

EasySpec® Sterile

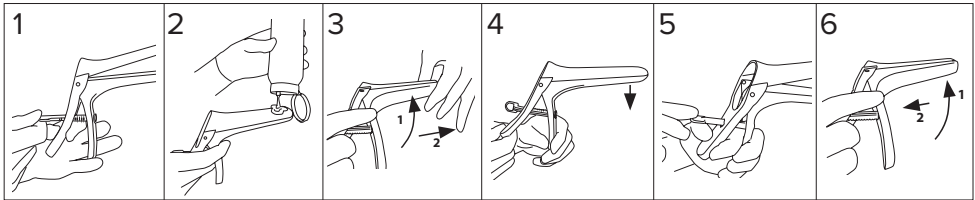
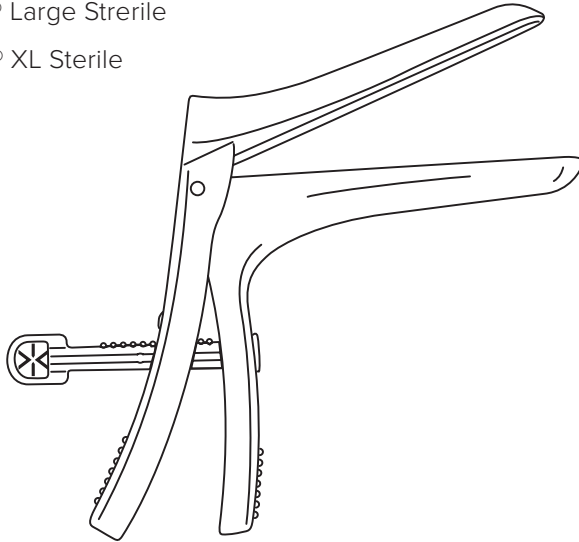
A1211 EasySpec® XS Sterile

A1221 EasySpec® Small Sterile

A1231 EasySpec® Medium Sterile

A1241 EasySpec® Large Sterile

A1251 EasySpec® XL Sterile



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- A1211-A1221-A1231-A1241-A1251 -240502

CE
0402


CETRO MEDICAL



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

- Avsedd användning:** Det tvådelade vaginalspekulumet är en steril engångsintiment med låsanordning för att öppna de vaginala väggarna under gynekologiska undersökningar och procedurer utförda av vårdprofessionella.
- Avsedd användare:** Vårdprofessionell, vanligtvis en barnmorska.
1. Ta försiktigt ur EasySpec ur dess förpackning. Testa funktion utanför patienten: låst respektive öppet läge.
 2. Lås EasySpec i stängt läge och applicera glidäm vid ovan- resp undersidan av spetsen.
 3. Greppa EasySpec i handtaget med ena handen och vinkla upp till 90 grader. Håll isär blygdläpparna med andra handen och för in EasySpec i vagina.
 4. Vinkla tillbaka EasySpec till 0 grader och pressa försiktigt ner mot bakre vaginalväggen.
 5. Lossa låset och öppna EasySpec så att bakre och främre vaginalväggen hålls isär för att identifiera portio. Lås EasySpec i det läge du vill arbeta.
 6. Vid avslutad undersökning: lossa på låset och stäng EasySpec; vinkla upp till 90 grader och ta försiktigt ut det. Var uppmärksam så att inte portio och/eller vaginalslemhinna kläms åt vid uttaget av EasySpec.

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)Luftfuktighetsgräns 0 – 70% K)Håll torr L)Innehåller eller förekommer inte naturgummlatex 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)Enkelt sterilt barriärsystem

Intended purpose: The 2-part vaginal speculum is a single use, sterile device with locking mechanism to part the vaginal walls during gynaecological examinations and procedures performed by healthcare professionals.

Intended user: Healthcare professional, typically a midwife

1. Carefully remove the speculum from its packaging. Test the functioning of the speculum in locked and opened position before insertion.
2. Lock the speculum in the closed position and apply lubricating gel to the top and bottom of the beaks.
3. Hold the speculum with one hand and angle up to 90 degrees. Hold the labia apart with one hand and gently insert the speculum into the vagina.
4. Angle the speculum back to 0 degrees and gently press down against the posterior vaginal wall.
5. Loosen the lock and open the speculum so that the posterior and anterior vaginal wall are kept apart to identify the affected area. Lock the speculum in the position you want to work with.
6. At the end of the examination, loosen the lock and close the speculum and angle up to 90 degrees and carefully take it out. Be careful not to pinch the portio or vaginal mucosa when taking the speculum out.

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

Tilittet formål: Det 2-delte vaginale spekulumet er et sterilt utstyr for engangsbruk med låsemekanisme for å dele vaginalveggene under gynekologiske undersøkelser og prosedyrer utført av helsepersonell.

Tilittet bruker: Helsepersonell, vanligvis en jordmor

1. Fjern spekulum forsiktig fra emballasjen. Test funksjonen til spekulum i låst og åpent posisjon før innsetting.
2. Lås spekulum i lukket posisjon, og påfør smørel på toppen og bunnen av begerne.
3. Hold spekulum med en hånd og vinkel opp til 90 grader. Hold labia fra hverandre med en hånd, og før forsiktig spekulum inn i vaginaen.
4. Vinkle spekulum tilbake til 0 grader, og press forsiktig ned mot den posteriore vaginal-veggen.
5. Løsne låsen og åpne Spekulum slik at den poste-riore og anteriore vaginal-veggen holdes fra hverandre for å identifisere det berørte området. Lås spekulum i po-sisjonen du vil jobbe med.
6. På slutten av undersøkelsen, løsne låsen og lukk spekulum og vinkelen opp til 90 grader og ta den forsiktig ut. Pass på at du ikke klemmer portio eller den vaginale slimhinnen når spekulum tas ut.

Det medisinske utstyret bør avhendes i henhold til respektive sykehusretningslinjer.
 Alle alvorlige hendelser som inntreffer i forbindelse med produktene bør rapporteres til tilvirkeren og pågældende 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)Fuktighetsbegrensning 0 – 70 % K)Holdes tørr L)Inneholder ikke naturgummlateks M)Skal ikke gjenbrukes N)Skal ikke steriliseres på nytt O)Temperaturgrense 0-30 °C P)Sterilisert med etylenoksid Q)I samsvar med medisinsk utstyrsdirektiv 93/42/EF (0402). R)Enkelt sterilt barrieriesystem

Tisigtet formål: Det todeltede vaginalspekulum er et sterilt engangsinstrument med låsemekanisme til at holde vaginalvæggene adskilt under gynækologiske undersøgelser og procedurer udført af sundhedsmedarbejdere.

Tisigtet bruger: Sundhedsmedarbejder, typisk en jordemoder

1. Tag forsigtigt spekulum-met ud af sin emballage. Af-prøv spekulummets funktion i låst og åben stilling, før det sættes ind.
2. Lås spekulummet i den lukkede stilling og påfør smørel på næbbenes over- og underside.
3. Hold spekulummet i én hånd og giv det en vinkel på 90 grader. Hold skamlæberne adskilt med én hånd og indsæt spekulummet forsigtigt i vagina.
4. Fold spekulummet tilbage til 0 grader og tryk det blidt ned imod vaginas bagvæg.
5. Løs låsen og åbn spekulummet således, at bagvæg og forvæg i vagina holdes adskilt, så det angrebne område kan identificeres. Lås spekulummet i den stilling, du ønsker at arbejde med det.
6. Ved undersøgelsens afslut-nings løsnes låsen, spekulummet lukkes og vinkles op til 90 grader, hvorefter det forsigtigt tages ud. Vær forsigtig med ikke at klemme portio eller de vaginale slimhin-der, når spekulummet tages ud.

Det medicinske udstyr skal bortskaffes 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)Luftfugtighedsgrænse 0–70 % K)Holdes tør L)Indeholder ikke naturgummlatex M)Må ikke gjenbruges N)Må ikke gensteriliseres O)Temperaturgrænse 0-30 °C P)Steriliseret ved brug af ethylenoxid Q)I henhold til direktivet om medicinsk udstyr 93/42/EØF (0402). R)Enkelt sterilt barrieriesystem

- Käyttötarkoitukset:** Kaksiosainen vaginaspesekula on steriili kertakäyttöinen laite, jossa oleva mekanismi pitää vaginan seinämät erillään terveydenhuollon ammattilaisen suorittaman gynekologisen tutkimuksen ja toimenpiteen aikana.
- Hoitoa vaativat potilaat:** Terveydenhuollon ammattilainen, tyypillisesti kätilö
1. Ota tähytysin varovasti pak-kauksesta. Kokeile tähystimen toiminta lukitussa ja avatussa asennossa ennen sen sisään laittamista.
 2. Lukitse tähytysin suljettuun asentoon ja siivete voitelugeelillä nokkien ylä- ja alapäähän.
 3. Pidä tähystimestä kiinni toisella kädellä ja käännä se 90 asteen kulmaan. Pidä hävyhuulet erillään toisella kädellä ja työnnä tähytysin varovasti vaginaan.
 4. Käännä tähytysin takaisin 0 asteen kulmaan ja paina se varovasti alas vaginan takaseinää vasten.
 5. Löysää lukko ja avaa tähytysin niin, että vaginan etu- ja takaseinä pysyvät erillään niin että näet kohdealueen. Lukitse tähytysin asentoon, jossa haluat työskennellä.
 6. Tutkimuksen lopuksi löysää lukko ja sulje tähytysin, käännä se 90 asteen kulmaan ja ota se varovasti ulos. Varo puristamasta nipukkaa tai kohdun limakalvoa kun vedät tähystimen ulos.

Lääkinnällinen laite tulee hävittää sairaalan käytännön mukaisesti.
Kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista tulee ilmoittaa valmistajalle ja asianomaiselle viranomaiselle.

A)Perehdy käyttöohjeisiin **B)**Luettelonumero **C)**Eräködi **D)**Lääkinnällinen laite **E)**Suojalee auringonvalolta **F)**Valmistaja **G)**Valmistuspäivä **H)**Viimeinen käyttöpäivä **I)**Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut ja lue käyttöohjeet **J)**Suhteellinen kosteus 0 – 70 % **K)**Suojeltava kosteudelta **L)**Ei sisällä luonnonkumilateksia **M)**Ei saa käyttää uudelleen **N)**Ei saa steriloida **O)**Ämpötilalarajat 0-30 °C **P)**Steriloitu käytetään eteenioksidia **Q)**Täyttävä lääkinällisistä laitteista annettun direktiivin 93/42/ETY (0402) vaatimukset. **R)**Yksinkertainen steriililyden varmistava järjestelmä

- Verwendungszweck:** Das 2-teilige Vaginalspekulum ist ein steriles Einweggerät mit Verriegelungsmechanismus zum Teilen der Vaginalwände bei gynäkologischen Untersuchungen und Verfahren, die von medizinischem Fachpersonal durchgeführt werden.
- Vorgesehener Benutzer:** Medizinische Fachkraft, typischerweise eine Hebamme
1. Nehmen Sie das Spekulum vor-sichtig aus der Verpackung. Testen Sie die Funktion des Spekulum in verriegelter und geöffneten Position vor dem Einführen.
 2. Verriegeln Sie das Spekulum in der geschlossenen Position und tragen Sie Gleitgel auf die Ober- und Unterseite der Schnäbel auf.
 3. Halten Sie das Spekulum mit einer Hand und neigen Sie es bis zu 90 Grad. Halten Sie die Schamlippen mit einer Hand auseinander und führen Sie das Spekulum sanft in die Vagina ein.
 4. Winkeln Sie das Spekulum wieder auf 0 Grad an und drücken Sie es sanft gegen die hintere Vaginalwand.
 5. Schloss lösen und das Spekulum so öffnen, dass die hintere und vordere Vaginalwand auseinander gehalten werden, um den betroffenen Bereich zu identifizieren. Arretieren Sie das Spekulum in der Position, mit der Sie arbeiten möchten.
 6. Am Ende der Untersuchung das Schloss lösen und das Spekulum schließen und bis zu 90 Grad anwinkeln und vorsichtig herausnehmen. Achten Sie beim Herausnehmen des Spekulum darauf, die Portio oder die Vaginalschleimhaut nicht einzuklemmen.

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)** Luftfeuchtigkeitsbegrenzung 0 – 70 % **K)** Vor Nässe schützen **L)** Enthält kein Naturkautschuklatex **M)** Nicht wieder-verwenden **N)** Nicht sterilisieren **O)** Temperaturgrenze 0-30 °C **P)** Sterilisiert mit Ethylenoxid **Q)** In Übereinstimmung mit der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG (0402). **R)** Einzelnes steriles Barriersystem

- Usage prévu:** Le spéculum vaginal en 2 parties est un dispositif stérile à usage unique doté d'un mécanisme de verrouillage permettant d'écarter les parois vaginales lors des examens gynécologiques et des procédures réalisées par des professionnels de santé.
- Utilisateur prévu :** Professionnel de santé, généralement sage-femme
1. Retirez délicatement le spéculum de son emballage. Testez le fonctionnement du spéculum en position verrouillée et ouverte avant l'insertion.
 2. Verrouillez le spéculum en position fermée et appliquez du gel lubrifiant sur le haut et le bas des bécés.
 3. Tenez le spéculum d'une main et inclinez-le jusqu'à 90 degrés. Tenez les lèvres de la vulve écartées d'une main et insérez doucement le spéculum dans le vagin.
 4. Inclinez le spéculum à 0 degré et appuyez doucement contre la paroi vaginale postérieure.
 5. Desserrez le verrou et ouvrez le spéculum de sorte que les parois vaginales postérieure et antérieure soient séparées pour identifier la zone affectée. Verrouillez le spéculum dans la position avec laquelle vous souhaitez travailler.
 6. À la fin de l'examen, desserrez le verrou et fermez le spéculum et inclinez-le jusqu'à 90 degrés et retirez-le avec précaution. Veillez à ne pas pincer la partie ou muqueuse vaginale lorsque vous retirez le spéculum.

Le dispositif médical doit être éliminé conformément à la politique de l'hôpital concerné.
Tous les incidents importants survenant en rapport avec le produit doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes.

A)Consultez le mode d'emploi **B)**Numéro de catalogue **C)**Code de lot **D)**Dispositif médical **E)**Tenir à l'abri du soleil **F)**Fabricant **G)**Date de fabrication **H)**Date de péremption **I)**Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consultez 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)**Sterilisé avec l'oxyde d'éthylène **Q)**En conformité avec la Directive 93/42/CEE sur les Équipements médicaux. **R)**Système de barrière stérile unique

- Gebruiksdoel:** Het 2-delige vaginale speculum is een steriel apparaat voor eenmalig gebruik met vergrendelingsmechanisme om de vaginawanden te scheiden tijdens gynaecologische onderzoeken en procedures uitgevoerd door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.
- Beoogde gebruiker:** Beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, in de regel een verloskundige
1. Neem het speculum voor-zichtig uit de verpakking. Test voor het inbrengen de werking van het speculum in gesloten en geopende toestand.
 2. Vergrendel het specu-lum in gesloten toestand en breng glijmiddel op de boven- en onderkant van de snavels aan.
 3. Houd het speculum met één hand vast en breng een hoek tot 90 graden tot stand. Houd de schaamlippen met één hand uit elkaar en breng het speculum voorzichtig in de vagina in.
 4. Draai het speculum terug naar 0 graden en druk zachtjes tegen de achterste vaginawand.
 5. Maak de sluiting los en open Houd het speculum zodanig dat de achterste en voorste vaginale wand uit elkaar worden gehouden om het be-troffen gebied te identificeren. Vergrendel het speculum in de positie waarmee u wilt werken.
 6. Maak de sluiting aan het einde van het onderzoek los en sluit het speculum en de hoek tot 90 graden en haal het er voorzichtig uit. Pas op dat u de portio of vaginale mucosa bij het verwijderen van het specu-lum niet samenknijpt.

Het medische apparaat moet conform het betreffende ziekenhuisbeleid worden weggegooid.
Alle ernstige incidenten die in verband kunnen worden gebracht met het product dienen onverwijld te worden gemeld bij de fabrikant en het bevoegde gezag.

A)Raadpleeg de gebruiksaanwijzing **B)** Catalogusnummer **C)**Batchcode **D)**Medisch hulpmiddel **E)**Uit het zonlicht houden **F)**Fabrikant **G)**Fabricagedatum **H)**Ten minste houdbaar tot **I)**Niet gebruiken indien verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing **J)**Vochtigheidsgreep 0 – 70 % **K)**Droog houden **L)**Bevat of vertoont geen natuurlijk 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)**Enkelvoudig steriel barriëresysteem

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

Użytkownicy docelowi: personel medyczny, zwykle lekarz lub położna

1. Ostrożnie wyjąć wzmiernik z opakowania. Po dwo-wprowadze-niu sprawdź działanie wzmiernika w pozycji zamknię-tej i otwartej.
2. Zabłokować wzmiernik w pozycji zamknię-tej i nałożyć żel nawilżający na górną i dolną część tyłek.
3. Przytrzymać wzmiernik jedną ręką i ustawić go pod kątem 90 stopni. Przytrzymać jedną ręką rozchy-lone wargi sromowe i delikatnie wprowadzić wzmiernik do pochwy.
4. Odchylić wzmiernik do tyłu pod kątem 0 stopni i docisnąć go do tylnej ściany pochwy.
5. Poluzować blokadę i otwor-zyć wzmiernik tak, by rozd-zielił tyłą i przednią ścianę pochwy, co umożliwi ziden-tyfikowanie obszaru dotknię-tego chorobą. Zabłokować wzmiernik w pozycji roboczej.
6. Po zakończeniu badania polu-zować blokadę, zamknąć wzmiernik i ostrożnie wyjąć go pod kątem 90 stopni. Należy zachować os-tróżność, aby podczas wyjmowania wzmiernika nie przyszczypnąć części pochwo-wej skóry macicy ani błony śluzowej pochwy.

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

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



A)Pazur instrukcja B)Numer katalogowy C)Kolor D)Wzrost E)Wyrob medyczny F)Chronic przed światłem słonecznym G)Producent H)Data produkcji I)Termin ważności J)Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją obsługi K)Ograniczenie wilgotności 0–70% K1)Chronic przed wilgocią L)Nie zawiera naturalnego lateksu kauuczukowego M)Nie używać ponownie N)Nie sterylizować ponownie O)Ograniczenie temperatury 0–30 °C P)Wysterylizowano tlenkiem etylenu Q)Zgodnie z dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych 93/42/EWG R)N202, R1 System pojedynczej bariery sterylnej

A1211 EasySpec® XS Sterile, A1221 EasySpec® Small Sterile, A1231 EasySpec® Medium Sterile, A1241 EasySpec® Large Sterile, A1251 EasySpec® XL Sterile

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

Ettenähtud kasutaja: Tervishoiutöötaja, tavaliselt ämmaemand

1. Võtke tupepeegel ettevaatlikult pakendist välja. Enne sisestamist kontrollige tupe-pegeli toimimist lukustatud ja avatud asendis.
2. Lukustage tupepeegel suldetud asendis ja kandke labade üla- ja alaosal libe-stuugeeli.
3. Hoidke tupepeegli ühe käega ja keerake üles 90-kraadise tupega alla. Hoidke ühe käega häbememokki laial ja sisestage tupepeegel õrnalt tuppe.
4. kallutage tupepeegel tagasi 0 kraadid ja suruge õrnalt vas-tu-tupe tagumist seina.
5. Vabastage lukustus ja avage tupepeegel nii, et tupe tagumine ja eesmine sein hoitakse lahus kahjustatud piirkonna tuvastamiseks. Lu-kustage tupepeegel asendis-se, millega soovite töötada.
6. Uuringu lõpus vabastage tupega ja sulgege tupepeegel, viige see üles kuni 90-kraadise nurga alla ning võtke ettevaatlikult välja. Tupepegeli väljavõt-misel olge ettevaatlik, et te ei pigistaks emakakaela ega tupe limaskesta.

Meditsiiniseade tuleb kõrvaldada vastavalt haigla eeskirjadele.

Kõikidest tootega seotud tõsistest vahejuhtumitest tuleb anda teada tootiale ja pädevale asutusele

A)Tugevaste kasutusjuhendiga B)Kataloogi number C)Parti kood D)Meditsiinilised E)Hoida pakkesealvuse ees F)Täotaja G)Välmistamise kuupäev H)Aegumiskuupäev I)Arge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja tutvuge kasutusjuhendiga J)Niiskuspisang 0–70% K)Hoida kuvas 1 L Eel siidala ja selle juures pole kasutatud looduslikku kummilaketsit M)Nõite taaskasutad N)Mitte steriiliseerida O)Temperatuuripiirang 0–30 °C P)Steriliseeritud etüleenoksiidiga Q)Vastavalt meditsiiniseadmete direktiivile 93/42/EMÜ (0402). R)Ühekordne steriilne tõkkesüsteem

A1211 EasySpec® XS Sterile, A1221 EasySpec® Small Sterile, A1231 EasySpec® Medium Sterile, A1241 EasySpec® Large Sterile, A1251 EasySpec® XL Sterile

Paredzētais lietojums: Divdaļīgais vaginālais spogulis ir sterila vienreizējas lietošanas ierīce ar fiksācijas mehānismu maksts sienīņu paplešanai ginekoloģisko izmeklējumu un procedūru laikā, ko veic veselības aprūpes speciālisti.

Paredzētais lietotājs: Veselības aprūpes speciālists, parasti vecmāte

1. Uzņemti izņemti ginekoloģiskā spoguļa ieta-pa-ko-ka. Pirms ievietošanas pārbaudiet ginekoloģiskā spoguļa darbību aizvērtā un atvērtā pozīcijā.
2. Fiksējiet ginekoloģisko spoguļa aizvērtā stāvoklī un uzklājiet lubrikanta gelu uz spoguļa augšdaļas un apakšdaļas.
3. Satveriet ginekoloģisko spoguļa ar vienu roku un paceliet uz augšu 90 grādu leņķī. Ar otru roku papleiet kaunuma lūpas un saudzīgi ievietojiet ginekoloģis-ko spoguļa maksli.
4. Nolaidiet ginekoloģisko spoguļa atpaka! 0 grādu leņķī un saudzīgi piespiediet maks-iz mugurējā sienā.
5. Atbrīvojiet fiksatoru un attaisiet ginekoloģisko spoguļa tā, lai maks-iz aizmugurējā un priekšējā siena atvērztos viena no otras, ļaujot saskatīt dzem-ēs kaklu. Fiksējiet ginekoloģisko spoguļa tādā pozīcijā, kādā vēlaties to to strādāt.
6. Izmeklējuma beigās atbrīvojiet fiksatoru un atlaisiet ginekoloģis-ko spoguļa. Paceliet to uz augšu par 90 grādiem un uzmanīgi izņemiet ārā. Izņemot ginekoloģisko spoguļa, raudieties, lai nepieļautu dzemdes kaklu vai maks-iz glotādā.

Medicīniskā ierīce jāutilizē saskaņā ar attiecīgajiem slimnīcas noteikumiem.

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

A)Izslīdēt lietošanas instrukciju B)Kataloga numurs C)Partijas kodu D)Medicīniska ierībe E)Sargāt no gaules starst iedarbības F)Ražotājs G)Ražošanas datums H)Derīgais līdz N)Ielietojot, ja iepakojums ir bojāts, un izslīdēt lietošanas instrukciju J)Gaisa mitruma ierobežojums 0–70 % K)Sāļsaturs sausa vielā L)Nesatur dabiskās lateksa gumijas M)Nelielot atkārtoti N)Nesterilizēt atkārtoti O)Temperatūras ierobežojums 0–30 °C P)Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu Q)Saskaņā ar medicīnisko ierīču Direktīvu 93/42/EEK (0402). R)Vienas sterilis barības sistēma

A1211 EasySpec® XS Sterile, A1221 EasySpec® Small Sterile, A1231 EasySpec® Medium Sterile, A1241 EasySpec® Large Sterile, A1251 EasySpec® XL Sterile

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

Numatomas naudotojas: Sveikatos priežiūros specialistas, dažniausiai akušeris.

1. Atsargai išimkite sketkį iš pakutes. Prieš resdami, patikrinkite sketkį išskleistoje ir suskleistoje padėtyse.
2. Užfiksuokite sketkį suskleistoje padėtyje ir užte-pkite lubrikantą ant snapelių viršaus ir apacios.
3. Viena ranka laikydami sketkį, pakreipkite jį 90 laipsnių kampu. Viena ranka praskirkite lytines lūpas ir švelniai įveskite sketkį į vaginą.
4. Pakreipkite sketkį 0 laipsnių kampu ir švelniai prispauskite prie užpakalines makšties sienelės.
5. Atleiskite sketkį ir atverkite sketkį taip, kad užpakalinė ir priekinė vaginos sienelės būtų atskirtos viena nuo kitos ir būtų galima apžiūrėti paveiktą sritį. Užfiksuokite sketkį reikla-lingoje darbu padėtyje.
6. Baigę apžiūrą atlaisvinkite užraktą ir suskleiskite sketkį, pasukite jį 90 laipsnių kampu ir atsargiai išimkite. Išimdami sketkį būkite atsargūs, kad neįgnybtumėtė gimdos kaklelio ar makšties gleivines.

Medicinos prietaisai turi būti šalinami pagal konkrečios ligoninės taisykles.

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

A)Sausipazīnīšus naudojimo instrukcijoms B)Algotu numeris C)Serijas kodums D)Medicīnas priekšats E)Laiķyktu atokiū nu saules spīdējim F)Gamtinotjs G)Pagamino data H)Tīnkamumo naudoiti termiņš I)Nenaudojami, jēi pakotē pazeista, ir vadovakutjs naudojimo instrukcijoms J)Dregmēs rībojoms 0 – 70 % K)Laiķyktu sauso tieju līmeis L)Sudrēty nēra natūralūs kaučiūks M)Negalina naudojamo pakatinali N)Nesterilizētijs kaučiūks pakatinali O)Temperatūros rībne vērtē 0-30 °C P)Sterilizējama naudojant etilēno oksīdu Q)Paalē Medicīnas priekšats direktēva 93/42/EEB (4042) R)Vienkāršā sterili barierēne sistēma

- Destinazione d'uso:** Lo speculum vaginale in 2 parti è un dispositivo sterile monouso con meccanismo di bloccaggio per separare le pareti vaginali durante gli esami ginecologici e le procedure eseguite dagli operatori sanitari.
- Utilizzatore previsto:** Operatore sanitario, in genere ostetrica
1. Rimuovere con cura lo speculum dalla sua confezione. Provare il funzionamento dello speculum in posizione bloccata e aperta prima dell'inserimento.
 2. Bloccare lo speculum in posizione chiusa e applicare il gel lubrificante sulla parte superiore e inferiore dei becchi.
 3. Tenere lo speculum con una mano e inclinarlo fino a 90 gradi. Tenere le labbra separate con una mano e inserire delicata-mente lo speculum nella vagina.
 4. Inclinare lo speculum di nuovo a 0 gradi e premere delicatamente contro la pare-te vaginale posteriore.
 5. Allentare il blocco ed aprire lo speculum in modo tale che la parete vaginale postero-io e anteriore siano tenute separate per identificare la zona interessata. Bloccare lo speculum nella posizione in cui si desidera lavorare.
 6. Alla fine dell'esame, allentare il blocco e chiudere lo speculum e inclinare fino a 90 gradi ed estrarlo con attenzione. Fare at-tenzione a non pizzicare la portio o la mucosa vaginale quando si toglie lo speculum.

Il dispositivo medico deve essere smaltito secondo la politica dell'ospedale.
Tutti gli incidenti gravi che si verificano in relazione al prodotto devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente.

A)Consultare le istruzioni **B)**Numero di catalogo **C)**Codice lotto **D)**Dispositivo Medico **E)**Tenere lontano dalla luce del sole **F)**Produttore **G)**Data di produzione **H)**Data di scadenza **I)**Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso. **J)**Limitazione dell'umidità 0 – 70% **K)**Mantenere asciutto **L)**Non contiene né è presente lattice di gomma naturale **M)**Non riutilizzare **N)**Non 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)**Sistema di barriera sterile singola

Προβλεπόμενος σκοπός: Ο κολπικός διαστολέας αποτελείται από 2 μέρη και είναι ένα αποστειρωμένο εργαλείο μιας χρήσης με μηχανισμό διαστολής των τοιχωμάτων της μήτρας κατά τη γυναικολογική εξέταση και άλλες εξετάσεις που γίνονται από επαγγελματίες υγείας

Προβλεπόμενος χρήστης: Επαγγελματίες υγείας, συνήθως μαιείας

1. Βγάλτε με προσοχή τον κολποδιαστολέα - μητροσκόπιο από τη συσκευασία του. Ελέγξτε τη λειτουργία του κολποδιαστολέα - μητροσκοπίου σε κλειδωμένη και ανοιχτή θέση πριν από την εισαγωγή.
2. Κλειδώστε τον κολποδιαστολέα - μητροσκόπιο στην κλειστή θέση και αλείψτε με λιπαντικό τζελ το άνω και το κάτω μέρος των ρυγχών.
3. Κρατήστε τον κολποδιαστολέα - μητροσκόπιο με το ένα χέρι σχηματίζοντας γωνία έως 90 μοίρες. Κρατήστε τη χείλη σε απόσταση μεταξύ τους με το ένα χέρι και εισαγάγετε απαλά τον κολποδιαστολέα - μητροσκόπιο στον κόλπο.
4. Φέρτε τον κολποδιαστολέα – μητροσκόπιο ξανά στις 0 μοίρες και πιέστε απαλά με φορά προς το οπίσθιο κολπικό τοίχωμα.
5. Χαλαρώστε το κλειδί και ανοίξτε τον κολποδιαστολέα – μητροσκόπιο, έτσι ώστε το οπίσθιο και το πρόσθιο κολπικό τοίχωμα να διαχωρίζονται προκειμένου να εντοπιστεί η πλήρης περιοχή. Κλειδώστε τον κολποδιαστολέα – μητροσκόπιο στη θέση που θέλετε να εργαστείτε.
6. Στο τέλος της εξέτασης, χαλαρώστε την κλειδαριά και κλείστε τον κολποδιαστολέα – μητροσκόπιο σε γωνία έως 90 μοίρες, αφαιρώντας τον προσεκτικά. Προσέξτε να μην τραυματίσετε τον τράχηλο ή την κολπική βλέννη αφαιρώντας τον κολποδιαστολέα – μητροσκόπιο.

Η ιατρική συσκευή θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με την οριζήσια πολιτική του νοσοκομείου.
Όλα τα σφραγισμένα 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 μη 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 αιθυλενίου **Q)**Σύμφωνα με την Οδηγία Ιατροτεχνολογικών Συσκευών 93/42/EEC (0402). **R)**Τροστατευτικό σύστημα αποστείρωσης μιας χρήσης

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

Utilizador pretendido: Profissional de saúde, normalmente uma parteira

1. Remova cuidadosamente o espéculo da embalagem. Teste o funcionamento do espéculo na posição bloqueada e abe-rta antes da inserção.
2. Bloqueie o espéculo na posição fechada e aplique gel lubrificante na parte su-perior e inferior dos bicos.
3. Segure o espéculo com uma mão e incline até 90 graus. Segure os lábios separados com uma mão e insira suavemente o espéculo na vagina.
4. Incline o espéculo de volta para 0 graus e pressione sua-vemente para baixo contra a parede vaginal posterior.
5. Desbloqueie um pouco e abra o espéculo de modo a que a parede vaginal posterior e anterior sejam mantidas se-paradas para identificar a área afetada. Bloqueie e o espéculo na posição com a qual deseja trabalhar.
6. No final do exame, liberte o bloqueio e feche o espéculo e faça um ângulo de até 90 graus e retire-o com cuidado. Tenha cuidado para não ferir a porção ou a mucosa vaginal ao retirar o espéculo.

O dispositivo médico deve ser descartado de acordo com a 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 validade **H)** Não utilize se o pacote estiver danificado e consulte as instruções de utilização **J)** Limitação de humidade 0 – 70% **K)** Mantenha seco **L)** Não contém borraça 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)** Sistema simples de barreira estéril

Finalidad prevista: El espéculo vaginal con 2 piezas es un estéril dispositivo de un solo uso con mecanismo de bloqueo para separar las paredes vaginales durante exploraciones ginecológicas y procedimientos realizados por profesionales sanitarios.

Usuario previsto: Profesional sanitario, normalmente es una matrona

1. Saque con cuidado el espéculo de su embalaje. Compruebe el funcionamien-to del espéculo en la posición de abierto y bloqueado antes de la inserción.
2. Bloquee el espéculo en la posición de cerrado y aplique el gel lubricante a la parte superior e inferior de los picos.
3. Sostenga el espéculo con una mano e inclínelo hacia arriba hasta 90 grados. Separe los labi-os con una mano e introduzca con suavidad el espéculo dentro de la vagina.
4. Incline el espéculo hacia abajo hasta 0 grados y pre-sione con suavidad contra la pared vaginal posterior.
5. Libere el bloqueo y abra el espéculo para que la pared vaginal anterior y posterior se separen y poder identificar el área afectada. Para trabajar bloquee el espéculo en la posición que lo desee.
6. Al final de la inspección, libere el bloqueo y cierre el espéculo e inclínelo hacia arriba hasta 90 grados y con cuidado sáquelo. Tenga cuidado de no pellizcar el portio o la mucosa vaginal cuan-do extraiga el espéculo.

El dispositivo médico debe desecharse siguiendo los procedimientos correspondientes del hospital.
Todos los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto deben notificarse al fabricante y a la autoridad competente.

A) Consulte las instrucciones 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)** Sistema de barrera estéril simple

Určeny účel: Dvoudílné vaginální spekulum je sterilní pomůcka na jedno použití se zajišťovacím mechanismem k rozdělení poševních stěn při gynekologických vyšetřeních a zákrocích prováděných profesionálními zdravotníky.
Zamýšlený uživatel: Profesionální zdravotník, obvykle porodní asistentka

1. Opatrně vyjměte zrcátko k z obalu. Před vložením vykoušejte funkci zrcátka v uzavřené i otevřené poloze.
2. Zjistěte zrcátko v uzavře-né poloze a naneste lubri-kační gel na horní a dolní páku.
3. Držte zrcátko jednou rukou a otočte jej nahoru o 90 stupňů. Jednou rukou držte stydké pysky od sebe a jemně zasuňte zrcátko do pochvy.
4. Otočte zrcátko zpět do po-lohy o 90 stupňů a zrcátko na zadní stěnu pochvy.
5. Uvolněte zajištění a ote-vřete zrcátko tak, že zadní a přední vaginální stěna jsou drženy od sebe, aby se iden-tifikovala postižená oblast. Zjistěte zrcátko v poloze, ve které jej chcete použít.
6. Na konci vyšetření uvolněte zámek a zavřete zrcátko a úhel až 90 stupňů a opatrně jej vyjměte. Dávajte pozor, abyste při vyjímání zrcátka nepřiskřípli portio nebo vaginál-ní sliznici.

Toto zdravotnické zařízení je třeba zlikvidovat v souladu s místními předpisy.
Všechny značné nehody, ke kterým dojde v souvislosti s výrobkem, musí být hlášeny výrobci 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 spotřeby **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 latex nebo není přítomen **M)**Nepoužívejte opakovaně **N)**Nesterilizujte **O)**Teplotní limit 0-30 °C **P)**Sterilizováno pomocí ethylenoxidu **Q)**V souladu se směrnicí o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS (0402). **R)**Systém jedné sterilní bariéry

Предназначение: Вагиналният спекулум от 2 части е стерилно устройство за еднократна употреба със заключващ механизъм за разделяне на вагиналните стени по време на гинекологични прегледи и процедури, извършвани от здравни специалисти.
Предвиден потребител: Здравен специалист, обикновено акушерка

1. Внимателно извадете спекулума от опаковката му. Тествайте функционирането на спекулума в заключено и отворено положение преди поставяне.
2. Заклучете спекулума в затворено положение и нанесете лубрикантен гел върху горната и долната част на човката.
3. Дръжте спекулума с една ръка и под ъгъл до 90 градуса. Дръжте срамните устни разделени с една ръка и внимателно вкарайте спекулума във влагалището.
4. Наклонете спекулума обратно до 0 градуса и леко натиснете надолу към задната вагинална стена.
5. Разхлабете заключването и отворете спекулума, така че задната и предната вагинална стена да бъдат разделени, за да се идентифицира засегнатата област. Заклучете спекулума в желаното от Вас положение за работа.
6. В края на прегледа разхлабете заключването и затворете спекулума. Наклонете до ъгъл 90 градуса и внимателно го извадете. Внимавайте, за да избегнете прищипване на портиото или вагиналната лигавица при изваждане на спекулума.

Медицинското изделие трябва да се изхвърли съгласно политиката на съответната болница.
Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта, следва да бъдат докладвани на производителя и на компетентния орган.

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

Cuspóir beartaithe: Is gléas steriúil aonúsáide é an speculum faighne 2-pháirt le meicniocht glasláa chun ballaí na fiafhne a scaradh le linn scrúdúithe ginecéolaíocha agus nósanna imeachta a dhéanann gairmithe cúram sláinte.
Úsáideoir beartaithe: Gairmí cúram sláinte, cnáimhseach de ghnáth

1. Bain an spéacalam as an bpacáistíocht go cúramach. Táistáil feidhmíu an spéacalaim, agus é faoi ghlas agus oscailte, roimh chur isteach.
2. Glasáil an spéacalam agus cuir glóthach beallaithe ar bharr agus ar bhun na ngob.
3. Coinnigh an spéacalam i lámh amháin agus claon suas go 90 céim. Coinnigh na labia óna chéile le lámh amháin agus cuir an spéacalam isteach san fhaighin go réidh.
4. Claon an spéacalam ar ais go dtí 0 céim agus brúigh síos go réidh i gcoinne chúlbhalla na fiafhne é.
5. Scaoil an glas agus oscail an spéacalam ionas go gcoimeádfar cúlhbhalla na fiafhne agus balla tosaigh na fiafhne óna chéile chun an limistéar atá buailte a aimsiú. Cuir glas ar an spéacalam agus é suite mar bhraith leat a bheith ag obair leis.
6. Ag deireadh an tástála, scaoil an glas agus dháin an spéacalam agus claon suas go 90 céim roimh é a bhaint amach go cúramach. Bí cúramach gan liomóg a bhaint as an portio nó as mucíos na fiafhne agus an spéacalam a bhaint amach agat.

Ba cheart go bhfaighfí réidh leis an gléas leighis de réir pholasáí an ospidéal.
Ba ceart do gach teagmhais thromchúiseacha a tharlúil maidir le táirge tuairiscithe go dtí an monaróir agus an údarás iniúilí.

A)Ceadaigh treoracha úsáide **B)**Uimhir chatalóige **C)**Cód baisce **D)**Feiste leighis **E)**Coinnigh ar shiúl ó sholas na gréine **F)**Monaróir **G)**Dáta monaraithe **H)**Dáta faoinar cheart a úsáid **I)**Ná húisáid ná tá damáiste déanta don pháciúise agus ceadaiigh na treoracha úsáide **J)**Teorainn taise 0 – 70% **K)**Coinnigh tirim **L)**Níl laiteáil rubair nádúrtha ann **M)**Ná athúsáid **N)**Ná hathsteriligh **O)**Teorainn teochta 0-30 °C **P)**Sterilithe le hocsaid eitéiléine **Q)**De réir na Treorach Feistí Leighis 93/42/EEC (0402). **R)**Córas bairinn steriúla singil

Namjena: 2-dijelni vaginalni spekulum je sterilni jednokratni uređaj s mehanizmom za zaključavanje za odvajanje vaginalnih stijenki tijekom ginekoloških pregleda i postupcima koje provode zdravstveni radnici.
Predviđeni korisnik: zdravstveni radnik, obično primajla

1. Pozorno izvadite spekulum iz pakiranja. Provjerite funkcioniranje spekulum a zaključavanom i otvorenom položaju prije umetanja.
2. Zaključajte spekulum u zatvorenom položaju i nanosite gel za podmazivanje na vrh i dno ključna.
3. Držite spekulum jednom rukom i nagnite ga pod kutom do 90 stupnjeva. Jednom rukom držite stidne usne razdvojene i nježno umetnite spekulum u vaginu.
4. Nagnite spekulum unatrag na kut od 0 stupnjeva i nježno ga pritisnite prema dolje kako biste stražnju vaginalnu stijenku.
5. Otpustite bravu i otvorite spekulum tako da stražnja i prednja stijenka vagine budu odvojene kako biste identificirali zahvaćeno područje. Zaključajte spekulum u željenom položaju za rad.
6. Na kraju pregleda otpustite bravu i zatvorite spekulum, nagnite ga pod kutom do 90 stupnjeva te ga pažljivo izvadite. Pazite da ne oštetite dio vagine ili vaginalnu sluznicu prilikom vađenja spekulum a.

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)**Katalogski broj **C)**Šifra serije **D)**Medicinski uređaj **E)**Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti **F)**Proizvođač **G)**Datum proizvodnje **H)**Rok upotrebe **I)**Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za uporabu **J)**Ograničenje vlažnosti 0 – 70% **K)**Držati suvim **L)**Ne sadrži ili ne sastoji se od prirodnog gumenog lateksa **M)**Ne koristiti ponovno **N)**Ne sterilisati ponovno **O)**Ograničenje temperature 0-30 °C **P)**Sterilizirano primjenom etilen-oksida **Q)**U skladu s Direktivom o medicinskim proizvodima 93/42/EEC (0402). **R)**Sistem jedne sterilne barijere

Għan intenzjonat: L-ispekkju vaginalni b'2 partijiet huwa apparat sterili ta' użu wiehed b'mekkaniżmu ta' qfil biex jifred il-ħitan vaginalni waqt eżamijiet ginekoloġiċi u proċeduri mwettġa minn professjonisti tal-kura tas-saħħa.
Utent mahsub: Professjonist fil-kura tas-saħħa, tipikament qabla

1. Nehhi b'attenzjoni l-ispekkju mill-imballaġ tiegħu. Ittestja l-funzjonament tal-ispekkju f'pożizzjoni msakra u miftuħa qabel jiddaħħal.
2. Zomm l-ispekkju fil-pożizzjoni magħluqa u l-gelli lubrikanti fil-parti ta' fuq u ta' isfel tal-munġari.
3. Zomm l-ispekkju b'id waħda u langolaħ sa 90 grad. Iftaħ il-labja b'id waħda u daħħal l-ispekkju fil-vagina bil-mod.
4. Angola l-ispekkju lura għal 0 gradi u aghfas bil-mod 'l isfel mal-ħaġt vaginalni posterjuri.
5. Illaxxa l-ħokk u itfaħ l-ispekkju sabiex il-ħaġt vaginalni posterjuri u anterjuri jinzammu apparti biex tidher l-identifikata z-zona affettwata. Qabbad l-ispekkju fil-pożizzjoni li tixtieq taħdem bih.
6. Fi tmieni l-eżami, illaxxa l-ħokk u aghlaq l-ispekkju u angolaħ sa 90 grad u oħroġ b'attenzjoni. Oqgħod attent/a li ma toqrosx il-portjo jew il-mukuzza vaginalni meta tneħħi l-ispekkju.

L-apparat mediku għandu jintrema skont il-politika rispettiva tal-ispart.
L-incidenti serji kollha li jseħħu b'rabta mal-prodott għandhom jiġu rrapportati lill-manifattur u lill-awtorità kompetenti.

Aljkonsulta l-Istruzzjonijiet **B**)Numru tal-katalog **C**)Kodiċi tal-lott **D**)Apparat mediku **E**)Zomm 'il bogħod mid-dawl tax-xemx **F**)Manifattur **G**)Data tal-manifattura **H**)Data sa meta jista' jintuza **I**)Tuzax jekk il-pakkett ikun bil-ħsara u kkonsulta l-Istruzzjonijiet għall-użu **J**)Limitazzjoni tal-umdità 0 sa 70% **K**)Zomm xott **L**)Ma fiħ latex tal-gomma naturali **M**)Tuzax mill-gidd **N**)Sterilizzazzjoni mill-gidd **O**)Limitu tat-temperatura 0 sa 30°C **P**)Sterilizzat bl-użu tal-ossidu tal-etilen **Q**)Skont id-Direttiva dwar l-Apparat Mediku 93/42/KEE (0402). **R**)Sistema ta' barriera sterili waħda

Scopul propus: Speculul vaginal din 2 părți este un sterilă dispozitiv de unică folosință cu mecanism de blocare pentru a separa pereții vaginali în timpul examinărilor ginecologice și proceduri efectuate de profesioniștii din domeniul sănătății.
Utilizator vizat: Profesionalist din domeniul sănătății, de obicei o moașă

1. Scoateți cu grijă speculul din ambalaj. Testați funcționarea speculului în poziție blocat și deschis înainte de inserare.
2. Blocați speculul în poziția închis și aplicați gel lubrifiant în partea de sus și în partea de jos a ciocurilor.
3. Țineți speculul cu o mână și înclinați-l în sus la un unghi de 90 de grade. Țineți labiile desfăcute cu o mână și inserați ușor speculul în vagin.
4. Înclinați speculul înapoi la 0 grade și apăsați ușor pe peretele vaginal posterior.
5. Slăbiți dispozitivul de blocare și deschiideți speculul astfel încât peretele vaginal posterior să fie separat de cel anterior pentru a putea identifica zona afectată. Blocați speculul în poziția în care doriți să lucrați.
6. La încheierea examinării, slăbiți dispozitivul de blocare și înclinați speculul, apoi înclinați-l în sus la un unghi de 90 de grade și scoateți-l cu grijă. Aveți grijă să nu prindeți segmentul cervical sau mucoasa vaginală atunci când scoateți speculul.

Dispozitivul medical trebuie eliminat în conformitate cu politica spitalicească aplicabilă.
Orice incidente grave care au loc în legătură cu produsul trebuie raportate producătorului și autorității competente.

A)A se consulta instrucțiunile **B**)Număr de catalog **C**)Cod de lot **D**)Dispozitiv medical **E**)A se feri de lumina soarelui **F**)Producător **G**)Data 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**U nu conține sau nu este prezent latex din cauciuc 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**)Sistem de barieră steril unică

Zamýšľaný účel: 2-dielne vaginálne zrkadlo je sterilné zariadenie na jedno použitie s blokovacím mechanizmom na oddelenie vaginálnych stien počas gynekologických vyšetrení a postupů vykonávaných zdravotníckymi pracovníkmi.
Určený používateľ: Zdravotnícky pracovník, zvyčajne pôrodná asistentka

1. Opatrne vyberte spekulum z obalu. Pred zavedením spekula vyskúšajte jeho funkčnosť v uzamknutej aj otvorenej polohe.
2. Zaistite spekulum v zatvorenej polohe a naneste lubrikačný gél na hornú a dolnú časť klieští.
3. Držte spekulum jednou rukou a nastavte ho do uhla 90 stupňov. Jednou rukou podržte pysky od seba a opatrne zasunúte spekulum do pošvy.
4. Spekulum nakloňte opať pod uhlom 0 stupňov a jemne prilačte na zadnú stenu pošvy.
5. Uvoľnite záмок a otvorte spekulum tak, aby zadná a predná vaginálna stena boli od seba vzdialené, aby ste identifikovali postihnutú oblasť. Zaistite spekulum v požadovanej polohe, s ktorou chcete pracovať.
6. Na konci vyšetrenia uvoľnite záмок, uzavrite spekulum, nakloňte ho do uhla 90 stupňov a opatrne ho vyberte. Dávajte si pozor, aby ste pri vyberaní spekula nestlačili portio alebo vaginálnu sliznicu.

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**)Uchovávajte mimo dosahu slnečného svetla **F**)Výrobca **G**)Dátum výroby **H**)Dátum potreby **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**)Nesterilizujte **O**)Teplotný limit 0-30 °C **P**)Sterilizované pomocou etylénoxidu **Q**)V súlade so smernicou 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach (0402). **R**)Jednoduchý sterilný bariérový systém

Predvideni namen: 2-dielni vaginalni spekulum je sterilna naprava za enkratno uporabo z zaklepnim mehanizmom za ločevanje vaginalnih sten med ginekološkimi pregledi in postopke, ki jih izvajajo zdravstveni delavci.
Predvideni uporabnik: zdravstveni delavec, običajno babica

1. Previdno izvlecite spekulum iz embalaže. Pred vdevanjem, preskusite delovanje spekuluma v zaklenjenem in v odprtem položaju.
2. Zaklenite spekulum v zaprtem položaju in nanestite lubrikant na vrhu in na dnu zapore.
3. Držite spekulum z eno roko, pod kotom do 90°. Z eno roko razprite sramne ustnice in nežno vstavite spekulum v vagino.
4. Obrnite spekulum nazaj pod nični kot in nežno pritisnite navzdol ob zadnjo steno vagine.
5. Popustite zaklep in spekulum odprite tako, da sta srednja in zadnja vaginalna stena ločeni, ter poiščite prizadeto območje. Zaklenite spekulum v položaju, v katerem želite delati.
6. Ob koncu pregleda popustite zaklep, spekulum zaprite in obrnite do 90°, da ga previdno izvlečete. Ob odstranjevanju spekuluma bodite previdni, da ne priščipnete cervikalne ali vaginalne sluzi.

Medicinski pripomoček odstranite v skladu z veljavno politiko bolnišnice.
O vseh resnih incidentih v zvezi z izdelkom je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu.

A)Glejte navodila za uporabo **B**)Številka kataloga **C**)Serjska 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**)Omejitve vlažnosti 0 – 70 % **K**)Hranite suho **L**)Ne vsebuje lateksa **M**)Ni za večkratno uporabo **N**)Ne sterilizirajte ponovno **O**)Omejite temperature 0-30 °C **P**)Sterilizirano z etilen oksidom **Q**)V skladu z direktivo o medicinskih pripomočkih 93/42/EEC (0402). **R**)Sistem enkratne sterilne barriere

Rendeltetés: A 2 részből álló hüvelyszemtűkrű egy steril egyszer használatos, reteszelő szerkezettel ellátott eszköz a hüvely falának szétválasztására nőgyógyászati vizsgálatok és egészségügyi szakemberek által végzett eljárások.

Rendeltetett felhasználó: Egészségügyi szakember, jellemzően szülésznő

1. Óvatosan távolítsa el a spekulumot annak csomagolásából. A behelyezés előtt ellenőrizze a spekulum működését zárt és nyitott helyzetben.

2. Rögzítse a spekulumot annak csukott helyzetében, és vigyen fel kenőgél a csőrök felső és alsó részére.

3. Tartsa a spekulumot az egyik kezével, és fordítsa 90 fokos szögbe. Az egyik kezével tájra szét a szeméremajkakat, és óvatosan dugja be a spekulumot a hüvelybe.

4. Forgassa vissza a spekulumot 0 fokos szögbe, és óvatosan nyomja le a hüvely hátsó falára.

5. Lazítsa meg a zárat, és nyissa a spekulumot úgy, hogy a hüvely hátsó és elülső fala egymástól távol kerüljön az érintett terület felfedése érdekében. Rögzítse a spekulumot abban a helyzetben, amelyben használni akarja.

6. A vizsgálat végén lazítsa meg a zárat, zárja össze a spekulumot, forgassa vissza 90 fokos szögbe, és óvatosan vegye ki. Vigyázzon, ne csipje be a méhnyak hüvelybe domborodó részét vagy a hüvely nyálkahártyáját, amikor kiveszi a spekulumot.

Az orvostechnikai eszközt a megfelelő körhízi szabályzatnak megfelelően kell megsemmisíteni.

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



A)Olvassa el a használati utasítást **B)**Katalógusszám **C)**Kötegg kód **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)**Árataralmi korlátozás: 0 – 70 % **K)**Tartsa szírazon **L)**Ne 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)**Egyszer használatos, steril védőrendszer

الغرض المقصود: المنظار المهبلي المكون من جزأين هو جهاز يستخدم لمرة واحدة مع البية قفل لفصل جذران المهبلي أثناء فحوصات أمراض النساء و الإجراءات التي يقوم بها متخصصو الرعاية الصحية.

المستخدم المستهدف: متخصص في الرعاية الصحية، وعادة ما يكون قلاباً

1. قم بإزالة المنظار بعناية من عبوته. افحص أداء المنظار في وضع القفل والفتح قبل إدخاله.

2. إغلاق المنظار في وضع القفل واستخدام جل المزلق على الجزء العلوي والسفلي من المنقبير.

3- أمسك المنظار بيد واحدة وزاوية تصل إلى 90 درجة. أمسك الشفرين متباعدين بيد واحدة وأدخل المنظار برفق في المهبلي.

4- قم بإزالة المنظار مرة أخرى إلى 0 درجة واضغط برفق على الجدار المهبلي الخلفي.

5. قم بإرخاء القفل وافتح المنظار بحيث يكون الجدار المهبلي الخلفي والآمسي متباعدين وذلك لتحديد المنطقة المصابة. أغلق المنظار في الموضع الذي تريد العمل به.

6. في نهاية الفحص، قم بإرخاء القفل وأغلق المنظار وقم بإمالة به زاوية 90 درجة وأخرجه بعناية. كن حذراً أن تقرص الغشاء المخاطي المهبلي أو جزءاً منه أثناء إخراج المنظار.

يُفترض أن يتم ذلك من قبل طبيب أو ممرض مؤهل.

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

(A)راجع التعليمات المرفقة أو التعليمات الإلكترونية المرفقة **(B)**رقم الكatalog **(C)**رمز الدفعة **(D)**جهاز طبي **(E)**اخفظ بعيداً عن أشعة الشمس **(F)**جهة التصنيع **(G)**تاريخ التصنيع **(H)**تاريخ انتهاء الصلاحية **(I)**لا تستخدم إذا كانت العبوة تالفة، راجع تعليمات الاستخدام **(J)**بحدود الرطوبة 0 – 70% **(K)**احفظه جافاً **(L)**لا يحتوي على اللاتكس الطبيعي أو لا يوجد فيه لاتكس طبيعي

(M)لا تعيد الاستخدام **(N)**لا تُغم مرة أخرى **(O)**حد درجة الحرارة 0 - 30 درجة مئوية **(P)**معقم بالكسيد الإيثيلين **(Q)**وفقاً لتوجيه الأجهزة الطبية 0402/93/42 (EEC)

(R)نظام حاجز معقم واحد

