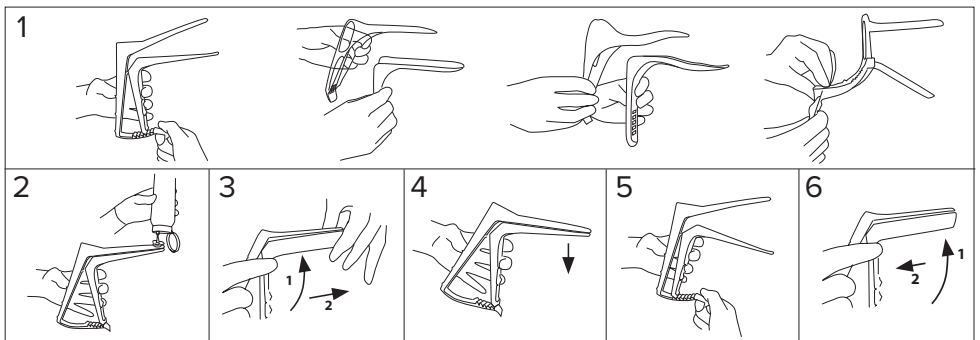
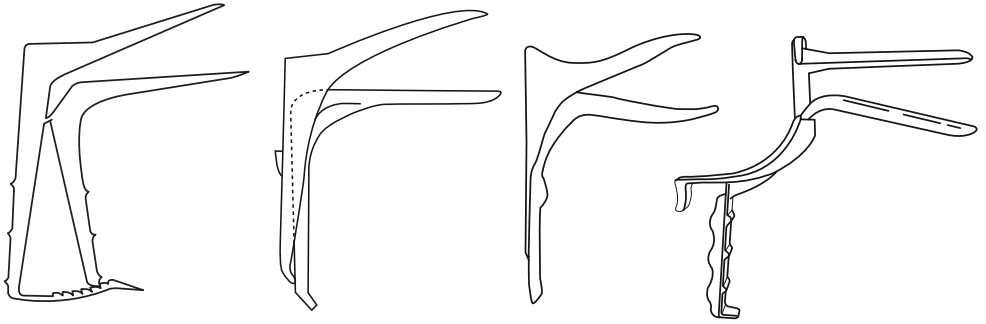


1310 EasySpec® Flat

1351 HandiSpec™

1361 PeriSpec™

1371 PolySpec™



sv en da fi de fr

40- 1310-1351-1361-1371-241219



  
**CETRO MEDICAL**

**Avsedd användning:** Det tvådelade vaginalspekulumet är ett engångsinstrument med låsanordning för att öppna de vaginala väggarna under gynekologiska undersökningar och procedurer utförda av vårdprofessionella.

1. Ta försiktigt ur spekulomet ur dess förpackning. Testa funktion utanför patienten; låst respektive öppet läge.
2. Lås spekulomet i stängt läge och applicera glidlem på ovan- resp undersidan av spetsen.
3. Greppa spekulomet i framtaget med ena handen och vinkla upp till 90 grader. Håll isär byglidglapparna med andra handen och för in spekulomet i vagina.
4. Vinkla tillbaka spekulomet till 0 grader och pressa försiktigt ner mot bakre vaginalväggen.
5. Lossa låset och öppna spekulomet så att bakre och främre vaginalväggen hålls isär för att identifiera portio. Lås spekulomet i det läge du vill arbeta.
6. Vid avslutad undersökning; lossa på låset och stäng spekulomet; vinkla upp till 90 grader och ta försiktigt ut det. Var uppmärksam så att inte portio och/eller vaginalslimhinna kläms åt vid uttaget av spekulomet.

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) Utgångsdatum H) Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen I) Håll torrt J) Innehåller eller förekommer inte naturgummiatex K) Återanvänd ej L) Ej steril M) Uppfyller förordning (EU) 2017/745 Parlamentet och rådet av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter.

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

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 deg-rees. 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) Use-by date H) Do not use if package is damaged and consult instructions for use I) Hold dry J) Does not contain or presence of natural rubber latex K) Do not re-use L) Not sterile M) Complies with Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices.

**Tilsettelt formål:** Det todelte vaginalspekulomet er et engangsinstrument med låsemekanisme til at holde vaginalvæggene adskilt under gynækologiske undersøgelser og procedurer udført af sundhedsmedarbejdere.

1. Tag forsigtigt spekulomet ud af sin emballage. Af-prøv spekulumets funktion i låst og åben stilling, før det sættes ind.
2. Lås spekulomet i den lukkede stilling og påfør smørelag på næbbenes over- og underside.
3. Hold spekulomet med én hånd og giv det en vinkel på 90 grader. Hold skamlæberne adskilt med én hånd og indsæt spekulomet forsigtigt i vagina.
4. Fold spekulomet tilbage til 0 grader og tryk det blidt ned imod vaginas bavgæd.
5. Løsn låsen og åbn speku-lummet således, at bavgæd og forvæg i vagina holdes adskilt, så det angrebne område kan identificeres. Lås spekulomet i den stilling, du ønsker at arbejde med det.
6. Ved undersøgelsens afslut-ning løsnes låsen, spekulomet 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 spekulomet 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 bruksanvisningen B) Katalognummer C) Batchkode D) Medicinsk udstyr E) Opbevares væk fra sollys F) Fabrikant G) Sidste anvendelsesdato H) Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, og se bruksanvisningen I) Holdes torrt J) Innehåller ikke naturgummiatex K) Må inte återanvändas L) Ej steril M) Överholder Europaparlamentets och Rådets förordning (EU) 2017/745 of the European af 5. april 2017 om medicinsk udstyr.

**Käyttötarkoitus:** Kaksiosainen vaginaspeskuola on kertakäyttöinen laite, jossa oleva mekanismi pitää vaginan seinämät erillään terveydenhuollon ammattilaisen suorittaman gynekologisen tutkimuksen ja toimenpiteen aikana.

**Hoitovaatavat potilaat:** Terveydenhuollon ammattilainen, tyypillisesti kättilö

1. Ota tähytyn varovasti pak-kauksesta. Kokeile tähytymen toiminta lukitussa ja avatussa asennossa ennen sen sisään laittamista.
2. Lukitse tähytyn suljettuun asentoon ja sivele voitelugeelillä nokkien ylä- ja alapäähän.
3. Pidä tähytimestä kiinni toisella kädellä ja käännä se 90 asteen kulmaan. Pidä häpyhuulet erillään toisella kädellä ja työnnä tähytyn varovasti vaginaan.
4. Käännä tähytysin takaisin 0 asteen kulmaan ja paina se varovasti alas vaginan takase-inää vasten.
5. Löysää lukko ja avaa tähytysin niin, että väginan etu- ja takaseinämät 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 tähytymen ulos.

Lääkinnällinen laite tulee hävittää sairaalan käytännön mukaisesti.

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

A) Pererhdy käyttöohjeisin B) Luettelonumero C) Eräkkoodi D) Lääkinnällinen laite E) Suojele auringonvalolta F) Valmistaja G) Viimeinen käyttöpäivä H) Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut ja lue käyttöohjeis I) Suojeltava kosteudelta J) Ei sisällä luonnonkumiatexia K) Ei saa käyttää uudelleen L) Ei steriili M) Täyttää Euroopan parlamentin ja neuvoston lääkkinnällisiä laitteita koskevan 5. huhtikuuta 2017 annetun asetuksen (EU) 2017/745 vaatimukset.

**Verwendungs-zweck:** Das 2-teilige Vaginalspekulum ist ein 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 geöffnete Position vor dem Einführen.
2. Verriegeln Sie das Spekulum in der geschlossenen Position und tragen Sie Gietgel auf die Ober- und Unterseite der Schenkel 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 betro-fenen Bereich zu identifizieren.
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 Vagi-nalschleimhaut 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) Gebrauchs-anweisung B) Katalognummer C) Chargencode D) Medizinprodukt E) Vor Sonnenlicht schützen F) Hersteller G) Verfalldatum H) Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung beachten IV) Nässe schützen J) Enthält kein Naturkautschuklatex K) Nicht wiederverwenden L) Nicht steril M) Entspricht der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte.

**Usage prévu:** Le spéculum vaginal en 2 parties est un dispositif 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 verrou-illée et ouverte avant l'insertion.
2. Verrouillez le spéculum en position fermée et appliquez du gel lubrifiant sur le haut et le bas des bords.
3. Retirez le spéculum d'une main et inclinez-le jusqu'à 90 degrés. Tenez les lèvres de la vulve écartées d'une main et insérez douce-ment le spéculum dans le vagin.
4. Inclinez le spéculum à 0 degré et appuyez doucement contre la paroi vaginale pos-térieure.
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 péremption H) Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consultez le mode d'emploi I) Garder au sec J) Ne contient pas de traces de latex naturel K) Ne pas réutiliser L) Non stérile M) Conforme au Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017 sur les dispositifs médicaux.

