

# CETRO® Prolapse Rings

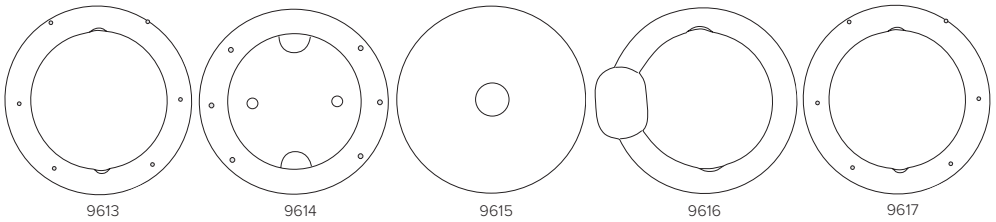
9613 CETRO® Prolapse Ring

9614 CETRO® Prolapse Membrane

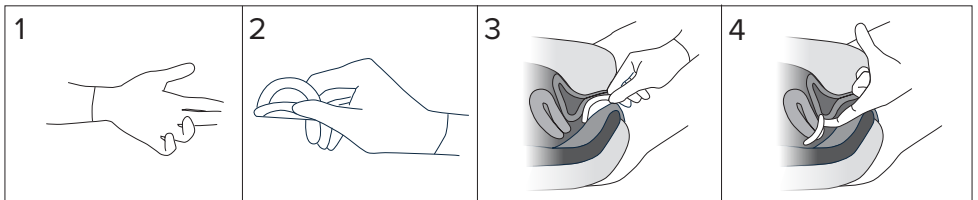
9615 CETRO® Prolapse Donut

9616 CETRO® Prolapse Incontinence

9617 CETRO® Prolapse Flexible



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



40-9605-241011

**CE**  
0402

  
**CETRO MEDICAL**



**Avsedd användning/ Indikationer:** Produkten är en steril engångsprodukt för engångsbruk avsedd för behandling av uterusprolaps grad I och II, eller för behandling av inkontinens på grund av en prolapsad bäckenbunn. Produkten är avsedd att föras in i slidan och ger mekaniskt stöd till omgivande vävnad.

**Kontraindikation:** Ringen bör inte insättas vid infektion i lilla bäckenet eller mjukdelsskada i slidan.

**Varning:** ⚠ Endometrios kan vara en anledning att prolapsring inte bör användas. Vid graviditet avgör indikationen från fall till fall.

**Ansvar:** Det är vårdpersonalens ansvar att informera och ge instruktioner till användaren om behandling, hantering och rengöring. Användaren ska ställa alla relevanta frågor till den ansvariga sjukvårdspersonalen.

**FÖRE INSÄTTNING:** -Blåsan bör tömmas före insättning. -Rätt storlek på ring avgörs genom att man provar sig fram. -Det kan krävas flera besök för att prova ut rätt storlek. -Ett andra besök bör lämpligen ske inom 30 dagar för uppföljning av symptom reduktion och för att upptäcka eventuella skavsår i slidan. -Vid återbesök bör ringen tas ut för kontroll och slidan inspekteras. -Patienten skall noga instrueras om vikten av regelbunden kontroll hos läkare.

**OBS!** Vid insättning och uttag ska greppet tas om ringen, inte i hålen i de membranförsedda ringarna.

- Utför normal gynekologisk undersökning av bäcken och slida före utprovning. Använd fingrarna för att uppskatta storlek av ring som kan vara lämplig att insätta.
- Använd torra handskar, smörj endast den främre delen av ringen. Vlk ringen efter den urgröpfung som finns på ringens insida. (Undantag 9615)
- Ringens förs in enligt bild och öppnas vid bakre fornix.
- Med pekfingeren vrids ringen ett kvarts varv vilket förhindrar att ringen viker sig och faller ut.
- Låt patienten stå, sitta och böja sig lätt framåt. -En ring som sitter bra placerad skall ej kännas. -Ringen skall inte sitta för löst och inte heller för tight, ett finger bör kunna komma emellan ringen och vaginalväggen. -För stort mellanrum mellan ringen och vaginalväggen kan orsaka att ringen kommer ur sitt läge eller eventuellt faller ur. -Förutsatt inte vid byte till ny ring att den skall ha samma storlek. -Cetro Medical rekommenderar att man använder samma ring i max 30 dagar.

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) Lufttuchtighetsgräns 0 – 70% K) Håll torr L) Innehåller eller förekommer inte naturgummiatlex M) Återanvänd ej N) Steriliserad ej O) Temperaturgräns 0 - 30°C P) Steriliserad med hjälp av etylenoxid Q) Enlighet med Medical Device Direktiv 93/42/EEC (0402). R) Varning S) Enkelt sterilt barriärsystem

9613 CETRO® Prolapse Ring, 9614 CETRO® Prolapse Membrane, 9615 CETRO® Prolapse Donut, 9616 CETRO® Prolapse Incontinence

en

**Intended use/ Indications:** The product is a sterile, single use, invasive device intended for treatment of uterus prolapse grade I and II, or for treatment of incontinence due to a prolapsed pelvic floor. The product is intended to be inserted into the vagina and gives mechanical support to surrounding tissue.

**Contraindication:** The ring should not be inserted in case of infection in the small pelvis or soft tissue injury in the vagina.

**Caution:** ⚠ Endometriosis can be a reason that prolapse ring should not be used. During pregnancy, the indication is determined on a case-by-case basis.

**Responsibilities:** It is the responsibility of the healthcare professional to inform and provide instruction to the user about treatment, handling, and cleaning. The user shall address all related questions to the responsible healthcare professional.

**BEFORE USE:** -The bladder should be emptied before insertion. -The correct size of the ring is determined by trying it out. -It may require several attempts to try out the right size. -A second visit should suitably take place within 30 days for follow-up symptom reduction and to detect any abrasions in the vagina. -On return visits, the ring should be removed for check-up and the vagina inspected. -The patient should be carefully instructed on the importance of regular check-up by a physician.

**NOTE:** When inserting and removing, the grip should be taken around the ring, not in the holes in the membrane-equipped rings.

- Perform normal gynecological examination of the pelvis and vagina before testing. Use your fingers to appreciate size of ring that may be appropriate to insert.
- Wear dry gloves, lubricate only the front of the ring. Fold the ring according to the recess on the inside of the ring. (Excluding 9615)
- The ring is inserted as shown and opened at the posterior fornix.
- With the index finger, turn the ring a quarter of an hour turns, which prevents the ring from folding and fall out.
- Let the patient stand, sit and bend slightly forward. -A ring that is well placed should not be felt. -The ring should not be too loose nor too tight. One finger should be able to come in between the ring and the vaginal wall. -If there is a large gap between the ring and the vaginal wall it may cause the ring to come out of position or possibly fall out. -When changing to a new ring, do not assume that it will be the same size. -Cetro Medical recommended that you use the same ring for one person for a maximum of 30 days.

The medical product must be disposed of according to the respective hospital policy.

All serious incidents that occur in connection with the product must be reported to the manufacturer and 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) 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 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) Caution S) Single sterile barrier system

9613 CETRO® Prolapse Ring, 9614 CETRO® Prolapse Membrane, 9615 CETRO® Prolapse Donut, 9616 CETRO® Prolapse Incontinence

no

**Tiltenkt bruk/indikasjoner:** Produktet er en steril, invasiv enhet for engangsbruk tiltenkt for behandling av livmorprolaps grad I og II, eller for behandling av inkontinens grunnet en bekkennbunn med prolaps. Produktet er tiltenkt for innsetting i vagina og gir mekanisk støtte til omkringliggende vev.

**Kontraindikasjoner:** Ringen bør ikke settes inn i tilfelle infeksjon i lille bekken eller bløtvevsskade i vagina.

**Forsiktighet:** ⚠ Endometriose kan være en årsak til at prolapsringen ikke bør brukes. Under graviditet fastslås indikasjonen på et sak for sak-grunnlag.

**Ansvar:** Det er helsepersonellens ansvar å informere og gi veiledning til brukeren om behandling, håndtering og rengjøring. Brukeren skal rette alle relaterte spørsmål til ansvarlig helsepersonell.

**FØR BRUK:** -Blæren bør tømmes før innsetting. -Riktig størrelse på ringen fastslås ved å prøve den ut. -Det kan være nødvendig med flere forsøk for å prøve ut riktig størrelse.

-Et andre besøk bør finne sted innen 30 dager for oppfølgingssymptom reduksjon og for å oppdage vibrasjoner i ringen. -Ved returbesøk bør ringen fjernes for sjekk og vaginaen inspiseres. -Pasienten bør få instruksjoner om viktigheten av regelmessig oppfølging av en lege.

**MERK:** Når du setter inn og fjerner, bør grepet tas rundt ringen, ikke i hullene i de membranstyrte ringene.

- Utfør normal gynekologisk undersøkelse av bekken og vagina før testing. Bruk fingrene dine for å vurdere hvilken ringstørrelse som kan være passende å sette inn.
- Bruk tørre handsker, smør kun forsiden av ringen. Fold ringen etter fordyplingen til insiden av ringen. (Ekskludert 9615)
- Ringens settes inn som vist og åpnes i posterior fornix.
- Med pekfingeren dreier du ringen en kvart omdreining, som forhindrer ringen fra å folde og falle ut.
- La pasienten stå, sitte og bøye seg litt forover. -En ring som er godt plassert bør ikke føles. -Ringene bør ikke være for løse eller for stramme. En finger skal kunne komme mellom ringen og vaginalveggen. -Hvis det er et stort mellomrom mellom ringen og vaginalveggen kan det forårsake at ringen kommer ut av posisjon eller muligens faller ut. -Ved byte til en ny ring, ikke anta at det vil være samme størrelse. -Cetro Medical anbefaler å bruke samme ring i maksimalt 30 dager.

Det medisinske utstyret bør avhendes i henhold til respektive sykehusretningslinjer.

Alle alvorlige hendelser som inntreffer i forbindelse med produktene bør rapporteres til tilvirket og pågjøldende 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 naturgummiatlex M) Skal ikke gjenbrukes N) Skal ikke steriliseres på nytt O) Temperaturgrense 0 – 30°C P) Steriliseret med etylenoksid Q) Samsvar med medisinsk utstyrsdirektiv 93/42/EEC (0402). R) Forsiktig S) Enkelt sterilt barriärsystem

**Tilsigtet brug/Indikationer:** Produktet er en steril, invasiv anordning til engangsbrug, der er beregnet til behandling af uterusprolaps grad I og II eller til behandling af inkontinens som følge af bæckenbundsprolaps. Produktet er beregnet til at blive indsat i vagina og yder mekanisk støtte til det omkringliggende væv.

**Kontraindikationer:** Ringen må ikke indsættes i tilfælde af infektion i pelvis minor eller beskadiget bløddæv i vagina.

**Advarsel:** ⚠ Endometriose kan medføre, at prolapsringen ikke bør anvendes. Under graviditet fastslås indikationen fra patient til patient.

**Ansvar:** Det er sundhedspersonalets ansvar at informere og give vejledning til brugeren om behandling, håndtering og rengøring. Brugeren skal rette alle relaterede spørgsmål til ansvarligt sundhedspersonale.

**FØR BRUG:** -Blæren skal tømmes inden indsætning. -Korrekt størrelse af ringen fastslås ved at prøve sig frem. -Det kan kræve flere besøg at finde den rigtige størrelse.

-Et efterfølgende besøg bør finde sted inden for 30 dage for at mindske følgesymptomer og detektere eventuelle abrasioner i vagina. -Ved genbesøg skal ringen fjernes til kontrol og vagina undersøges. -Patient skal instrueres grundigt i vigtigheden af regelmæssige kontroller af en læge.

**BEMÆRK:** Ved isætning og udtagning skal der gribes omkring ringen, ikke i hullerne på ringe udstyret med membran.

1. Foretag en normal gynækologisk undersøgelse af pelvis og vagina inden test. Brug fingrene til at vurdere, hvilken størrelse ring der kan være passende at indsætte.

2. Bær tørre handsker, smår kun den forreste del af ringen. Fold ringen svarende til fordybningen på indersiden af ringen. (Undtagen 9615)

3. Ringen indsættes som vist og åbnes ved fornix posterior.

4. Drej ringen en kvart omgang, hvilket forhindrer ringen i at folde sammen og falde ud.

-Lad patienten stå op, sidde ned og bøj sig let forover. -En ring, der er placeret korrekt, bør ikke kunne mærkes. -Ringen må ikke være for løs eller for stram. En finger skal kunne komme ind mellem ringen og vaginalvæggen. -Hvis der er stor afstand mellem ringen og vaginalvæggen, kan det medføre, at ringen kommer ud af position eller eventuelt falder ud. -Når der skiftes til en ny ring, må det ikke antages, at den skal have samme størrelse. -Cetro Medical anbefaler at bruge den samme ring i maksimalt 30 dage.

Vest medicinske udstyr skal bortskaffes i overensstemmelse med det pågældende hospitals politik.

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

**A)**Se brugsanvisningen **B)**Katalognummer **C)**Batchkode **D)**Medicinske 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)**Lufttæthedsgrense 0-70 % **K)**Holdes tør **L)**Indeholder ikke naturgummilæter **M)**Må ikke bruges **N)**Må ikke gensteriliseres **O)**Temperaturgrænse 0-30°C **P)**Steriliseret ved brug af ethylenoxid **Q)**Behold til direktev et medicinsk udstyr 93/42/EEF (0402). **R)**Advarsel **S)**Single sterile barrier system

**Käyttötarkoitus / indikaatio:** Tuote on steriili, kertakäyttöinen, invasiivinen laite, joka on tarkoitettu kudosten ensimmissä ja toisen asteen prolapsin tai laskeutuneista lantionpohjasta johtuvan inkontinenssin hoitoon. Tuote on tarkoitettu työntöttäväksi vaginaan, ja se tukee mekaanisesti ympäröivää kudosta.

**Vasta-aiheet:** Rengasta ei saa asentaa, jos pienessä lantiossa on infektio tai emättimessä pehmytkudosvaurio.

**Varoitut:** ⚠ Endometriosi voi olla prolapsirenkään käytön vasta-aihe. Raskauden aikana käyttöaihe määritellään tapauskohtaisesti.

**Velvollisuudet:** Terveydenhuollon ammattilaisen velvollisuus on kouluttaa käyttäjälle ja antaa hänelle ohjeita hoitosta, käsittelystä ja puhdistuksesta. Käyttäjän tulee osoittaa kaikki asiaan liittyvät kysymykset asianomaiselle terveydenhuollon ammattilaiselle.

**ENNEN KÄYTTÖÄ:** • Virtsarako tulee tyhjentää ennen renkaan sisäänvientiä. -Renkaan oikea koko määritetään kokeilemalla. -Oikean koon löytyminen voi vaatia useita vastaanotokäyntejä. • Toisen käynnin tulee mieluiten olla 30 päivän kuluessa oireiden vähenemisen ja emättimen mahdollisten haavaumien seurantaan varten. • Usinatkäynnillä rengas on poistettava tarkastusta varten ja emätin on tutkittava. •Potilaalle on kerrottava, että säännölliset lääkärintarkastukset ovat erittäin tärkeitä.

**HUOMAUTUS:** Kun tuotetta asetetaan ja poistetaan, kahvan tulee olla renkaan ympärillä, ei kalvolla varustettujen renkaiden reissä.

1. Tee tavanomainen gynekologinen tutkimus lantiolle ja emättimelle ennen testausta. Tunnustele sormilla määrittääksesi sisään vietävän renkaan oikean koon.

2. Pidä kuivia käsineitä, voitele rengas vain etupuolella. Taita rengas renkaan sisäpuolella olevan syvennyksen mukaisesti. (Pois lukien 9615)

3. Rengas asetetaan kuvan mukaisesti ja avataan emättimen takapohjukassa.

4. Käännä rengasta etusormella neljäsosa kierrosta, mikä estää rengasta taittumasta ja putoamasta.

-Anna potilaan seistä tai istua kumartuen hieman eteenpäin. •Hyvin asetetun renkaan ei tulisi tuntua. -Rengas ei saa olla liian löysä eikä liian tiukka. Yhden sormen tulisi mahtua renkaan ja emättimen seinämän väliin. -Jos renkaan ja emättimen seinämän väliin on suuri rako, se voi saada renkaan siirtymään asetuspaikastaan tai putoamaan. -Kun vaihdat rengasta uuteen, älä oletta, että sen pitäisi olla samankokoinen kuin vanha. • Cetro Medical suosittelee saman renkaan käyttöä enintään 30 päivän ajan.

Lääkinnällinen laite tulee hävittää sairaalan käytännön mukaisesti.

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

**A)**Perehdy käyttöohjeisiin **B)**Uuttelunumero **C)**Eräkoodi **D)**Lääkinnällinen laite **E)**Suojaile auringonvalolta **F)**Valmistaja **G)**Valmistuspäivä **H)**Viimeinen käyttöpäivä **I)**Älä käytä, jos paketti on vaurioitunut ja lue käyttöohjeet **J)**Suhteellinen kosteus 0 – 70 % **K)**Suojailevata kosteudelta **L)**Ei sisällä luonnonkumilatteksia **M)**Ei saa käyttää uudelleen **N)**Ei saa steroiloida **O)**Ämpölämpöarajat 0 – 30°C **P)**Sterilisoitu käyttäen eteenioksidia **Q)**Täytetty lääkinällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY (0402) vaatimukset. **R)**Huomio **S)**Kyksinkertainen steriililyiden valmistaja järjestelmä

**Verwendungszweck/ Indikationen:** Das Produkt ist ein steriles, invasives Gerät zum einmaligen Gebrauch, das zur Behandlung von Uterusprolaps Grad I und II oder zur Behandlung von Inkontinenz aufgrund eines Beckenbodenvorfalls bestimmt ist. Das Produkt soll in die Vagina eingeführt werden und unterstützt das umgebende Gewebe mechanisch.

**Kontraindikationen:** Der Ring sollte nicht bei einer Infektion im kleinen Becken oder einer Weichteilverletzung in der Vagina eingeführt werden.

**Warnung:** ⚠ Endometriose kann ein Grund dafür sein, dass der Prolapsring nicht verwendet werden sollte. Während der Schwangerschaft wird die Indikation von Fall zu Fall entschieden.

**Verantwortlichkeiten:** Es liegt in der Verantwortung des medizinischen Fachpersonals, den Anwender über die Behandlung, Handhabung und Reinigung zu informieren und zu unterweisen. Alle diesbezüglichen Fragen hat der Anwender an das zuständige medizinische Fachpersonal zu richten.

**VOR GEBRAUCH:** -Die Blase sollte vor dem Einsetzen geleert werden. -Die richtige Ringgröße wird durch Ausprobieren ermittelt. -Es kann mehrere Besuche erfordern, um die richtige Größe auszubprobieren. -Ein zweiter Besuch sollte zweckmäßigerweise innerhalb von 30 Tagen erfolgen, um die Symptome zu verfolgen, und Abschürfungen in der Vagina zu erkennen. -Bei erneuten Besuchen sollte der Ring zur Kontrolle entfernt und - die Vagina inspiziert werden. -Die Patientin sollte sorgfältig über die Bedeutung regelmäßiger Kontrolluntersuchungen aufgeklärt werden an das Labor.

**HINWEIS:** Beim Einsetzen und Entfernen sollte der Griff um den Ring herum erfolgen, nicht in die Löcher in den mit Membranen ausgestatteten Ringen.

1. Führen Sie vor dem Test eine normale gynäkologische Untersuchung des Beckens und der Vagina durch. Verwenden Sie Ihre Finger, um die Größe des Rings abzuschätzen, der zum Einsetzen geeignet sein könnte.

2. Tragen Sie trockene Handschuhe und schmieren Sie nur die Vorderseite des Rings ein. Falten Sie den Ring entsprechend der Aussparung auf der Innenseite des Rings. (Außer 9615)

3. Der Ring wird wie abgebildet eingesetzt und am hinteren Fornix geöffnet.

4. Drehen Sie den Ring mit dem Zeigefinger um einen Viertel, was verhindert, dass der Ring sich faltet und herausfällt.

-Lassen Sie die Patientin stehen, sitzen und sich leicht nach vorne bücken. -Ein gut platzierter Ring sollte nicht zu spüren sein. -Der Ring sollte weder zu locker noch zu eng sitzen.

Ein Finger sollte zwischen dem Ring und der Scheidenwand passen. -Wenn eine zu große Lücke zwischen dem Ring und der Scheidenwand besteht, kann dies dazu führen, dass der Ring aus seiner Position rutscht oder möglicherweise herausfällt. • Wenn Sie zu einem neuen Ring wechseln, gehen Sie nicht davon aus, dass er dieselbe Größe haben wird.

• Cetro Medical empfiehlt, denselben Ring maximal 30 Tage lang zu verwenden.

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 wiederverwenden **N)**Nicht sterilisieren **O)**Temperaturgrenze 0 - 30°C **P)**Sterilisiert mit Ethylenoxid **Q)**Übereinstimmung mit der Medizinproduktrichtlinie 93/42/EWG (0402).

**R)**Vorsicht **S)**Einzelnes steriles Barriere-system

**Utilisation prévue / Indications :** Le produit est un dispositif médical stérile, jetable et invasif prévu pour le traitement du prolapsus utérin stade I et II ou pour le traitement de l'incontinence causée par un prolapsus pelvien. Le produit est prévu pour l'insertion dans le vagin et donne un soutien mécanique aux tissus environnants.

**Contre-indications :** L'anneau ne doit pas être inséré en cas d'infection du petit bassin ou de lésion des tissus mous du vagin.

**Avertissement:** ⚠ Endométriose peut être une raison pour laquelle l'anneau de prolapsus ne doit pas être utilisé. Pendant la grossesse, l'indication est déterminée au cas par cas.

**Responsabilités :** Le professionnel de la santé a la responsabilité d'informer et fournir les instructions aux utilisateurs sur le traitement, manipulation et nettoyage. L'utilisateur doit s'adresser au professionnel de santé responsable avec toutes les questions pertinentes.

**AVANT UTILISATION:** •La vessie doit être vidée avant l'insertion. •La taille correcte de la bague est déterminée en l'essayant. •Plusieurs visites peuvent être nécessaires pour trouver la bonne taille. •Une deuxième visite devrait normalement avoir lieu dans les 30 jours pour un suivi de la réduction des symptômes et pour détecter toute écorchure dans le vagin. •Lors des visites ultérieures, l'anneau doit être retiré pour un contrôle et le vagin inspecté. •La patiente doit être soigneusement informée de l'importance d'un contrôle périodique par un médecin.

**REMARQUE:** Lors de l'insertion et du retrait, le point de préhension doit être pris autour de l'anneau et non dans les trous des anneaux équipés de membrane.

1. Effectuez un examen gynécologique normal du bassin et du vagin avant le test. Utilisez vos doigts pour apprécier la taille de bague qui peut convenir pour insérer.

2. Portez des gants secs, lubrifiez uniquement l'avant de l'anneau. Pliez l'anneau en fonction de l'évidement à l'intérieur de l'anneau. (Excluding 9615)

3. L'anneau est inséré comme indiqué et ouvert au fornix postérieur.

4. Avec l'index, tournez la bague d'un quart de tour, ce qui évite que la bague ne se plie et ne tombe.

•Laissez la patiente se lever, s'asseoir et se pencher légèrement vers l'avant. •Un anneau bien placé ne doit pas se sentir. •L'anneau ne doit être ni trop lâche ni trop serré. Un doigt devrait pouvoir passer entre l'anneau et la paroi vaginale. •S'il y a un grand espace entre l'anneau et la paroi vaginale, cela peut faire que l'anneau sorte de sa position ou éventuellement qu'il tombe. •Lorsque vous changez de bague, ne présumez pas qu'elle sera de la même taille. •Cetro Medical recommande d'utiliser le même anneau pour un maximum de 30 jours

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) Consulter le mode d'emploi B) Numéro de catalogue C) Code de lot D) Dispositif médical E) Tenir à l'abri du soleil F) Fabricant G) Date de fabrication H) Date de péremption I) Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi J) Limite d'humidité 0 – 70 % K) Garder au sec L) Ne contient pas de traces de latex naturel M) Ne pas réutiliser N) Ne pas restériliser O) Limite de température 0 – 30 °C P) Stérilisé avec l'oxyde d'éthylène Q) En conformité avec la Directive 93/42/CEE sur les Équipements médicaux. R) Attention S) Système de barrière stérile unique

## 9613 CETRO® Prolapse Ring, 9614 CETRO® Prolapse Membrane, 9615 CETRO® Prolapse Donut, 9616 CETRO® Prolapse Incontinence

**Ongebruik/indicaties:** Het product is een steriel, invasief hulpmiddel voor eenmalig gebruik, bedoeld voor de behandeling van baarmoederzakking graad I en II, of voor de behandeling van incontinentie als gevolg van een verzakte bekkenbodem. Het product is bedoeld om in de vagina te worden ingebracht en geeft mechanische ondersteuning aan het omliggende weefsel.

**Contra-indicaties:** De ring mag niet worden ingebracht in geval van infectie in het kleine bekken of letsel van de weke delen in de vagina.

**Waarschuwing:** ⚠ Endometriose kan een reden zijn om de prolapsring niet te gebruiken. Tijdens de zwangerschap wordt de indicatie van geval tot geval bepaald.

**Verantwoordelijkheden:** Het is de verantwoordelijkheid van de zorgprofessional om de gebruiker voor te lichten en te instrueren over behandeling, gebruik en reiniging. De gebruiker dient alle gerelateerde vragen te stellen aan de verantwoordelijke zorgprofessional.

**VOÓR GEBRUIK:** •De blaas moet geleegd worden vóór het inbrengen. •De juiste maat van de ring wordt bepaald door deze uit te proberen. •Het uitproberen van de juiste maat kan meerdere afspraken vereisen. •Een tweede afspraak dient plaats te vinden binnen 30 dagen voor follow-up van de symptoom vermindering en om de vagina op eventuele schaaftwonden te onderzoeken. •Bij een tweede afspraak moet de ring worden verwijderd voor controle en moet de vagina worden onderzocht. •De patiënte moet zorgvuldig worden geïnstrueerd over het belang van regelmatige controle door een arts.

**OPMERKING:** Bij het inbrengen en verwijderen moet de greep om de ring worden genomen en niet in de gaatjes van met membranen uitgeruste ringen.

1. Voer alvorens te testen een normaal gynaecologisch onderzoek van het bekken en de vagina uit. Gebruik uw vingers om grootte van de ring die geschikt kan zijn in brengen vast te stellen

2. Draag droge handschoenen, smeer alleen de voorkant van de ring in. Vouw de ring volgens de uitsparing aan de binnenzijde van de ring. (Met uitzondering van 9615)

3. De ring wordt ingebracht zoals afgebeeld en geopend bij de posterior fornx.

4. Draai de ring een kwartslag met de wijsvinger, dit voorkomt dat de ring inklapt en eruit valt.

•Laat de patiënte staan, zitten en licht voorover buigen. •Een goed geplaatste ring mag niet gevoeld worden. •De ring mag niet te los en niet te strak zitten. Er moet één vinger passen tussen de ring en de vaginale wand. •Als zich een grote opening tussen de ring end vaginale wand bevindt, dan kan de ring daardoor van z'n plaats schuiven of eruit vallen. •Ga er bij het plaatsen van een nieuwe ring niet uit uit dat deze dezelfde maat zal hebben. •Cetro Medical raadt aan om dezelfde ring maximaal 30 dagen te gebruiken.

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) Vochtigheidsbeperking 0 – 70% K) Droog houden L) Bevat of vertoont geen natuurlijke rubberlatex M) Do niet hergebruiken N) Niet opnieuw steriliseren O) Temperatuurlimiet 0 - 30°C P) Gesteriliseerd met ethyleenoxide Q) Conform Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/EEG (0402), R) Voorzichtig S) Enkelvoudig steriel barrièresysteem

## 9613 CETRO® Prolapse Ring, 9614 CETRO® Prolapse Membrane, 9615 CETRO® Prolapse Donut, 9616 CETRO® Prolapse Incontinence

**Przeznaczenie/wskazania:** Produkt jest sterylnym, jednorazowym wyrobem inwazyjnym przeznaczonym do leczenia wypadania macicy stopnia I i II lub nietrzymania moczu z powodu wypadania narządów dna miednicy. Produkt jest przeznaczony do wprowadzania do pochwy i zapewnienia mechanicznego wsparcia otaczających tkanek.

**Przeciwwskazania:** Nie należy zakładać pierścienia w przypadku infekcji narządów miednicy mniejszej lub urazu tkanek miękkich w pochwie.

**Ostrzeżenie:** ⚠ Innym z przeciwwskazań do stosowania pierścienia zapobiegającego wypadaniu macicy i pochwy jest również endometrioz. W okresie ciąży wskazania ustalane są indywidualnie.

**Obowiązk:** Obowiązkiem pracownika ochrony zdrowia jest informowanie i instruowanie użytkownika w sprawie leczenia, obsługi i czyszczenia. Użytkownik powinien kierować wszelkie pytania do właściwego pracownika ochrony zdrowia.

**PRZED UŻYCIEM:** •Przed założeniem pierścienia pęcherz moczowy powinien być opróżniony. •Aby określić prawidłowy rozmiar pierścienia, należy go wypróbować. •Dobór właściwego rozmiaru może wymagać kilku wizyt. •Druga wizyta powinna odbyć się w ciągu 30 dni w celu kontroli i wykręca otarc ściany pochwy. •W czasie wizyt pierścierz powinien być zdejmovany w celu kontroli pierścienia i pochwy. •Pacjentkę należy dokładnie poustruować o znaczeniu regularnych kontroli przeprowadzanych przez lekarza.

**UWAGA:** Podczas zakładania i zdejmowania należy wykonać chwyt wokół pierścienia, a nie w otworach pierścieni wyposażonych w membranę.

1. Przed badaniem wykonać zwykłe badanie ginekologiczne miednicy i pochwy. Palcami zmierzyc rozmiar pierścienia, który będzie odpowiedni do założenia pacjentce.

2. Założyć suche rękawiczki; posmarować tylko przednią część pierścienia. Złożyć pierścierz zgodnie z wytyczeniem przebiegającym po wewnętrznej stronie pierścienia. (z wyjątkiem 9615)

3. Pierścierz jest wprowadzany w sposób przedstawiony na ilustracji i otwierany w sklepieniu przednim.

4. Palcem wskazującym obrócić pierścierz o 90 stopni, co zapobiega składaniu się i wypadaniu pierścienia.

•Poprosić pacjentkę, aby wstała, usiadła i lekko pochylała się do przodu. •Prawidłowo założony pierścierz powinien być niewyczuwalny. •Pierścierz nie powinien być ani zbyt luźny, ani zbyt ciasny. Jeden palec powinien swobodnie wsuwać się pomiędzy pierścierz a ścianę pochwy. •Jeżeli pierścierz pierścieniem a ścianą pochwy jest duży odstęp, może to spowodować przedmieszczanie się pierścienia, a nawet jego wypadnięcie. •Przy zakładaniu nowego pierścienia nie należy przyjmować z góry, że będzie on tego samego rozmiaru co poprzedni. •Cetro Medical zaleca używanie tego samego pierścienia przez maksymalnie 30 dni.

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

**Kasutusotstarve/näidustused:** Toode on invasiivne ühekordselt kasutatav steriilne seade, mis on ette nähtud emaka I ja II astme allavajev ravis või vaagnapõhja allavajev tõttu tekkinud kusepidamatus ravis. Toode on ette nähtud tuupe sisetamiseks ja see toetab mehaaniliselt ümbrisevat kude.

**Vastunäidustused:** Rõngast ei tohi sisestada väikese vaagna infektsiooni või tupe pehmete kudede vigastuse korral.

**Hoiatus:** ⚠ Endometrioos võib olla üks põhjus, miks ei tohiks prolapsirõngast kasutada. Raseduse ajal otsustatakse näidustusi igal üksikjuhul eraldi.

**Kohustus:** Tervishoiutöötaja vastutab seadme kasutaja teavitamise ja juhendamise eest ravi, käsitsemise ja puhastamise osas. Kasutaja pöördub kõigi seadet puudutavate küsimuste-ga vastutava tervishoiutöötaja poole.

**ENNE KASUTAMIST:** •Enne sisestamist tuleb põis tühjendada. •Rõnga õige suurus määratakse kindlaks proovimise teel. •Õige suuruse järeleproovimiseks võib olla vaja mitut külastust.

•Teine külastus peaks võimalusel toimuma 30 päeva jooksul, et jälgida sümptomite vähenemist ja tuvastada, kas tupeos on mistahes marrastus. •Kordusviitidel tuleb rõngast kontrolimiseks eemaldada ja tupe ülle vaadata. •Patsiendile tuleb hoolikalt selgitada, kui oluline on see, et arsti olukorda korrapäraselt kontrollida.

**MÄRKUS:** Sisestamisel ja eemaldamisel tuleb hoida kinni rõnga ümber, mitte membraaniga varustatud rõngaste aukudest.

1. Enne katsetamist tehke tavaline vaagna ja tupe günekoloogiline läbivaatus. Kasutage sõrmi, et hinnata, millise suurusega rõngas võib kõige sisetamiseks sobida.

2. Kandke kui kindaid, libestit kindalt ainult rõnga esiosale. Voldi rõngas kokku vastavalt rõnga siseküele olevale süvendile. (välja arvatud 9615)

3. Rõngas sisestatakse näidatud viisil ja avatakse tagumises tupevõlvis.

4. Keerake nimetissõrmega rõngast veerandringi võrra, mis takistab rõnga kokkuvoolimist ja väljakukkumist.

•Laske patsiendil seista, istuda ja kergelt ettepoole painutada. •Hästi asetatud rõngast ei tohi olla tunda. •Rõngas ei tohi olla liiga lõtv ega liiga pingul. Ühe sõrme peaks saama panna rõnga ja tupeosina vahele. •Kui rõnga ja tupeosina vahel on suur vahe, võib rõngas paigast liikuda või isegi välja kukkuda. •Kui vahetate rõnga uue vastu, siis ärge eeldage, et see on sama suur. •Cetro Medical soovib kasutada sama rõngast maksimaalselt 30 päeva

Meditsiiniseade tuleb kõrvaldada vastavalt haigla eeskirjadele.

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

A)Tuvuge selle kasutusjuhendiga B)Kataloogi number C)Partijaa kood D)Meditsiiniseade E)Hoida pakeisevalguse eest F)Tootja G)Valmistamise kuupäev H)Aegumiskuupäev I)Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja tuvuge kasutusjuhendiga J) Niiskuspisirang 0–70% K)Hoida kuvas L)Ei sisalda ja sellel juures pole kasutatud looduslikku kummilakkeit -M)Mitte taaskasutada N)Mitte steriliseerida O)Temperatuuripiirang 0–30 °C P)Steriliseeritud etüleenoksidiga Q)Vastavalt meditsiiniseadmete direktiivile 93/42/EMÜ (0402), R)Hoiatus S)Ühekordne steriilne tõkkesüsteem

**Paredzētāis pielietojums/indikācijas:** Izstrādājums ir sterila, vieniezrēts lietošanas, invazīva ierīce, kas paredzēta sniedes prolapsa I un II pakāpes ārstēšanai vai nesaturēšanas ārstēšanai, kas saistīta ar iegurņa pamatnes prolapsu. Izstrādājums ir paredzēts ievietošanai maksti un ziedes mehānisku atbalstu apkārtņiem audiem.

**Kontraindikācijas:** Pesāriju nevajadzētu ievietot mazā iegurņa infekciju vai vagīnas miksto audu bojājumu gadījumā.

**Bridinājums:** ⚠ Endometriozē ir viens no iemesliem, kad nevajadzētu izmantot pesāriju. Grūtniecības laikā lietošana katrā gadījumā jāizvērtē atsevišķi.

**Pienākums:** Veselības aprūpes speciālists pienākums ir informēt lietotāju un sniegt viņam norādījumus par ārstēšanu, lietošanu un tīrīšanu. Lietotājam ar visiem saistītiem jautājumiem jāvērtē pie atbildīgā veselības aprūpes speciālista.

**PIRMS LIETOŠANAS:** •Pirms ievietošanas jāiztucē urīnpūslis. •Pesārija pareizais izmērs tiek noteikts izmēģinot. •Var būt nepieciešamas vairākas vizītes pesārija pareizā izmēra noteikšanai. •Otrā vizītē būtu nepieciešama 30 dienu laikā iespējamo simptomu reducēšana, kā arī vagīnas abraziju noteikšanai, ja tādas ir. •Atkārtotas vizītes laikā pesārijs būtu jāizņem un vagīna jāpārbauda. •Pacientei jāpārstāda, cik būtiskas ir regulāras pārbaudes pie ārsta.

**PIEZĪME:** Ieliekiet un izņemiet pesārijs ir jāsavert visapkārt, nevis atverēs, ja tas ir ar membrānu apkārtos pesārijs.

1. Pirms testēšanas veiciet iegurņa un vagīnas normālu ginekoloģisku izmeklēšanu. Ar pirkstu palpāzību nosakiet, kurš pesārija izmērs būtu vispiemērotākais ievietošanai.

2. Uzvelciet sausus cimdus, ar lubrikantu samitriniet tikai pesārija priekšpusi. Salokiet pesāriju atbilstoši padziļinājuma rīņā iekšpusē. (Izņemot 9615)

3. Pesārijs ir ievietots kā parādīts un atvēris aizmugurējo veļu.

4. Ar rādītārpirksta palpāzību pagrieziet pesāriju par 90 grādu soļiem, kas nodrošina, ka pesārijs nesalocīsies un neizkrītīs.

•Lai paciente piecelas, apēzēs un nedarbu pielecas uz priekšu. •Ja ievietots pareizi, pesārijs nav jūtams. •Pesārijs nedrīkst būt par vaļiņu vai par ciešu. Vienu pirkstu jāvar ievietot starp pesāriju un vagīnas sieniju. •Ja starp pesāriju un vagīnas sieniju ir liela sprauga, tas var būt par iemeslu pesārija dislokācijai vai pat iespējamai izkrišanai. •Kad manīsiet pret jaunu pesāriju, apsveriet iespēju to nomainīt ar cita izmēra pesāriju. •Cetro Medical iesaka lietot vienu un to pašu gredzenu maksimāli 30 dienas.

Medicīniskā ierīce jāatļūdz saskaņā ar attiecīgajiem slimnīcas noteikumiem.

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

A)Izlasiet lietošanas instrukciju B)Kataloģa numurs C)Partijas kods D)Medicīniskā ierīce E)Sargāt no saules staru iedarbības F)Ražotājs G)Ražošanas datums H)Derīgās līdz J)Nelieltojet, ja iepakojums ir bojāts, un izlasiet lietošanas instrukciju J)Gaisa mitruma ierobežojums 0–70 % K)Glābāt sausā veidā L)Nesatur dabiskā lateksa gumiju M)Nelielot atkārtoti N)Nesterilizēti atkārtoti O)Temperatūras ierobežojums 0–30 °C P)Sterilizēts, izmantotj etilēna oksīdu Q)Saskaņā ar medicīnisko ierīču Direktīvu 93/42/EEK (0402), R)Bridinājumi S)Vienas sterilas barjeras sistēma

**Paskirts / indikācijas:** Šis gaminys yra sterilus, vienkartinis, invazinis prietaisas, skirtas I ir II laipsnio gimdos iškritimui gydyti arba dėl dubens organų prolapsu atsiradusiam šlapimo nelaikumui gydyti. Gaminys naudojamas įterpti į makštį ir suteikia mechaninę atramą aplinkiniams audiniams.

**Kontraindikacijos:** Žiedo negalima įstatyti esant mažojo dubens infekcijai ar makšties minkštųjų audinių pažeidimui.

**Išpėjimas:** ⚠ Endometriozė gali būti ta priežastis, dėl kurios prolapsu žiedo naudoti negalima. Neštumo metu indikacijos nustatomos kiekvienam atveju atskirai.

**Atsakomybės:** Sveikatos priežiūros specialistas privalo suteikti vartotojui informaciją bei nurodymus apie gydymą, naudojimą ir valymą. Vartotojas visais klausimais turi kreiptis į sveikatos priežiūros specialistą.

**PRIEŠ NAUDOJIMĄ** •Pūslė turi būti tuščia prieš įstatymą. •Tinkamas žiedo dydis nustatomas bandymo būdu. •Norint pritaikyti tinkamo dydžio žiedą, gali reikėti kelių apsilankymų.

•Antrasis vizitas turi būti planuojamas per 30 dienų, kad būtų galima stebėti simptomų silpnėjimą ir nustatyti bet kokias makšties abraziūras. •Pakartotini apsilankymai turi žiedą reikia išimti patikrinimui ir apžiūrei makštį. •Pacientei reikia kruopščiai išašikinti kokie svarbus yra reguliarūs apsilankymai pas gydytoją apžiūrai.

**PASTABA:** Įstatant ir išimant žiedą, reikia apimti aplink žiedą, o ne laikyti žiedų su membranomis angas.

1. Atlikite įprastą dubens ir makšties ginekologinę apžiūrą prieš atlikdami tyrimą. Pirštais įvertinkite tinkamo žiedo dydį.

2. Mūveikite sausus pirštines ir sutepkite tik priekinę žiedo dalį. Sulenkite žiedą pagal įpovą žiedo vidinėje dalyje. (išsakyti 9615)

3. Žiedas įstatomas taip, kaip parodyta ir yra atidaromas ties užpakaliniumi makšties skliautu.

4. Smliumi pasukite žiedą ketvirtį apsisukimo, taip apsaugodami žiedą nuo susilenkimo ar iškritimo.

•Liekite pacienti atsisotai, atsisėsti ir šiek tiek pasilenkti į priekį. Teisingai įstatytas žiedas neujačiamas. •Žiedas negali būti per laisvas ir per daug užvertas. Vnienas pirštas turi tilpti tarp žiedo ir makšties sienelės. •Jei tarp žiedo ir makšties sienelės yra didelis tarpas, žiedas gali pasislinkti ir galimai iškristi. •Keičiant žiedą nauju, negalima naudotis nuomonės, kad jis bus tokio pačio dydžio. •Cetro Medical rekomenduoja tą patį žiedą naudoti ne ilgiau kaip 30 dienų.

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)Kataloģo numeris C)Serijos kods D)Medicinos prietaisas E)Laikykite atokiau nuo saulės spindulių F)Gaminiojas G)Pagaminimo data H)Tinkamumo naudoti terminas I)Nenaudokite, jei pakuoatė pažeista, ir vadovaukitės naudojimo instrukcijoms J)Dregmės ribojimas 0 – 70 % K)Laikykite sausioje vietoje L)Sudėtyje nėra natūralaus kaučiuko lateksa M)Negalima naudoti pakartotinai N)Nesterilizuoikite pakartotinai O)Temperatūros ribinė vertė 0 - 30°C P)Sterilizuojama naudojant etileno oksidą Q)Pagal Medicinos prietaisų direktyvą 93/42/EEB (0402), R)Dėmesio S)Vienkartinė sterili barjerinė sistema

**Uso previsto/Indicazioni:** Il prodotto è un dispositivo sterile, monouso, invasivo, destinato al trattamento del prollasso dell'utero di grado I e II o al trattamento dell'incontinenza dovuta al prollasso del pavimento pelvico. Il prodotto è destinato a essere inserito nella vagina e fornisce un supporto meccanico al tessuto circostante.

**Controindicazioni:** Il pessario non deve essere introdotto in caso di presenza di infezione nella piccola pelvi o di lesione dei tessuti molli nella vagina.

**Avvertimento:** Δ L'endometriosi può essere un motivo per cui il pessario per prollasso non deve essere utilizzato. Durante lo stato di gravidanza, l'indicazione è stabilita caso per caso.

**Responsabilità:** È responsabilità dell'operatore sanitario informare e fornire istruzioni all'utente sul trattamento, la manipolazione e la pulizia. L'utente dovrà rivolgere tutte le domande relative all'argomento all'operatore sanitario responsabile.

**PRIMA DELL'USO:** -È necessario svuotare la vescica prima dell'inserimento. -La misura corretta del pessario si determina provandolo. -Potrebbe essere necessario effettuare diverse visite per testare la misura adeguata. -Una seconda visita di follow-up dovrà essere debitamente eseguita entro 30 giorni al fine di monitorare l'attenuazione dei sintomi e per individuare eventuali abrasioni nella vagina. -Alle visite di controllo, l'anello deve essere rimosso e occorre effettuare un'ispezione vaginale. Il paziente deve essere attentamente istruito sull'importanza di effettuare check-up regolari da parte di un medico.

**NOTA:** Quando si inserisce e si rimuove, occorre afferrare l'anello dal perimetro, non dai fori provvisti di membrana.

1. Eseguire una visita ginecologica standard della pelvi e della vagina prima di effettuare il test. Utilizzare le dita per valutare la misura del pessario che può risultare appropriata da inserire.
2. Indossare guanti asciutti, lubrificare solo la parte anteriore del pessario. Piegarlo il pessario seguendo l'incavo che si trova all'interno dell'anello. (Escluso 9615)
3. Il pessario viene inserito come mostrato e aperto al fornice posteriore.
4. Utilizzando l'indice, ruotare il pessario di un quarto di giro, ciò evita che l'anello si pieghi e cada dalla sua sede.
5. Fare alzare il paziente, successivamente farlo sedere e farlo piegare leggermente in avanti. -Un pessario posizionato correttamente non dovrebbe essere avvertito dal paziente. Il pessario non deve essere né troppo lasso né troppo stretto. Undito deve essere in grado di passare tra l'anello e la parete vaginale. -Se è presente uno spazio ampio tra il pessario e la parete vaginale ciò può causare la fuoriuscita dell'anello dalla sua posizione o eventualmente la sua caduta. -Quando si sostituisce il pessario con un nuovo dispositivo non si deve dare per scontato che la misura sia sempre la stessa. -Cetro Medical consiglia di utilizzare lo stesso anello per un massimo di 30 giorni.

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 consultate le istruzioni per l'uso. J) Limitazione dell'umidità 0 - 70% K) Mantenere asciutto L) Non contiene né è presente lattice di gomma naturale M) Non riutilizzare N) Non sterilizzare O) Limite di temperatura 0 - 30°C P) Sterilizzato con ossido di etilene Q) In conformità alla direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE (0402:197) R) Attenzione S) Sistema di barriera sterile singola

## 9613 CETRO® Prolapse Ring, 9614 CETRO® Prolapse Membrane, 9615 CETRO® Prolapse Donut, 9616 CETRO® Prolapse Incontinence

**Προβλεπόμενη χρήση/Intended use/ Ενδείξεις:** Το προϊόν είναι μια αποστειρωμένη επεμβατική συσκευή μιας χρήσης που προορίζεται για τη θεραπεία της πρόπτωσης της μήτρας I και II βαθμού ή για τη θεραπεία της ακράτειας λόγω της πρόπτωσης πυελικού εδάφους. Το προϊόν προορίζεται για εισαγωγή στον κόλπο και παρέχει μηχανική υποστήριξη στον περιβάλλοντα ιστό.

**Αντενδείξεις:** Ο πεσός δεν θα πρέπει να εισάγεται σε περίπτωση μόλυνσης στην ελάσσονα πευλό ή τραυματισμού μαλακών ιστών στον κόλπο.

**Προειδοποίηση:** Δ Η ενδομητρίωση μπορεί να αυσιτά αιτία αποφυγής χρήσης πεσού πρόπτωσης. Κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, η ένδειξη ορίζεται εξοτομοικεμένα.

**Υπoχρoσiς:** Αποτελεί ευθύνη του επαγγελματία υγείας να ενημερώνει και να παρέχει οδηγίες στο χρήστη αναφορικά με τη θεραπεία, το χειρισμό και τον καθαρισμό. Ο χρήστης πρέπει να απευθύνει όλες τις σχετικές ερωτήσεις στον καθ' ύλην αρμόδιο επαγγελματία υγείας.

**ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ:** -Η κόπτη πρέπει είναι άδεια πριν την εισαγωγή. -Το σωστό μέγεθος του πεσού καθορίζεται κατά τη δοκιμή. -Μπορεί να χρειαστούν αρκετές επισκέψεις για να πετύχετε το σωστό μέγεθος. -Μία δεύτερη επίσκεψη ενδεικνύεται σε διάστημα 30 ημερών σε περίπτωση υπολογισμού των συμπτωμάτων και για να εντοπιστούν εκδόρες στον κόλπο. -Κατά τον επανέλεγχο, ο πεσός θα πρέπει να αφαιρείται για έλεγχο και κολπική εξέταση. -Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται με προσοχή για τη σημασία των συχνών ελέγχων από γιατρό.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Κατά την εισαγωγή και αφαίρεση, η λαβή πρέπει να κρατιέται γύρω από τον πεσό και όχι στις σπές των πεσών που είναι εξοτλισμένοι με μεμβράνη.

1. Πραγματοποιήστε τη συνήθη πυελική και κολπική γυναικολογική εξέταση πριν το τεστ. Χρησιμοποιήστε τα δάχτυλά σας για να εκτιμήσετε ότι το μέγεθος του πεσού είναι το κατάλληλο προς χρήση.
2. Χρησιμοποιήστε ξηρά γάντια, βάλτε λιπαντικό μόνο στο έμπροσθεν μέρος του πεσού. Διπλώστε τον πεσό σύμφωνα με την εσωτερική εσοχή του. (Εξαιρείται το 9615)
3. Ο πεσός εισάγεται όπως βλέπετε και ανοίγει στο οπίσθιο ψαλίδι.
4. Περιτρεφέτε τον πεσό με τον δείκτη στο ένα τέταρτο της ώρας, για να μην διπλωθεί και να πέσει. -Η ασθενής να παραμείνει σε όρθια θέση, στη συνέχεια να καθίσει και να σκύψει ελαφρώς προς τα εμπρός. -Ένας σωστά τοποθετημένος πεσός δεν πρέπει να γίνεται αισθητός. -Ο πεσός δεν πρέπει να είναι πολύ χαλαρός ούτε πολύ σφιχτός. Ένα δάχτυλο θα πρέπει να μπορεί να παρεμβάλλεται μεταξύ πεσού και κολπικού τοιχώματος. -Αν υπάρχει μεγάλο κενό μεταξύ του πεσού και του κολπικού τοιχώματος μπορεί ο πεσός να υποχωρήσει και να πέσει. -Όταν αλλάζετε νέο πεσό, μην θεωρείτε δεδομένο ότι θα έχει το ίδιο μέγεθος. -Cetro Medical ανιστά τη χρήση του ίδιου βακτύλιου για μέγιστο διάστημα 30 ημερών.

Η ιατρική συσκευή θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με την οριοθέτση 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 μην χρησιμοποιείται αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη J) Όριο 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 επαναποστειρώνετε O) Όριο θερμοκρασίας 0 - 30°C P) Αποστειρωμένο με τη χρήση οξειδίου του αιθωλίου Q) Σύμφωνα με την Οδηγία Ιατροτεχνολογικών Συσκευών 93/42/EEC (0402). R) Προσοχή S) Προστατευτικό σύστημα αποστείρωσης μιας χρήσης

## 9613 CETRO® Prolapse Ring, 9614 CETRO® Prolapse Membrane, 9615 CETRO® Prolapse Donut, 9616 CETRO® Prolapse Incontinence

**Uso pretendido/Indicações:** O produto é um dispositivo invasivo estéril, de uso único, destinado ao tratamento do prollasso uterino de grau I e II ou ao tratamento da incontinença devido ao prollasso do assoalho pélvico. O produto destina-se a ser inserido na vagina e dá suporte mecânico ao tecido circundante.

**Contra-indicações:** O anel não deve ser inserido em caso de infecção na pequena pelvis ou lesão de tecidos moles na vagina.

**Aviso:** Δ A endometriose pode ser uma razão pela qual o anel de prollasso não deve ser usado. Durante a gravidez, a indicação é determinada caso a caso.

**Responsabilidades:** É da responsabilidade do profissional de saúde informar e providenciar instruções para o utilizador sobre o tratamento, manuseamento e limpeza. O utilizador deve endereçar todas as perguntas relacionadas ao profissional de saúde responsável.

**ANTES DO USO:** -A bexiga deve ser esvaziada antes da inserção. -O tamanho correto do anel é determinado testando-o. -Pode exigir várias consultas para experimentar o tamanho certo. -Uma segunda consultação pode ser necessária dentro de 30 dias, para avaliação de sintomas e para detetar abrasões na vagina. -Nas consultas de retorno, o anel deve ser removido para verificação a vagina deve ser inspecionada. -O paciente deve ser cuidadosamente instruído sobre a importância da verificação habitual por um médico.

**NOTA:** Ao inserir e remover, a pega deve ser colocada ao redor do anel, não nos orifícios dos anéis equipados com membrana.

1. Realizar exame ginecológico normal da pélvis e vagina antes de testar. Use os dedos para encontrar tamanho do anel apropriado para inserir.
2. Use luvas secas, lubrifique apenas a parte frontal do anel. Dobre o anel de acordo com o intervalo no interior do anel. (Excluindo 9615)
3. O anel é inserido conforme mostrado e aberto no fornice posterior.
4. Com o dedo indicador, gire o anel um quarto de giro, o que evita que o anel dobre e caia.
5. -Deixe o paciente de pé, sente-se e incline-se ligeiramente para a frente. -Um anel bem colocado não deve ser sentido. -O anel não deve ficar muito solto nem muito apertado. Um dedo deve ser capaz de ser introduzido entre o anel e a parede vaginal. -Se houver um intervalo grande entre o anel e a parede vaginal, este pode sair da posição e cair. -Ao mudar para um novo anel, não assuma que será do mesmo tamanho. -Cetro Medical recomenda o uso do mesmo anel por no máximo 30 dias.

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) Limitação de humidade 0 - 70% K) Mantenha seco L) Não contém borracha natural de látex M) Não reutilize N) Não esterilize O) Limite de temperatura 0 - 30°C P) Esterilizado com óxido de etileno Q) De acordo com a Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC (0402). R) Cuidado S) Sistema simples de barreira estéril

**Усо превисто / Индикации:** El producto es un dispositivo estéril, de un solo uso e invasivo destinado al tratamiento del prolapso del útero de grado I y II, o para el tratamiento de la incontinencia debida a un suelo pélvico prolapso. El producto está destinado para insertarse en la vagina y aporta soporte mecánico al tejido circundante.

**Contraindicaciones:** El anillo no debe insertarse en caso de infección en la pelvis pequeña o lesión de tejido blando en la vagina.

**Advertencia:** ⚠ La endometriosis puede ser una razón por la que no se debe usar el anillo de prolapso. Durante el embarazo, las indicaciones se determinan caso por caso.

**Responsabilidades:** Es la responsabilidad del profesional sanitario para informar al usuario sobre el tratamiento, la utilización y la limpieza. El usuario debe formular todas las preguntas relacionadas al profesional sanitario responsable.

**ANTES DO USO:** «La vejiga debe vaciarse antes de la inserción. •El tamaño correcto del anillo se determina al probarlo. •Pueden ser necesarias varias visitas para comprobar el tamaño adecuado. •Debe realizarse adecuadamente una segunda visita dentro de los siguientes 30 días para hacer un seguimiento de la disminución de los síntomas y detectar cualquier abrión en la vagina. •En las siguientes visitas, debe retirarse el anillo para la realización de un chequeo e inspeccionar la vagina. •La paciente debe ser instruida cuidadosamente sobre la importancia del chequeo periódico por parte de un médico.

**NOTA:** Al insertar y quitar, el agarre debe realizarse alrededor del anillo, no en los agujeros de los anillos equipados con membrana.

1. Realice un examen ginecológico normal de la pelvis y de la vagina antes de la prueba. Use sus dedos para apreciar el tamaño del anillo que pueda ser apropiado para insertarse.
2. Póngase guantes secos, lubrique solo la parte delantera del anillo. Doble el anillo de conformidad con la cavidad del interior del anillo. (Excepto 9615)
3. El anillo se inserta como se muestra y abierto en el fómox posterior.
4. Con el dedo índice, gire el anillo un cuarto de vuelta, lo que evita que el anillo se pliegue y se caiga.
  - Deje a la paciente de pie, siéntese y dóbllese ligeramente hacia adelante. •Un anillo que esté bien colocado no debe sentirse. •El anillo no debe estar demasiado flojo ni demasiado apretado. Un solo dedo debería ser capaz de entrar entre el anillo y la pared vaginal. •Si hay un gran espacio entre el anillo y la pared vaginal esto puede provocar que el anillo se salga de su posición o posiblemente se caiga. •A la hora del cambio a un nuevo anillo, no asuma que el nuevo anillo será del mismo tamaño que el anterior.

• recomienda utilizar el mismo anillo durante un máximo de 30 días.

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)** Limitación de humedad 0 – 70% **K)** Mantenerse seco **L)** No contiene ni presenta látex de caucho natural **M)** No volver a utilizar **N)** No reesterilizar **O)** Límite de temperatura 0 - 30°C **P)** Esterilizado con óxido de etileno **Q)** Cumple la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE (0402). **R)** Precaución **S)** Sistema de barrera estéril simple

## 9613 CETRO® Prolapse Ring, 9614 CETRO® Prolapse Membrane, 9615 CETRO® Prolapse Donut, 9616 CETRO® Prolapse Incontinence

CS

**Zamýšlené použití:** Produkt je sterilní, invazivní prostředek na jedno použití, určený k léčbě prolapsu dělohy I a II. stupně nebo k léčbě incontinence způsobené prolapsem pánevního dna. Výrobek je určen k zavedení do vagíny a poskytuje mechanickou podporu okolní tkáni.

**Kontraindikace:** Kroužek se nesmí zavádět v případě infekce v malé pánvi nebo poranění měkkých tkání vagíny.

**Varování:** ⚠ Důvodem pro nepoužití kroužku na prolaps může být i endometrióza. U těhotných žen se indikace posuzuje jednotlivě.

**Odpovědnost:** Profesionální zdravotník je povinen uživatele informovat a poučit o zacházení, manipulaci a čištění. Uživatel musí se všemi souvisejícími dotazy kontaktovat odpovědného profesionálního zdravotníka.

**PŘED POUŽITÍM:** • Před aplikací musí být prázdný měchýř. • Před použitím je třeba vyzkoušet správnou velikost kroužku. • Vyzkoušení správné velikosti někdy vyžaduje několik návštěv. • Druhá návštěva byse nevyhodněji měla uskutečnit do 30 dnů, aby se při kontrole zmiřily následné symptomy a zjistily případné oděrky pochvy. • Při kontrolních návštěvách je třeba kroužek vyjmout a zkontrolovat a prohlédnout vagínu. • Pacientku je třeba pečlivě poučit o důležitosti pravidelných kontrol lékařem.

**POZNÁMKY:** Při zavádění a vyjmutí kroužku je třeba tento uchopit po obvodu kroužku, nikoliv v otvorech u kroužků vybavených membránou.

1. Před zkušební kroužku provedte běžné gynecologické vyšetření pánve a pochvy. Pomocí prstů posuďte vhodnou velikost kroužku, který by mohl být nasazen.

2. Použijte suché rukavice, lubrikujte pouze přední část kroužku. Ohněte kroužek podél drážky na vnitřní straně kroužku. (Kromě 9615)

3. Kroužek se nasadí podle obrázku a otevře u fómox posterior.

4. Ukazovákem otočte kroužkem o 90 stupňů, což zabrání ohnutí a vypadnutí kroužku.

• Požadujete pacientku, aby se postavila, posadila, a mírně předklonila. • Správně umístěný kroužek by pacientka neměla cítit. • Kroužek nesmí být příliš volný nebo příliš těsný. Jeden prst by se měl vejít mezi kroužek a stěnou pochvy. • Je-li velká mezera mezi kroužkem a poševní stěnou, může to způsobit posunutí nebo případně vypadnutí kroužku. • Při výměně kroužku nepředpokládejte, že ten nový bude mít stejnou velikost. • Cetra Medical doporučuje používat stejný kroužek maximálně 30 dní.

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

Všechny závažné nehody, ke kterým dojde v souvislosti s výrobkem, musí být hlášeny výroci 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 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)** Pozor **S)** Systém jedné sterilní bariéry

## 9613 CETRO® Prolapse Ring, 9614 CETRO® Prolapse Membrane, 9615 CETRO® Prolapse Donut, 9616 CETRO® Prolapse Incontinence

bg

**Предназначение/индикации:** Продуктът е стерилно, инвазивно изделие за еднократна употреба, предназначено за лечение на маточен пролапс I и II степен или за лечение на инконтиненция, дължаща се на пролапс на тазовото дъно. Продуктът е предназначен за поставяне във влагалището и дава механична опора на околните тъкани.

**Противопоказания:** Пръстенът не трябва да се поставя в случай на инфекция в малкия таз или нараняване на меките тъкани във влагалището.

**Внимание:** ⚠ Ендометриозата може да бъде причина да не се използва пръстен за пролапс. По време на бременност индикацията се определя за всеки случай поотделно.

**Отговорности:** Отговорност на здравния специалист е да информира и предоставя указания на потребителя относно лечението, употребата и почистването. Потребителят следва да отправя всички свързани въпроси към отговорния медицински специалист.

**ПРЕДИ УПОТРЕБА:** • Пикочният мехур трябва да се изпразни преди поставяне. • Правилният размер на пръстена се определя чрез проба. • Може да са необходими няколко посещения за откриване на правилния размер. • Второто посещение трябва да се извърши в рамките на 30 дни за намаляване на последици симптоми и за откриване на охлувания във влагалището. • При повторни посещения пръстенът трябва да се извади за проверка и преглед на влагалището. • Пациентът трябва да бъде внимателно инструктиран от лекар за важността на редовния преглед.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** При поставяне и отстраняване дръжката трябва да се държи около пръстена, а не в отворите на оборудването с мембрана пръстени.

1. Извършете нормален гинекологичен преглед на таза и влагалището преди тестване. С пръсти определете приблизителния размер на пръстен, който може да е подходящ за поставяне.
2. Носете сухи ръкавици, поставете лубрикант само в предната част на пръстена. Сгънете пръстена според вдлъбнатината от вътрешната му страна. (С изключение на 9615)
3. Пръстенът се поставя, както е показано, и се отваря в задния фómox.
4. С показалец завъртете пръстена на четвърт оборот, което предотвратява сгъването и изпадането на пръстена.
  - Позволява на пациента да стои, да седи и лежи да се навеедз напред. • Пръстен, който е добре поставен, не трябва да се усеща. • Пръстенът не трябва да е нито твърде хлабав, нито твърде стегнат. Между пръстена и вагиналната стена трябва да може да мине един пръст. • Ако има голяма пролука между пръстена и вагиналната стена, това може да доведе до отмятане на пръстена от позиция или евентуално му падане. • Когато преминавате към нов пръстен, не мислете, че той ще бъде със същия размер. • Cetra Medical препоръчва да използвате един и същ пръстен за един човек за максимум 30 дни.

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 **B)** Код на партида **Г)** Медицинско изделие **Д)** Да се пазят от слънчева светлина **Е)** Производител **Ж)** Дата на производство **З)** Срок на годност **И)** Да не се използва, ако опаковката е повредена и да се консултира; консултира с инструкциите за употреба **И)** Ограничение за влажност 0 – 70% **К)** Да се държи сухо **Л)** Не съдържа естествен каучук латекс **М)** Да не се използва повторно **Н)** Да не се стерилизира повторно **О)** Ограничение за температура 0 - 30°C **П)** Стерилизирано с етиленов оксид **Р)** В съответствие с Директива 93/42/ЕО относно медицинските изделия (0402). **Р)** Внимание **С)** Единична стерилна бариерна система

**Úsáid atá beartaithe/Tásc:** Is gléas steiriúil, aonúsáide, ionrach an é táirge atá beartaithe útaras tuláid grá agus lí a chóireáil, nó neamhchionneálachta de bharr urlár peilthis túltaite a chóireáil. Tá sé beartaithe an úsáid a chur isteach san fhaighin agus tugann sé tacaíocht mheicniúil don fhóichán máguaird.

**Fráisce:** Níor cheart an fáinne a chur isteach i gcás ionfhabhtú sa pheilbheas bheag nó gortu an fhóicháin bhoig san fhaighin.

**Aire:** **⚠** Is féidir le hinmheátróis a bheith ina chúis le gan fáinne túltaite a úsáid. Le linn toirchis, cinntear ar an tásc de réir an cháis.

**Freagraicht:** Tá sé de freagraicht ar an ngairm cúraim sláinte an t-úsáideora a chur ar an eolas agus treoir a thabhairt dó/dí maidir le cóireáil, láimhseáil agus gianadh. Cuirfidh an t-úsáideora gach ceist atá bainteach leis seo faoi bhráid an ghairmí cúraim sláinte atá freagharas.

**ROIMH ÚSÁID:** • Ba chóir an lámhnán a fholmhú roimh chur isteach. • Socraítear méid chúí an fháinne ach é a thrial. • Féadfaidh roinnt cuairteanna a bheith ag teastáil chun an mhéid chúí a dhéanamh amach. • Ba cheart an dara cuairt a dhéanamh laistigh de 30 lá ionas go laghdófar eoin airíonna iarchúaim agus chun aon scriobhadh san fhaighin a bharrth. • Ar chualirteanna filte, ba chóir an fáinne a bhaint don scrúdú sláinte agus chun an fhaighin a scrúdú. • Ba cheart treoir a thabhairt don othar foinn tábhaicht a bhaineann le scrúdú sláinte le dochtúir. **NÓTA** : Agus an fáinne á chur isteach agus á bhaint, ba cheart an greim a fháil ar imeall an fháinne, ní ar an poll sná fáinní atá feistithe le scannáin.

1. Déan gnáthscrúdú ginecéolaíoch ar an bpeilbheas agus ar an bhfaighin roimh thástáil. Bain úsáid ar do mhéara chun méid an fháinne chúí a thuar.
2. Cailh lámhainní tirime, ná cuir bealach ach ar thosach an fháinne. Fill an fáinne de réir an chúis ar an taobh istigh den fháinne. (Seachas 9615)
3. Cuirtear an fáinne isteach mar a thaispeáir agus oscailtear é ag an gcúlscas.
4. Leis an gcorrmhéar, cas an fáinne 90 céim, rud a chosceann an fáinne filladh agus titim amach.
  - Lig don othar seasamh, súi agus lubadh beagán chun tosáigh. • Níor cheart go mbeidh fáinne atá suite go maith le brath. • Níor cheart go mbeidh an fáinne róscailte ná rótheann. Ba cheart go mbeidh méar amháin in ann dul idir an fáinne agus balla na faighne. • Má tá bearna mhór idir an fáinne agus balla na faighne féadfaidh go dtiocfaidh an fáinne as áit mar thoradh nó go dtitfidh sé amach. • Agus fáinne nua á chur isteach, níor cheart glacadh leis go mbeidh an mhéid cheánna ag teastáil. • Molann Cetro Medical an fáinne céanna a úsáid do dhúine amháin ar feadh 30 lá ar mhéad.

Ba cheart go bhfaighthí réidh leis an gléas leighis de réir pholasaí an ospidéal.

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



A)Ceadaidh treoracha úsáide B)Umhrich chatalóige C)Cód bairce 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 má tá damáiste déanta don pháicéiste agus ceadaidh na treoracha úsáide J)Teoirainn taisce 0 – 70% K)Coinnigh tirim L)Ná laiteis rubair nádúrtha an am M)Ná hathúsáid N)Ná hathsteiriligh O)Teoirainn teochta 0 - 30°C P)Steirilithe le hocsáid eitiléine Q)De réir na Treorach Feistí Leighis 93/42/EEC (0402). R)Rabhadh S)Córas bacainn steiriúla singil

## 9613 CETRO® Prolapse Ring, 9614 CETRO® Prolapse Membrane, 9615 CETRO® Prolapse Donut, 9616 CETRO® Prolapse Incontinence

**Namjena/indikacije:** Proizvod je sterilan invazivni uređaj za jednokratnu upotrebu namijenjen liječenju prolapsa materice I i II stupnja ili liječenju inkontinencije zbog spušenog dna zdjelice. Proizvod je namijenjen umetanju u rodnicu i pruža mehaničku potporu okolnom tkivu.

**Kontraindikacije:** Prsten se ne smije stavljati u slučaju infekcije male zdjelice ili ozljede mekog tkiva u rodnici.

**Opze:** **⚠** Endometriozna može biti razlog da se prsten za prolaps ne smije koristiti. Tijekom trudnoće indikacija se određuje od slučaja do slučaja.

**Odgovornost:** Odgovornost je zdravstvenog radnika informirati i dati upute korisniku o liječenju, rukovanju i čišćenju. Sva pitanja u vezi s tim koristeću uputiti odgovornom zdravstvenom djelatniku.

**PRJE UPOTREBE:** •Prije umetanja potrebno je isprazniti mjehur. • Ispravna veličina prstena utvrđuje se isprobavanjem. • Možeća će biti potrebnost nekoliko posjeta da se isproba prava veličina. • Drugi posjet trebao bi se održati u roku od 30 dana radi praćenja smanjenja simptoma i otkrivanja bilo kakve abrazije u rodnici. • Prilikom ponovnih posjeta prsten treba ukloniti radi provjere i pregleda rodnice. • Pacijenticu treba pažljivo poučiti o važnosti redovitih liječničkih kontrola.

**NAPOMENA:** Prilikom umetanja i uklonjavanja, držač treba držati oko prstena, a ne za rupe u prstenovinoj s membranom.

1. Obavite normalan ginekološki pregled zdjelice i rodnice prije testiranja. Prstima procijenite veličinu prstena koji bi mogao biti prikladan za umetanje.

2. Nosite suhe rukavice, podmažite samo prednji dio prstena. Presavijte prsten prema udubljenju s unutarnje strane prstena. (Isključujući 9615)

3. Prsten je umetnut kao što je prikazano i otvoren na stražnjem forniksu.

4. Kažiprstom okrećite prsten za po četvrt kruga, što sprječava da se prsten presavije i ispadne.

•Recite pacijentici da se ustane, te sjedne i lagano se sagne prema naprijed. • Prsten koji je dobro postavljen ne bi se trebao osjetiti. • Prsten ne smije biti previše labav niti pretjesan. Jedan prst bi trebao moći proći između prstena i stijenke vagine. • Ako postoji veliki razmak između prstena i vaginalne stijenke, to može uzrokovati da prsten izađe iz svog položaja ili da ispadne. • Kada mijenjate prsten, nemojte pretpostavljati da će biti iste veličine. • Cetro Medical preporučuje da koristite isti prsten za jednu osobu najviše 30 dana.

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)Ograničenje vlažnosti 0 – 70% K)Držati suhim L)Ne sadrži niti ima prirodni kaučukov lateks M)Ne koristiti ponovno N)Ne sterilizirati ponovno O)Ograničenje temperature 0 – 30 °C P)Sterilizirano etilen-oksikom Q)U skladu s Direktivom za medicinska sredstva 93/42/EEC (0402). R)Opze S)Sistem jedne sterilne barijere

## 9613 CETRO® Prolapse Ring, 9614 CETRO® Prolapse Membrane, 9615 CETRO® Prolapse Donut, 9616 CETRO® Prolapse Incontinence

**Ghan mahsub/ Indikazzjonijiet:** Il-prodott huwa apparat sterili, invażiv u li jintuża darba, mahsub ghat-trattament tal-prolass tal-utru ta' grad I u II, jew ghat-trattament tal-inkontinenza minhabba prolaps tal-parti 'tisfe li taghlaq il-pelvi. Il-prodott huwa mahsub biex jiddahhal fil-vagina u jaghti appogg mekkaniku lit-tessut tal-madwar.

**Kontraindikazzjoni:** Il-hoġa m'għandhiex tidhahal f'każ ta' infezzjoni fil-pelvi z-zgħir jew ta' grieti f'tessuti rotob fil-vagina.

**Attenzjoni:** **⚠** L-endometrijozi tista' tkun raġuni għala l-hoġa tal-prolass m'għandhiex tintuża. Waqt it-tqala, l-indikazzjoni tiġi ddeterminata skont il-każ.

**Responsabbiltajiet:** Hija r-responsabbiltà tal-professionist tal-kura tas-saħħa li jinforma u jipprovidi l-istruzzjonijiet lill-utent dwar it-trattament, l-immanigjar u t-tindif. L-utent għandu jindirizza l-mistoqsijiet relatati kollha lill-professionist tal-kura tas-saħħa.

**QABEL L-UŻU:** il-bużieġa tal-awrina għandha titbattal qabel l-inserzjoni. •Biex jiġi ddeterminat id-daqs korrett tal-hoġa, il-pazjenta jkollha tipruvaha. •Jista' jkun hemm bżonn ta' diversi żjarat biex jiġi ddeterminat id-daqs xieraq. •It-tieni żjarat għandha ssir b'mod xieraq fi żmien 30 jum bhala segwitu għat-naqqis tas-sintomi u għas-sejbanja ta' xi brix fil-vagina. •Waqt żjarat lura, il-hoġa għandha tinfexxa għac-check-up u l-vagina għandha tiġi spezzjonata. •Il-pazjenta għandha tingħata struzzjonijiet bil-reqqa dwar l-importanza ta' check-up regolari minn tabib. **NOTA:** Meta ddaħhal u tneħħi, għandek taqbad il-hoġa minn mad-dawra ta' barra, mhux mit-toqob fil-hoġa li jkun għammira b'membrana.

1. Aghmel eżami ginekologiku normali tal-pelvi u l-vagina qabel l-ittestjar. Uża s-swabs' biex tqis id-daqs tal-hoġa li jista' jkun xieraq għall-inserzjoni.

2. Ibes ingwanti xotti, illubrika biss in-naħa ta' quddiem tal-hoġa. Itwi l-hoġa skont ir-riċess fuq il-parti ta' gewwa tal-hoġa. (Hilief 9615)

3. Il-hoġa tidhahal kif muri u tinfetah fil-fornix posterjuri.

4. B'subgħajk il-werrej, dawwar il-hoġa kwart ta' dawra shiha bhā kwarta fuq l-arloq, biex tippreveni l-hoġa mill-tintewa u toħroġ.

•Halli lill-pazjenta toqgħod bil-wieqfa, imbagħad tpoġgi, u tinzel kemxejn 'il quddiem. •Hoġa li tkun imqiegħda b'mod tajjeb m'għandhiex tinħass. •Il-hoġa m'għandhiex tkun laxka zzejjed u lanqas issikkata zzejjed. Saba' wieħed għandu jkun jista' jidhol bejn il-hoġa u l-hajt tal-vagina. •Jekk ikun hemm spażju kbir bejn il-hoġa u l-hajt tal-vagina, dan jista' jikkawza biex il-hoġa toħroġ mill-pożizzjoni tagħha jew possibbilment taqa'. •Meta tiddel il-hoġa ma' waħda ġdida, tassumli li se tkun tal-istess daqs. •Cetro Medical irrakkomanda li tuża l-istess hoġa għal persuna waħda għal massimu ta' 30 jum.

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

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

A)Ikkonsulta l-istruzzjonijiet għall-użu B)Njumu tal-kataloġ C)Kodici tal-lott D)Apparat mediku E)Żomm 'il bogħod mid-tax-xemx F)Manifattur G)Dáta tal-manifattura H)Dáta sa meta jiġi jintuża J)Tuzax jekk il-pakketti jkun bil-bilħasa u jkunsulta l-istruzzjonijiet għall-użu K)Limittazzjoni tal-umidità 0 sa 70% L)Żomm xott L)Má fixx latex tal-gomma naturali M)Tuzax mill-għdid N)Tisterilizazz mill-għdid O)Limtu tal-temperatura 0 sa 30°C P)Sterilizazz bil-użu tal-ossidu tal-etilen Q)Skont id-Direttiva dwar l-Apparat Mediku 93/42/KEE (0402). R)Attenzjoni S)Sistema ta' barriera sterili waħda



**Destinație de utilizare/indicații:** Produsul este un dispozitiv invaziv steril, de unică folosință, destinat tratamentului prolapsului uterin de grad I și II sau tratamentului incontinenței cauzate de un planșeu pelvin slab. Produsul este destinat inserării în vagin și asigură suport mecanic pentru țesutul incontințor.

**Contraindicații:** Inelul nu trebuie introdus în caz de infecție la nivelul bazinului mic sau de leziune a țesuturilor moi din vagin.

**Atenție:** ⚠ Endometrioză poate fi un motiv pentru care inelul pentru prolaps nu ar trebui utilizat. În timpul sarcinii, indicația se stabilește de la caz la caz.

**Responsabilități:** Este responsabilitatea personalului medical să informeze și să ofere instrucțiuni utilizatorului în legătură cu tratamentul, manevrarea produsului și curățarea. Utilizatorul va adresa toate întrebările legate de produs personalului medical responsabil.

**ÎNAINTE DE UTILIZARE:** •Vezi ca trebuie goliță înainte de inserare. •Dimensiunea corectă ainelui se stabilește prin diferite încercări. •Pot fi necesare mai multe vizite pentru a încerca dimensiunea corectă. •O a doua vizită trebuie să aibă loc în mod corespunzător în decurs de 30 de zile pentru urmărirea ameliorării simptomelor și pentru detectarea eventualelor abraziuni apărute la nivelul vaginului. •La vizitele de urmărire, inelul trebuie îndepărtat pentru control, iar vaginul trebuie inspectat. •Pacienta trebuie atent instruită asupra importanței efectuării unui control regulat de către un medic.

**NOTĂ:** În momentul inserării și îndepărtării, trebuie să apăucați de inel, nu de orificiile din inelele prevăzute cu membrană.

1. Efectuați examenul ginecologic normal al pevisului și vaginului înainte de testare. Folosind degetele, încercați să estimați dimensiunea inelului care ar putea fi potrivit pentru inserare.

2. Purtați mănuși uscate, lubrifiați doar partea frontală ainelui. Plăți inelul ținând cont de adăncitura de pe partea interioară ainelui. (Excluzând 9615)

3. Inelul este inserat ca în imagine și se deschide la nivelul fornicului posterior.

4. Rotiți cu ajutorul indexului inelul un sfert de tură, ceea ce va preveni plierea și căderea inelului.

•Lăsați pacienta să se ridice în picioare, să se așeze și să se aplece ușor în față. •Un inel bine amplasat nu trebuie să se simtă. •Inelul nu trebuie să fie prea lax sau prea strâns. Trebuie să se poată introduce un deget între inel și peretele vaginal. •Dacă există un spațiu mare între inel și peretele vaginal, este posibil ca inelul să își schimbe poziția și eventual să cadă. •Când înlocuiți inelul cu unul nou, nu presupuneți automat că va avea aceeași dimensiune. •Cetro Medical a recomandat utilizarea aceluiași inel la o persoană timp de maximum 30 de zile.

Dispozitivul medical trebuie eliminat în conformitate cu politica spitalicească aplicabilă.

Orice informație grave care au loc în legătură cu produsul trebuie raportate producătorului și autorităților competente.

**A)** Se consulta instrucțiunile. **B)** Număr de catalog **C)** Cod de lot **D)** Dispozitiv medical **E)** A se feri de lumina soarelui. **F)** Producător **G)** Data fabricației **H)** Data limită de utilizare **I)** A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare. **J)** Limită de umiditate 0 – 70% **K)** A se păstra într-un loc uscat. **L)** Nu conține sau nu este prezent latex din cauciuc natural. **M)** A nu se reutiliza. **N)** A nu se resteriliza. **O)** Limită de temperatură 0 – 30 °C **P)** Sterilizat cu oxid de etilenă **Q)** În conformitate cu Directiva privind dispozitivele medicale 93/42/CEE (0402). **R)** Atenție **S)** Sistem de barieră sterilă unică

**Predpokladané použitie/Indikácie:** Výrobok je sterilná invazívna pomôcka na jedno použitie určená na liečbu prolapsu maternice I. a II. stupňa alebo na liečbu incontinenencie spôsobenej prolapsom panvového dna. Výrobok je určený na zavedenie do pošvy a poskytuje mechanickú podporu okolitému tkanivu.

**Kontraindikácie:** Krúžok by sa nemal zavádzať v prípade infekcie v malej panve alebo poranenia mákkých tkanív v pošve.

**Pozor:** ⚠ Endometrióza môže byť dôvodom, že prolapsový krúžok by sa nemal používať. Počas tehotenstva sa indikácia určuje individuálne.

**Zodpovednosť:** Zdravotnícky pracovník je zodpovedný za informovanie a poučenie používateľa o zaobchádzaní, manipulácii a čistení. Používateľ sa musí obrátiť so všetkými súvisiacimi otázkami na zodpovedného zdravotníckeho pracovníka.

**PRED POUŽITÍM:** •Pred zavedením výrobku by mal byť vyprázdnený močový mechúr. •Správna veľkosť krúžku sa určí jeho vyskúšaním. •Na vyskúšanie správnej veľkosti môže byť potrebných niekoľko návštev. •Druhá návšteva by sa mala vhodne uskutočniť do 30 dní na následné zničenie príznakov a na zistenie prípadných odrenín v pošve. •Pri opakovaných návštevách by sa mal krúžok odstrániť za účelom kontroly a pošva by sa mala skontrolovať. •Pacientka by mala byť starostlivo poučená o dôležitosti pravidelnej kontroly u lekára.

**POZNÁMKA:** Pri zavádzaní a vyberaní treba krúžok uchopiť po obvode, nie za otvory vybavené membránou.

1. Pred testovaním vykonajte bežné gynecologické vyšetrenie panvy a pošvy. Prstami posúďte veľkosť krúžku, ktorý môže byť vhodný na zavedenie.

2. Natiahnite si suché rukavice, lubrikujte len prednú časť krúžku. Zložte krúžok podľa prieblhny na vnútornej strane krúžku. (Okrem 9615)

3. Krúžok sa vloží tak, ako je to znázornené na obrázku a otvorí sa na zadnom fornixe.

4. Ukazovák otोče krúžok o štvrt hodinovej otáčky, čím zabráni jeho prehnutu a vypadnutiu.

•Pacientka sa pri umiestnení krúžku postaví, posadí sa a mierne sa predkloní. •Dobre umiestnený prsteň by nemal byť cítiť. •Krúžok by nemal byť príliš voľný ani príliš tesný.

Medzi krúžok a vaginálnu stenu by sa mal zmestiť jeden prst. •Ak je medzi krúžkom a vaginálnou stenou veľká medzera, môže to spôsobiť, že krúžok sa dostane z polohy alebo prípadne vypadne. •Pri výmene za nový krúžok nepredpokladajte, že bude mať rovnakú veľkosť. •Cetro Medical odporúča používať rovnaký krúžok pre jednu osobu maximálne 30 dní.

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)** Datum výroby **H)** Spotrebujte do **I)** Nepoužívajte výrobok, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie pre ďalší postup **J)** Obmedzenie vlhkosti 0 – 70 % **K)** Udržujte v suchu **L)** Neobsahuje stopy prírodného latexu **M)** Nepoužívajte opakovane **N)** Nesterilizujte opakovane **O)** Obmedzenie teploty 0 – 30 °C **P)** Sterilizované etylénoxidom **Q)** V súlade so Smernicou o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS (0402). **R)** Upozomenie **S)** Jednoduchý sterilný bariérový systém

**Namen uporabe/Indikacije:** Izdelek je sterilen invaziven medicinski pripomoček za enkratno uporabo, namenjen za zdravljenje prolapse maternice I. in II. Stopnje, ali pa za zdravljenje incontinenence zaradi zraha medeničnih organov v medenično dno. Vstavimo ga v vagino, kjer nudi mehnično podporo bližnjemu tkivu.

**Kontraindikacije:** Obroč ne sme vsteti vdi v primeru infekcije male medenice ali poškodb mehkega tkiva v vagini.

**Pozor:** ⚠ V primeru endometrioze obroča morda ne boste smeli uporabiti. Med nosečnostjo indikacije odločamo na podlagi posameznega primera.

**Dolžnosti:** Zdravstveni delavec je odgovoren za obveščanje in poduk uporabnikov glede nege, ravnanja in čiščenja. Uporabnik se bo z vsemi povezanimi vprašanji obrnil na odgovornega zdravstvenega delavca.

**PRED UPORABO:** •Pred vdevanjem obvezno izpraznite mehur. •S preskušanjem najprej določite ustrežno velikost obroča. •Morda bo potrebno več obiskov, preden ugotovite ustrežno velikost. •Drugi obisk naj bo čez 30 dni, za preverjanje zmanjšanja simptomov in morebitnih abrazij v vagini. •Ob ponovnih obiskih bo potrebno obroč odstraniti za namen pregleda in pregleda vagine. •Bolnica mora biti dobro poučena o pomembnosti rednih pregledov pri zdravniku.

**OPOMBA:** Pri vdevanju ali odstranjevanju morate prijeti okoli obroča, ne za odprtine v obročih, prevlečenih z membrano.

1. Pred preskušanjem opravite ginekološki pregled medenice in vagine. S prsti ocenite velikost obroča, ki ga bolnica potrebuje.

2. Nosite suhe rokavice, namažite samo srednji del obroča. Prepognite obroč po pregibih ob strani. (Izjema je 9615)

3. Obroč vdenite, kot je prikazano na sliki, odprete pa ga v posteriornem vaginalnem forniksu.

4. S kazalčnico obrnite obroč za četrtino kroga, da preprečite, da bi se ponovno prepognil in izpadel.

•Pacientka naj stoji ali sede, rahlo nagnjena naprej. •Če je obroč primeren in ustrežno vdt, ga bolnica ne sme občutiti. •Obroč ne sme biti preveč ohlajen, niti preveč tesen. Med obročem in steno vagine mora biti dovolj prostora, da vmes potisnete en prst. •Če odkrijete večjo vrzel med obročem in steno vagine, se obroč lahko premakne in vpadne. •Pri menjavi obroča ne sklepajte, da bo potrebna enaka velikost. •Cetro Medical priporoča uporabo po enega obroča za posamezno osebo največ 30 dni.

Medicinski pripomoček odstranite v skladu z veljavno politiko bolnišnice.

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

**A)** Oglejte si navodila **B)** Kataloška številka **C)** 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)** Omejitve vlažnosti 0–70 % **K)** Hranite na suhem **L)** Ne vsebuje naravnega gumijastega lateksa **M)** Ni za ponovno uporabo **N)** Ne sterilizirajte ponovno **O)** Temperaturna omejitev 0–30 °C **P)** Sterilizirano z etilen oksidom **Q)** V skladu z Direktivo o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS (0402). **R)** Pozor! **S)** Sistem enkratne sterilne bariere

**Rendeltetés szerinti felhasználás/ javallatok:** A termék steril, egyszer használatos, invazív eszköz, amelyet az I-es és II-es fokozatú méhsüllyedés kezelésére, illetve a megszülyedt medencefenék miatt kialakult inkontinencia kezelésére terveztek. A terméket a hüvelybe kell helyezni, és mechanikus alátámasztást biztosít a környező szövetek számára.

**Ellenjavallat:** A gyűrű nem helyezhető fel a kismencede gyulladása vagy a hüvely lágyszövetének sérülése esetén.

**Figyelem:** ▲ Endometriózis esetén a gyűrű használata nem javasolt. Terhesség alatt a gyűrű használata egyedi megfontolás alapján javasolt.

**Felelőségek:** Az egészségügyi szakember felelősége, hogy tájékoztassa és eligazítsa a felhasználót a kezeléssel, az eszköz kezelésével és tisztításával kapcsolatban. A felhasználónak minden ezzel kapcsolatos kérdéssel a felelős egészségügyi szakemberhez kell fordulnia.

**HASZNÁLAT ELŐTT:** • Felhelyezés előtt ki kell üríteni a hógyhólyagot. • A gyűrű megfelelő méretét kipróbálással kell meghatározni. • Lehetséges, hogy a megfelelő méret megtalálásához több alkalom szükséges. • A második alkalom a felhelyezést követő 30 napon belül történjen a tünetek csökkenésének követésével és a hüvelyben lévő esetleges horzsolások megvizsgálásával. • Ellenőrzésnél a gyűrűt el kell távolítani a hüvely kivizsgálásához. • Alaposan el kell magyarázni a páciensnek a kezelőorvos általi rendszeres ellenőrzések fontosságát.

**MEGJEGYZÉS:** Felhelyezéskor és eltávolításkor a gyűrűt kívülről kell megfogni, és nem pedig a membránnal ellátott gyűrűn lévő lyukaknál.

1. Tesztelés előtt végezze el a medence és a hüvely normál nőgyógyászati vizsgálatát. Ujjával nagyjából határozza meg a gyűrűméretet, amely megfelelő lehet a felhelyezéshez.

2. Viseljen száraz gumikesztyűt, és csak a gyűrű elülső részét nedvesítse meg. A gyűrű belsejében lévő mélyedésnek megfelelően hajtsa be a gyűrűt. (Kivéve 9615)

3. A gyűrűt a képen látható módon kell behelyezni, és a hátsó boltozatban kell kinyitni.

4. Mutatóujjával negyed fordulattal forgassa el a gyűrűt, amellyel megelőzi a gyűrű összehajlását és kiesését.

•Kérje a páciens arra, hogy álljon fel, üljön le és kissé hajoljon előre. • A páciensnek nem szabad éreznie a megfelelően felhelyezett gyűrűt. • A gyűrű sem túl laza, sem túl szoros nem lehet. Egy ujjnyi helynek kell lennie a gyűrű és a hüvely fala között. • Ha nagy rés van a gyűrű és a hüvely fala között, akkor a gyűrű elmozdulhat a pozíciójából, esetleg ki is eshet. • Amikor új gyűrűre vált, ne feltételezze azt, hogy az ugyanolyan méretű. • A Cetro Medical azt javasolja, hogy egy páciens maximum 30 napig használjon egy gyűrűt.

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



