livremente cobertas por água a ferver suficiente. A exposição prolongada a temperaturas acima de 80°C destruirá o produto. Um breve aumento de temperatura até 100°C (durante a fervura) pode ser tolerado

⚠ Aplicável aos artigos 1562 e 1566

Instruções para o utilizador:

1. Inspeccione a bomba do bulbo, o filtro e o conector Luer, para garantir que não haja danos.
2. Insira o conector Luer no tubo da bomba do bulbo
3. Conecte o filtro ao conector Luer pressionando-os um contra o outro.
4. Conecte o conjunto de inflação ao equipamento de proctologia. Teste primeiro a função de inflação fora da patente.

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

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

A) Consulte as instruções **B)** número de catálogo **C)** Código do lote **D)** Dispositivo médico **E)** Mantenha afastado da luz solar **F)** Fabricante **G)** Data de fabrico **H)** Data de validade **I)** Não utilize se o pacote estiver danificado e consulte as instruções de utilização **J)** Mantenha seco **K)** Não contém borracha natural de látex **L)** Não reutilize **M)** Contém ou a presença de látex de borracha natural **N)** Não estéril **O)** Cuidado **P)** Em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017 sobre dispositivos médicos.

Finalidad prevista: El producto es un accesorio para un dispositivo endoscópico anal, utilizado por profesionales sanitarios durante exámenes proctológicos de recto y ano para proporcionar insuflación durante el examen. El dispositivo está disponible en versiones de un solo uso y reutilizables.

Usuario previsto: Profesional sanitario, es normalmente un proctólogo u otro profesional que trabaje en proctología.

Precaución: ⚠

- Insuflar sólo para dilatar las estructuras tisulares y no más de lo necesario, para obtener una visión suficiente.
- No utilice desinfectantes que contengan alcohol. Estos desinfectantes pueden destruir el producto
- No es posible la esterilización por vapor
- No es posible usar microondas
- Alternativas para limpiar 1562, 1566 o 1569:
 - Limpiar con jabón
 - Limpieza con desinfectante sin alcohol.
 - Desinfección mediante ebullición breve: Colocar la parte en un recipiente lleno de agua hirviendo. Asegúrese de que todas las piezas puedan moverse libremente cubiertas por agua suficientemente hirviendo. La exposición prolongada a temperaturas superiores a 80°C puede destruir el producto. Se puede tolerar un breve aumento de temperatura hasta 100°C (mientras hierve)

⚠ Se aplica a los artículos 1562 y 1566

Instrucción de uso:

1. Inspeccione la bomba de bulbo, el filtro y el conector Luer, para asegurarse de que no presenta daños.
2. Inserte el conector Luer en el tubo de la bomba de bulbo
3. Conecte el filtro al conector Luer presionándolos entre sí.
4. Conecte el equipo de inflado al equipo de proctología. Pruebe primero la función de inflado fuera de la patente.

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

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

A) Consulte las instrucciones B) Número de catálogo C) Código de lote D) Dispositivo médico E) Mantenerse alejado de la luz solar F) Fabricante G) Fecha de fabricación H) Fecha de caducidad I) No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso J) Mantenerse seco K) No contiene ni presenta látex de caucho natural L) No volver a utilizar M) Contiene o la presencia de látex de caucho natural N) No estéril O) Precaución P) Cumple el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 abril de 2017, sobre los productos sanitarios.

Určeny účel: Výrobek je příslušenstvím k analýmám endoskopickým přístroji, který profesionální zdravotníci používají při proktologických vyšetřeních konečnick a řítného otvoru k zajištění insulace během vyšetření. Výrobek je k dispozici v jednorázové verzi i verzi pro opakované použití.

Zamýšlený uživatel: Profesionální zdravotník, obvykle proktolog nebo jiný odborník pracující v oblasti proktologie.

Pozor: ⚠

- Insuflujte pouze tak, abyste rozšířili tkáňové struktury, a ne více, než je nutné k získání dostatečného pohledu.
- Nepoužívejte žádné dezinfekční prostředky obsahující alkohol. Takové dezinfekční prostředky mohou výrobek zničit.
- Parní sterilizace není možná.
- Sterilizace v mikrovlnné troubě není možná.
- Alternativy pro čištění 1562, 1566 nebo 1569:
 - Čistěte mýdlem.
 - Otřete dezinfekčním prostředkem bez obsahu alkoholu.
 - Dezinfekce krátkým varem: Vložte část do nádoby naplněné vroucí vodou. Dbejte na to, aby se všechny části mohly volně pohybovat pod dostatečným množstvím vroucí vody. Delší vystavení teplotám nad 80 °C výrobek zničí. Krátké zvýšení teploty na 100 °C (při varu) lze tolerovat.

⚠ Vztahuje se na výrobky 1562 a 1566

Návod k použití:

1. Zkontrolujte pumpovací balónek, filtr a konektor Luer, zda nejsou poškozené.
2. Vložte konektor Luer do trubčiky pumpovacího balónku.
3. Připojte filtr ke konektoru Luer tak, že je stisknete k sobě.
4. Připojte insulační sadu k proktologickému zařízení. Nejprve vyzkoušejte insulační funkci mimo tělo pacienta.

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

Všechny závažné nehody, ke kterým dojde v souvislosti s výrobkem, musí být hlášeny výrobcí 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) Nepoužívejte, pokud je obal poškozen a prostudujete si návod k použití J) Uchovávejte v suchu K) Neobsahuje přírodní kaučukový latex nebo není přítomen L) Nepoužívejte opakovaně M) Obsahuje nebo přítomnost přírodního kaučukového latexu N) Není sterilní O) Pozor P) Je ve shodě se směrnicí (EU) 2017/745 Evropského parlamentu a komise ze dne 15. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích.

Предназначение: Продуктът е аксесоар към анален ендоскопски апарат, използван от медицински специалисти по време на проктологични прегледи на ректума и ануса за осигуряване на инсуфляция по време на изследването. Изделието е предназначено за еднократна употреба, както и във верси за многократна употреба.

Целеви потребител: Медицински специалист, обикновено проктолог или друг специалист, работещ в областта на проктологията.

Внимание: ⚠

- Инсуфлирайте само за разширяване на тъканни структури и не повече от необходимото за получаване на достатъчна видимост
- Не използвайте дезинфектанти, съдържащи алкохол. Такива дезинфектанти могат да унищожат продукта
- Стерилизацията с пара не е възможна
- Не е възможно стерилизиране в микровълнова печка
- Алтернативи за почистване 1562, 1566 или 1569:
 - Почистете със сапун
 - Избършете с дезинфекция без алкохол.
 - Дезинфекция чрез кратко варене: Поставете частта в съд, пълен с вряща вода. Уверете се, че цялата част може да се движи свободно, покрита с достатъчно вряща вода. Продължителното излагане на температури над 80°C ще унищожи продукта. Продуктът може да понесе кратко поканване на температура до 100°C (по време на кипене)

⚠ Приложимо за точки 1562 и 1566

Инструкция за потребителя:

1. Проверете ръчната помпичка, филтъра и луеровия накрайник, за да се уверите, че няма повреди.
2. Поставете луеровия накрайник в тръбата на ръчната помпичка
3. Свържете филтъра към луеровия накрайник, като ги притиснете един към друг.
4. Свържете комплекта за надуване върху проктологичното оборудване. Първо тествайте функцията за надуване извън патента.

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

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

A) Консултирайте се с ръководството за експлоатация B) Каталоген номер C) Код на партида D) Медицинско изделие E) Да се пазят от слънчева светлина F) Производител G) Дата на производство H) Срок на годност I) Да не се използва, ако олаквата е повредена и да се консултира; консултира с инструкциите за употреба J) Да се държи сухо K) Не съдържа естествен каучук латекс L) Да не се използва по време M) Съдържа или има естествен каучуков латекс N) Не е стерил O) Внимание P) Съответства на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвет от 5 април 2017 г. относно медицинските изделия.

Cuspóir Beartaíthe: Is oiriúint é an táirge seo d'fheiste ionscóipe tóna, a úsáideann gairmithe cúram sláinte le linn tástálacha próctéolaíochta ar an reicteam agus ar an anas chun inséideadh a dhéanamh le linn na tástála. Tá an feiste ar fáil mar fheiste aonúsáide agus i bhformeacha in-athúsáide freisin.

Úsáideoir beartaíthe: Gairmí cúram sláinte, de ghnáth próctéolaí nó gairmí eile a obriúinn laistigh de réimse na próctéolaíochta.

Aire: ⚠

- Déan inséideadh chun na struchtúirí fíochán a leathadh amháin, gan inséideadh níos mó ná mar is gá chun radharc leordhóthanach a fháil
- Ná húsáid an dighalráin a bhfuil alcól ionta. Féadfaidh dighalráin den sórt sin an táirge a mhilleadh
- Ní féidir steiriúil gaile a dhéanamh ar an táirge seo
- Ní féidir micreathonn a úsáid ar an táirge seo
- Roghanna eile chun 1562, 1566 nó 1569 a ghlanadh:
 - Glan le gallúnach
 - Glan le dighalrú nach bhfuil alcól ann.
 - Dighalrú trí fhuachadh gairid: Cuir an fheiste i gcoimeádán d'uisce fuochta. Déan cinnte gur féidir leis an fheiste ar fad bogadh thart go saor agus í ar fad clúdaithe le huisce fuochta.
- Ach an táirge a bheith gan chosaint ar theocht os cionn 80°C ar feadh i bhfad, scríosfar í. Is féidir íeí ardú teochta go 100°C (agus fuachadh ar siúl) a sheasamh infhéidhme maidir le feiste 1562 agus 1566

Treoir don úsáideoir:

1. Déan iniúchadh ar chaidéal an bhoigáin, ar an scaigaire agus ar an nascóir Luer, chun a chinntiú nach bhfuil aon damáiste ann.
2. Cuir an nascóir Luer isteach i bhfeadán an chaidéil boigáin
3. Brúigh an scaigaire agus an nascóir Luer le chéile chun iad a nascadh.
4. Nasc an tacar séidte le trealamh próctéolaíochta. Tástáil an fheidhm séidte lasmuigh den othar ar dtús.

Ba cheart go bhfaighth réidh leis an gléas leighis de réir pholasáí an ospidáil.

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



A) Ceadaidh treoraíochta úsáide **B)** Uimhir chatalóige **C)** Cód bairce **D)** Feiste leighis **E)** Coinnigh ar shiúl ó sholas na gréine **F)** Monaróir **G)** Dáta monaraithe **H)** Dáta úsáid **I)** Ná húsáid má tá damáiste déanta don phácaiste agus ceadaidh na treoraíochta úsáide **J)** Coinnigh tirim **K)** Níl laiteis rubair nádúrtha ann **L)** Ná hathúsáid **M)** Tá laiteis rubair nádúrtha ann nó nach bhfuil ann **N)** Neamh steiriúil **O)** Rabhadh **P)** Comhlíonann Rialachán (AE) 2017/745 de ó Pharlaimint na hEorpa agus ón GComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feisti leighis.

Namjena: Proizvod je dodatak analnom endoskopskom uređaju koji koriste zdravstveni djelatnici tijekom protokoliških pregleda rektuma i anusa za insuflaciju tijekom pregleda. Uređaj je dostupan u verziji za jednokratnu upotrebu, kao i u verziji za višekratnu upotrebu.

Previdni korisnik: Zdravstveni djelatnik, obično proktolog ili drugi stručnjak koji radi u proktologiji.

Oprez: ⚠

- Insufilirajte samo kako biste proširili strukturu tkiva i ne više nego što je potrebno da biste dobili dovoljan pregled
- Ne koristite sredstva za dezinfekciju koja sadrže alkohol. Takva sredstva za dezinfekciju mogu uništiti proizvod
- Sterilizacija parom nije moguća
- Obrada mikrovalnim uređajem nije moguća
- Alternative za čišćenje artikla 1562, 1566 ili 1569:
 - Čišćenje sapunom
 - Brisanje sredstvom za dezinfekciju koje ne sadrži alkohol.
 - Dezinfekcija kratkim prokuhavanjem: Stavite dio u posudu napunjenu kipućom vodom. Pobrinite se da se cijeli dio može slobodno kretati dok je pokriven dovoljnom količinom kipuće vode. Produljeno izlaganje temperaturama iznad 80 °C uništit će proizvod. Proizvod može podnijeti kratkotrajno povećanje temperature do 100 °C (za vrijeme vrenja).
- Primjenjivo za artikle 1562 i 1566

Uputa za korisnika:

1. Pregledajte lopastu pumpe, filter i luer konektor kako biste bili sigurni da nema oštećenja.
2. Umestite luer konektor u cijev lopaste pumpe.
3. Spojite filter na luer konektor tako da ih pritisnete zajedno.
4. Spojite komplet za insuflaciju na proktološku opremu. Najprije testirajte funkciju insuflacije izvan tijela pacijenta.

Medicinski uređaj treba zbrinuti u skladu s bolničkim pravilima.

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

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

Għan Intenzjonat: Il-prodott huwa aċċessorju għal apparat endoskopiku anali, użat minn professjonisti tal-kura tas-saħħa waqt eżamijiet proktoloġiċi tar-rektum u l-anus b'lekk jipprovi insufflazzjoni matul l-eżami. L-apparat huwa disponibbli f'uzo ta' darba kif ukoll f'verżjonijiet li jistgħu jergħu jintużaw.

Utent maħsub: Professjonist fil-kura tas-saħħa, tipikament proktoloġist jew professjonist ieħor li jandhem fil-proktoloġija.

Attenzjoni: ⚠

- Insuffla biss biex twessa' l-Istrutturi tat-tessuti mhux aktar milli meħtieġ biex tikseb veduta suffiċjenti
- Tużax diżinfettanti li fihom l-alkohol. Diżinfettanti bħal dawn jistgħu jeqridu l-prodott
- L-isterilizzazzjoni bil-hwar mhijiex possibbli
- Iddahħalhomx fil-microwave
- Alternattivi għat-tindif 1562, 1566 jew 1569:
 - Nadfard bis-sapun
 - Imsaħ b'diżinfekzjoni mingħajr alkohol.
 - Diżinfekzjoni b'toġħlija qasira: Poggj l-part f'kontenitur mimli b' ilma jagħli. Żgura li l-parti kollha tista' t'iccaqqlq liberament mgħottija b' ilma jagħli bizżejjed.
- L-esponiment estż għal temperaturi 1 fuq minn 80°C jeqred il-prodott. Tista' tiġi ttollerata zieda żgħira fit-temperatura sa 100°C (waqt it-toġħlija)
- Applikabbli għall-Artikoli 1562 i 1566

Istruzzjonijiet għall-utent:

1. Spezzjona l-pompa tal-bozza, il-filtru u l-konnettur Luer, biex tiżgura li ma għandhiex hsara.
2. Dahħal il-konnettur Luer fit-tubu tal-pompa tal-bozza
3. Qabbad il-filtru mal-konnettur Luer billi tagħfashom flimkien.
4. Qabbad is-sett tal-infazzjoni fuq tagħmir tal-proktoloġija. Ittestja l-funzjoni tal-infazzjoni barra l-pazjent l-ewwel.

L-apparat mediku għandu jintrema skont il-politika rrispettiva tal-ispart.

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

A) Jikkonsulta l-Istruzzjonijiet għall-uzo **B)** Numru tal-katalgu **C)** Kodiċi tal-lott **D)** Apparatt mediku **E)** Żomm 'il bogħod mid-dawl tax-xemx **F)** Manifattur **G)** Dáta tal-manifattura **H)** Dáta sa meta jista' jintuza **I)** Tużax jekk il-pakkett ikun bil-hsara u kkonsulta l-Istruzzjonijiet għall-uzo **J)** Żomm xott **K)** Ma fihx lateks tal-gomma naturali **L)** Tużax mill-ġdid **M)** Fih jew preżenza ta' lateks tal-gomma naturali **N)** Mhux steril **O)** Attenzjoni **P)** Jikkonforma mar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparatt mediku.

Destinație de utilizare: Produsul este un accesoriu pentru un dispozitiv endoscopic anal, utilizat de personal medical în timpul examenelor proctologice ale rectului și anusului pentru a asigura insuflarea în timpul examinării. Dispozitivul este disponibil în versiuni de unică folosință, precum și reutilizabile.

Utilizator prevăzut: Personalul medical, de obicei un medic proctolog sau un alt cadru medical care lucrează în secția de proctologie.

Atenție: ⚠

- Insuflați doar pentru a dilata structurile tisulare și nu mai mult decât este necesar pentru a obține o vizualizare suficientă.
- Nu utilizați dezinfecțianți care conțin alcool. Acești dezinfecțianți pot distruge produsul.
- Sterilizarea cu abur nu este posibilă.
- Utilizarea la microunde nu este posibilă.
- Alternative de curățare pentru 1562, 1566 sau 1569:
 - Curățare cu săpun
 - Ștergere cu dezinfectant fără alcool.
 - Dezinfectare prin fierbere de scurtă durată: Așezați componenta într-un recipient umplut cu apă clocotită. Asigurați-vă că toate componentele pot fi deplasate liber, fiind acoperite cu apă suficient de clocotită. Expunerea prelungită la temperaturi peste 80°C va distruge produsul. O creștere de scurtă durată a temperaturii la 100°C (în timpul fierberii) poate fi tolerată.

Se aplică pentru articolele 1562 și 1566.

Instrucțiuni de utilizare:

1. Inspectați pompa cu balon, filtrul și conectorul Luer pentru a vă asigura că nu prezintă deteriorări.
2. Introduceți conectorul Luer în tubul pompei cu balon.
3. Conectați filtrul la conectorul Luer apăsându-le unul în celălalt.
4. Conectați setul de gonflare la echipamentul de proctologie. Testați mai întâi funcția de gonflare în afara corpului pacientului.

Dispozitivul medical trebuie eliminat în conformitate cu politica spitalicească aplicabilă.

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

A) 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) A se păstra într-un loc uscat. K) Nu conține sau nu este prezent latex din cauciuc natural. L) A nu se reutiliza. M) Conține sau prezintă latex de cauciuc natural N) Nu este steril O) Atenție P) Conform Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitive medicale.

Zamýšľaný účel: Výrobok je príslušenstvom k análnemu endoskopickému prístroju, ktorý používajú zdravotnícki pracovníci počas proktologických vyšetrení konečníka a ritného otvoru na zabezpečenie insuflácie počas vyšetrenia. Prístroj je k dispozícii vo verziách na jednorazové aj opakované použitie.

Prepokladaný používateľ: Zdravotnícky pracovník, zvyčajne proktológ alebo iný odborník pracujúci v rámci proktológie.

Pozor: ⚠

- Insuflujte len za účelom rozšírenia tkanivových štruktúr a nie viac, ako je potrebné na získanie dostatočného pohľadu
- Nepoužívajte žiadne dezinfekčné prostriedky obsahujúce alkohol. Takéto dezinfekčné prostriedky môžu zničiť výrobok
- Sterilizácia parou nie je možná
- Výrobok nie je vhodný pre mikrovlnku
- Alternatívny čistenia 1562, 1566 alebo 1569:
 - Čistite mydlom
 - Utrite dezinfekčným prostriedkom bez obsahu alkoholu.
 - Dezinfekcia krátkym prevarením: Vložte časť do nádoby naplnenej vriacou vodou. Ulistite sa, že všetky časti, ktoré sa môžu voľne pohybovať, sú ponorené vo vriacej vode. Dlhodobé vystavenie teploty vyššej ako 80 °C spôsobí zničenie výrobku. Krátkodobé zvýšenie teploty na 100 °C (počas varu) je možné tolerovať

Platí pre artikel 1562 a 1566

Pokyn pre používateľa:

1. Skontrolujte žiarovkovú pumpu, filter a konektor Luer, či nie sú poškodené.
2. Vložte Luerov konektor do hadičky žiarovkovej pumpy
3. Pripojte filter na Luerov konektor ich stlačením k sebe.
4. Pripojte inflačnú súpravu k proktologickému zariadeniu. Najskôr otestujte funkciu nafukovania mimo pacienta.

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

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

A) Prečítajte si návod na použitie B) Katalógové číslo C) Kód šarže D) Zdravotnícka pomôcka E) Chráňte pred slnečným 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) Udržujte v suchu K) Neobsahuje stopy prírodného latexu L) Nepoužívajte opakovače M) Obsahuje alebo obsahuje prírodný kaučukový latex N) Nie je sterilný O) Upozornenie P) Vyhovuje nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotných prístrojoch.

Namen uporabe: Izdelek je dodatna oprema k napravi za analno endoskopijo, ki jo zdravstveni strokovnjaki uporabljajo ob proktoloških preiskavah danke in anusa, za vplivanje med pregledom. Prilpomoček je na voljo v različicah za enkratno, ali pa za večkratno uporabo.

Prevideni uporabnik: Namenjen je zdravstvenim strokovnjakom, navadno proktologom ali drugim strokovnjakom na področju proktologije.

Pozor: ⚠

- Vpihajte samo toliko, da razširite strukturo tkiva za primerno vidljivost, ne vpihajte preveč.
- Ne uporabljajte sredstev za razkuževanje, ki vsebujejo alkohol. Takšna sredstva lahko poškodujejo izdelek.
- Parma sterilizacija ni mogoča
- Ne uporabljajte mikrovalovne pečice
- Alternative za čiščenje 1562, 1566 ali 1569:
 - Čistite s milom
 - Obrišite s sredstvom za razkuževanje brez alkohola.
 - Razkuževanje s kratkim vretjem: Postavite del v posodo, napolnjeno z vrelo vodo. Zagotovite, da se del prosto giblje in, da je docela prekrit z vodo. Daljša izpostavljenost temperaturam nad 80°C bo izdelek uničila. Za kratek čas lahko temperaturo dvignete na 100°C

Velja za člen 1562 in 1566

Navodila za uporabnika:

1. Preglejte črpalko, filter in Luer priključek in se prepričajte, da niso poškodovani.
2. Vdenite Luer priključek v cev črpalke.
3. Povežite filter z Luer priključkom tako, da ju stisnete skupaj.
4. Povežite komplet za napihovanje na opremo za proktologijo. Najprej preskusite napihovanje izven pacienta.

Medicinski pripomoček odstranite v skladu z veljavno politiko bolnišnice.

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

A) Ogledajte si navodila B) Kataloška številka C) Označka 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) Hranite na suhem K) Ne vsebuje naravnega gumijastega lateksa L) Ni za ponovno uporabo M) Vsebuje ali je prisoten naravni kavčukov lateks N) Ni sterilno O) Pozor P) V skladu z Uredbo (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih napravah.

Rendeltetésészteri felhasználási cél: A termék egy analízis endoszkópos eszköz kiegészítője, amelyet egészségügyi szakemberek befűtésére használnak a végbél és végbélnyílás proktológiai vizsgálatá során. A készülék egyszeri és újrafelhasználható változatban is kapható.

Rendeltetés szerinti felhasználó: Egészségügyi szakember, jellemzően proktológus vagy a proktológia területén dolgozó más szakember.

Figyelem: ⚠

- Kizárólag a szöveti szerkezetek tágitásának céljából fújjon be, és az elégséges szennyűre vételez elengedhetetlennél nem nagyobb mértékben
- Ne használjon alkoholt tartalmazó fertőtlenítőszer Az ilyen fertőtlenítőszeres tönkrereteket a terméket
- Gőzsterilizálás nem lehetséges
- Mikrohullám nem lehetséges
- Az 1562-es, 1566-os vagy 1569-es cikk tisztítási lehetőségei:
 - Tisztítsa meg szappannal
 - Törölje le alkoholmentes fertőtlenítéssel
- Fertőtlenítés rövid forralással: Helyezze az alkatrészt forrásban lévő vízzel töltött edénybe. Ügyeljen arra, hogy minden alkatrész szabadon mozoghasson, kellőképpen forrásban lévő vízzel elpelve. Ha a termék huzamos ideig van 80 °C feletti hőmérsékletnek kitéve, akkor tönkreremy. Rövid hőmérséklet-emelkedés 100 °C-ra (a forrás alatt) kibírható.

 Az 1562-es és 1566-os cikke alkalmazandó

Felhasználói utasítás:

1. Ellenőrizze a kézi pumpát, a szűrőt és a Luer-csatlakozót, hogy nem rongálódtak-e meg.
2. Dugja a Luer-csatlakozót a kézi pumpa csövébe.
3. Csatlakoztassa a szűrőt a Luer-csatlakozóhoz úgy, hogy egymáshoz szorítja őket.
4. Csatlakoztassa a felfűvő szettet a proktológiai berendezéshez. Először tesztelje a felfűvő működést a páciensen kívül.

Az orvostechnikai eszközt a megfelelő kórházi szabályzatnak megfelelően kell megsemmisíteni.

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



A)Olvasa el a használati útmutatót **B)**Katalógusszám **C)**Gyártási tétel száma **D)**Orvostechnikai eszköz **E)**Nápfénytől 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)**Száraz helyen tárolandó **K)**Nem tartalmaz és nincs jelen természetes gumi latex **L)**Ne használja fel újra **M)**Természetes gumi latexet tartalmaz vagy jelenléte **N)**Nem sterili **O)**Vigyázat **P)**Megfelel az Európai Parlament és a Tanács 2017. április 5-i (EU) 2017/745 rendeletének. orvosi eszközök.

الغرض المقصود: بعد هذا الجهاز ملحقًا لجهاز التنظير الشرحي، الذي يستخدمه أخصائيو الرعاية الصحية أثناء الفحوصات المتعلقة بالمستقيم والشرح لتوفير الفتح أثناء الفحص. يتوفر هذا الجهاز في إصدارات لاستخدام مرة واحدة وكذلك القابلة لإعادة الاستخدام.

الاستخدام المستهدف: أخصائيو الرعاية الصحية، وعادةً أخصائيو أمراض المستقيم أو الأخصائيون الآخرون الذي يعملون ضمن الطب المتعلق بالمستقيم والشرح.

تحذير: ⚠

- الفتح فقط لتوسيع هيكل الأسجة وليس أكثر من اللازم للحصول على رؤية كافية
 - لا تستخدم أي مطهرات تحتوي على الكحول. قد تدمر هذه المطهرات المنتج
 - التعقيم بالبخار ليس ممكنًا
 - الموجات الدقيقة غير ممكنة
 - بدائل التنظيف 1562 أو 1566 أو 1569:
 - نظف بالصابون
 - الممسح باستخدام المطهرات الخالية من الكحول.
 - التطهير باستخدام الغليان السريع: يُوضع في وعاء مملوء بالماء المغلي. تأكد أن كل الأجزاء يمكنها التحرك بحرية وهي مغطاة بكمية كافية من الماء المغلي.
 - قد يدمر التعرض لفتحات طويلة لدرجات حرارة أعلى من 80 درجة مئوية المنتج. يمكن تحمل الارتفاع السريع في درجة الحرارة إلى 100 درجة مئوية (أثناء الغليان)
 - ينطبق على المادتين 1562 و 1566
- تعليمات المستخبر:
1. الفحص مضخة اللبية والمرشح وموصل لوير للتأكد من عدم وجود أي أضرار بها.
 2. ادخل موصل لوير في أنبوب مضخة اللبية
 3. وصل المرشح وموصل لوير بضخهما معًا.
 4. توصيل أداة الانفتاح مع محداث المستقيم. اختبر أداة الانفتاح خارج براعة الاختراع أولاً.

يفسحتمسب لك فترايبرل أقيسو يبطلأ زاغجلا نم صلحتلأ بجي
يجب الإبلاغ عن أية حوادث خطيرة تحدث بخصوص المنتج إلى المصنع والسلطات المعنية

A)راجع التعليمات **B)**رقم الكالوج **C)**رمز الدفعة **D)**جهاز طبي **E)**احفظ بعيدًا عن أشعة الشمس **F)**جهة التصنيع **G)**تاريخ التصنيع

H)تاريخ انتهاء الصلاحية **I)**لا تستخدم إذا كانت العبوة تالفة، راجع تعليمات الاستخدام **J)**احفظه جافًا **K)**لا يحتوي على اللاتكس الطبيعي أو لا يوجد فيه لاتكس طبيعي

L)لا تعيد الاستخدام. **M)** لا يحتوي على أو يوجد مادة اللاتكس المطاطية الطبيعية **N)** غير معقمة **O)**حتوي **P)** يتوافق مع اللائحة (الاتحاد الأوروبي) 2017/745 للبرلمان الأوروبي والمجلس الصادر في 5 أبريل 2017 بشأن الأجهزة الطبية.

