Ultraspec® & EcoGold®

REF 9140, 9141, 9142, 9143, 9144, 9145, 9146, 9147, 9148, 9149, 9150, 9151, 9152, 9153, 9154, 9155, 9156, 9157, 9158, 9159, 9160, 9161, 9170, 9171, 9174

CE 2797 UKCA 0086 MD Rx only STERILE EO

EN

INSTRUCTIONS FOR USE – SINGLE-USE, STERILE SPECULUMS

IMPORTANT WARNINGS
- FOR HEALTHCARE PROFESSIONAL USE ONLY
- Read and understand the instructions for use detailed in this document and on the product packaging - pay particular attention to WARNING information.
- Speculums must be handled with meticulous care when in use to avoid injuries to clinicians and their patients.
- Speculums are designed to be single use devices and MUST NOT BE REUSED NOR REPROCESSED.
- If the product or product packaging is seen to be defective prior to use, DO NOT USE and contact your local representative or the Customer Support team, who will arrange for the return and replacement of the faulty product.
- In the event of a serious **product related incident**, contact Vernacare, details below; additionally, please contact the Competent Authority of the EU Member State in which the user and/or patient is established.
- Before using this product, familiarise yourself with the product and its operational components.
- If lubricant is necessary, water may be used.

INTENDED USE
To facilitate access during vaginal examinations.

INDICATIONS FOR USE
For examinations of the vagina, cervix or uterus.

CONTRAINDICATION
- Contraindicated where the design and use of a speculum is not deemed to be clinically suitable.
- Speculums are not indicated for non-professional, domestic or recreational use.

INTENDED POPULATION
Suitable for all persons with a vagina, cervix or uterus.

INSTRUCTIONS FOR USE
1. Select the desired size of Speculum and open the pack by peeling back from the edge as indicated on the packaging.
2. Insert the beaks of the speculum into the vagina and open to widen the vaginal cavity.
3. If the speculum has a ratchet (locking mechanism), this can be turned to hold the speculum in its required position.
4. Once the examination is complete, remove the speculum and dispose of in accordance with local policies.

STORAGE AND HANDLING
Store in a clean, dry environment, out of direct sunlight.

Rx only – CAUTION: U.S Federal law restricts this device to sale by, or on the order of a physician.

CONTACT
Call: +44 (0)1909 735000 Email: ASKVCI@vernacare.com Visit: www.vernacare.com

DA

BRUGSANVISNING – STERILE SPEKULA TIL ENGANGSBRUG

VIGTIGE ADVARSLER
- KUN TIL BRUG AF KVALIFICERET SUNDHEDSPERSONALE
- Det er vigtigt at læse og forstå brugsanvisningen, som er beskrevet i dette dokument og på produktemballagen - vær særligt opmærksom på oplysningerne om ADVARSLER.
- Spekula skal håndteres med stor forsigtighed under brugen for at undgå skader på klinikere og disses patienter.
- Spekula er beregnet til brug som engangsudstyr og MÅ HVERKEN GENBRUGES ELLER GENKLARGØRES
- Hvis produktet eller dets emballage fremstår som defekt forud for anvendelsen, MÅ DET IKKE ANVENDES. Kontakt den lokale repræsentant for kundesupportteamet, som vil arrangere returnering og erstatning af det fejlramte produkt.
- Kontakt Vernacare i tilfælde af en **alvorlig, produktrelateret hændelse** (kontaktoplysninger herunder). Derudover skal der også tages kontakt til den kompetente myndighed i den EU-medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.
- Før anvendelsen af dette produkt skal brugeren gøre sig bekendt med produktet og dets betjeningsdele.
- Hvis der er behov for glidemiddel, kan vand anvendes.

TILSIGTET ANVENDELSE
Til at lette adgangen i forbindelse med vaginale undersøgelser.

INDIKATIONER
Til undersøgelse af vagina, cervix eller uterus.

KONTRAINDIKATIONER
- Kontraindiceret i tilfælde hvor designet og anvendelsen af et spekulum ikke anses for klinisk egnet.
- Spekula er ikke indiceret til ikke-professionel brug, brug i hjemmet eller fritidsbrug.

TILSIGTET POPULATION
Egnet til alle personer med vagina, cervix eller uterus.

BRUGSANVISNING
1. Vælg et spekulum af passende størrelse, og åbn pakningen ved at trække tilbage fra kanten som angivet på pakningen.
2. Før spekulummets næb ind i skeden, og åbn det for at udvide skedekaviteten.
3. Hvis spekulummet er forsynet med skralde (en låsemekanisme), kan denne drejes for at holde spekulummet på rette sted.
4. Så snart undersøgelsen er afsluttet, tages spekulummet ud, og det bortskaffes i overensstemmelse med lokale politikker.

OPBEVARING OG HÅNDTERING
Opbevares på et tørt og rent sted beskyttet mod direkte sollys.

Rx only – FORSIGTIG: Føderal amerikansk lovgivning begrænser denne enhed til salg af eller efter henvisning fra en læge.

CONTACT
Telefon: +44 (0)1909 735000 E-mail: ASKVCI@vernacare.com Besøg: www.vernacare.com

ES

INSTRUCCIONES DE USO - ESPÉCULO ESTÉRIL DE UN SOLO USO

ADVERTENCIAS IMPORTANTES
- ÚNICAMENTE PARA USO SANITARIO PROFESIONAL
- Lea y comprenda las instrucciones de uso incluidas en este documento y en el embalaje del producto; preste especial atención a la información sobre ADVERTENCIAS.
- Los espéculos deben manipularse con sumo cuidado para evitar lesiones a los médicos y sus pacientes cuando se están utilizando.
- Los espéculos están diseñados como dispositivos de un solo uso y NO DEBEN REUTILIZARSE NI REPROCESARSE.
- Si se detecta que el producto o su embalaje están defectuosos, NO LO UTILICE y póngase en contacto con el representante de su zona o con el equipo de Atención al cliente, que se encargará de la devolución y el reemplazo del producto defectuoso.
- En caso de que se produzca un **incidente grave relacionado con el producto**, póngase en contacto con Vernacare. Los datos de contacto se incluyen a continuación. Póngase en contacto también con la Autoridad competente del estado europeo de residencia del usuario y/o la paciente.
- Antes de utilizar este producto, familiarícese con él y con sus componentes.
- Si se necesita un lubricante, se puede utilizar agua.

USO PREVISTO
Facilitar el acceso durante las exploraciones vaginales.

INDICACIONES DE USO
Exploraciones de la vagina, el cérvix o el útero.

CONTRAINDICACIONES
- Contraindicado cuando el diseño y el uso de espéculos no se consideran clínicamente adecuados.
- Los espéculos no están indicados para un uso no profesional, doméstico o recreativo.

POBLACIÓN DESTINATARIA
Indicado para todas las personas con vagina, cérvix o útero.

INSTRUCCIONES DE USO
1. Seleccione el tamaño deseado de espéculo y abra el paquete despegando el borde tal y como se indica en el envase.
2. Inserte el pico del espéculo en la vagina y ábrala para ensanchar la cavidad vaginal.
3. Si el espéculo tiene un trinquete (mecanismo de bloqueo), se puede girar para mantener el espéculo en la posición requerida.
4. Una vez finalizada la exploración, retire el espéculo y deséchelo siguiendo la normativa local.

CONSERVACIÓN Y MANEJO
Conservar en un lugar limpio y seco, alejado de la luz solar directa.

Rx only – PRECAUCIÓN: La ley federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este equipo a través de un facultativo autorizado o bajo prescripción médica.

CONTACTO
Tel.: +44 (0)1909 735000 Correo electrónico: ASKVCI@vernacare.com Visite: www.vernacare.com

FR

MODE D'EMPLOI – SPÉCULUMS STÉRILES À USAGE UNIQUE

MISES EN GARDE IMPORTANTES
- À L'USAGE EXCLUSIF DES PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ
- Lisez et comprenez les instructions détaillées dans ce document et sur l'emballage du produit, et portez une attention particulière aux MISES EN GARDE.
- Manipulez les spéculums avec un grand soin afin d'éviter les blessures aux cliniciens et à leurs patients.
- Les spéculums sont destinés à un usage unique et NE DOIVENT PAS ÊTRE RÉUTILISÉS NI RETRAITÉS.
- Si vous détectez un défaut sur le produit ou son emballage avant l'utilisation, NE L'UTILISEZ PAS et contactez votre représentant local ou le support client, qui organisera le retour et le remplacement du produit défectueux.
- En cas **d'incident grave lié au produit**, contactez Vernacare, dont les coordonnées sont disponibles ci-dessous. Contactez également l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.
- Avant d'utiliser ce dispositif, familiarisez-vous avec le produit et ses composants opérationnels.
- Si un lubrifiant est nécessaire, il est possible d'utiliser de l'eau.

USAGE PRÉVU
Faciliter l'accès lors des examens vaginaux.

INDICATIONS D'EMPLOI
Pour les examens du vagin, du col de l'utérus ou de l'utérus.

CONTRE-INDICATIONS
- Contre-indiqué lorsque la conception et l'utilisation d'un spéculum ne sont pas considérées comme cliniquement appropriées.
- Les spéculums ne sont pas indiqués pour un usage non professionnel, domestique ou récréatif.

POPULATION VISÉE
Convient à toutes les personnes ayant un vagin, un col de l'utérus ou un utérus.

MODE D'EMPLOI
1. Sélectionnez la taille de spéculum souhaitée et ouvrez le paquet en décollant le bord, comme indiqué sur l'emballage.
2. Insérez les becs du spéculum dans le vagin et ouvrez-le pour écarter la cavité vaginale.
3. Si le spéculum est muni d'un cliquet (mécanisme de verrouillage), tournez-le pour maintenir le spéculum dans la position voulue.
4. Une fois l'examen terminé, retirez le spéculum et éliminez-le conformément aux politiques locales.

STOCKAGE ET MANIPULATION
Conserver dans un environnement propre et sec, à l'abri de la lumière directe du soleil.

Rx only – ATTENTION : La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription médicale.

CONTACT
Tél. : +44 (0)1909 735000 E-mail : ASKVCI@vernacare.com Visitez le site Web : www.vernacare.com

BG

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА – СТЕРИЛНИ СПЕКУЛУМИ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

ВАЖНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
- САМО ЗА УПОТРЕБА ОТ МЕДИЦИНСКИ СПЕЦИАЛИСТИ
- Прочетете и разберете инструкциите за употреба, описани подробно в настоящия документ и върху опаковката на продукта – обърнете специално внимание на информацията за ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.
- Със спекулумите и екартьорите трябва да се борави внимателно, когато се използват, за да се избегнат наранявания на клиницистите и техните пациенти.
- Спекулумите и екартьорите са предназначени за еднократна употреба и НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВАТ ПОВТОРНО, НИТО ДА СЕ ПРЕРАБОТВАТ.
- Ако продуктът или опаковката му са дефектни преди употреба, НЕ ГО ИЗПОЛЗВАЙТЕ и се свържете с местния си представител или с екипа за поддръжка на клиенти, който ще организира връщането и замяната на дефектния продукт.
- В случай на **сериозен инцидент, свързан с продукта**, се свържете с Vernacare, данните са посочени по-долу; освен това се свържете се с компетентния орган на държавата членка на ЕС, в която е установен потребителят и/или пациентът.
- Ако е необходим лубрикант, може да се използва вода.
- Екартьорите Ultraspec® трябва да се използват само при поставен спекулум Ultraspec® с размери среден или среднодълъг/голям.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ
За улесняване на достъпа по време на вагинални прегледи.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА
За прегледи на вагината, цервикса или матката.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- Противопоказано, когато конструкцията и употребата на спекулум не се счита за клинично подходяща.
- Спекулумите не са предназначени за непрофесионална, домашна или развлекателна употреба.

ЦЕЛЕВА ПОПУЛАЦИЯ
Подходящ за всички лица с вагина, цервикс или матка.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
1. Изберете желания размер спекулум и отворете опаковката, като я отлепите от ръба, както е посочено на опаковката.
2. Поставете „новата" на спекулума във вагината и отворете, за да разширите вагиналната кухина.
3. Ако спекулумът има трещотка (заключващ механизъм), тя може да се завърти, за да се задържи спекулумът в необходимото положение.
4. След приключване на прегледа отстранете спекулума и го изхвърлете в съответствие с местните правилА.

СЪХРАНЕНИЕ И БОРАВЕНЕ
Да се съхранява в чиста и суха среда, далеч от пряка слънчева светлина.

Rx only – ВНИМАНИЕ: Федералният закон на САЩ ограничава продажбата на това ИЗДЕЛИЕ до продажба от или по нареждане на лекар.

ЗА КОНТАКТИ
Тел.: +44 (0)1909 735000 Имейл: ASKVCI@vernacare.com Посетете: www.vernacare.com

DE

GEBRAUCHSANWEISUNG – EINWEG-SPEKULA, STERIL

WICHTIGE WARNHINWEISE
- NUR ZUM GEBRAUCH FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL
- Lesen Sie die Anweisungen in diesem Dokument und auf der Produktverpackung aufmerksam durch – achten Sie besonders auf die WARNHINWEISE.
- Die Spekula sind mit äußerster Sorgfalt zu verwenden, um Verletzungen bei Ärzten und ihren Patientinnen zu vermeiden.
- Die Spekula sind für den Einmalgebrauch bestimmt und DÜRFEN NICHT WIEDERVERWENDET ODER WIEDERAUFBEREITET WERDEN.
- Wenn vor dem Gebrauch Schäden am Produkt oder der Verpackung festgestellt werden, darf das Produkt NICHT VERWENDET werden. Kontaktieren Sie Ihren Vertreter vor Ort oder den Kundendienst, um die Rückgabe und den Ersatz des defekten Produkts zu veranlassen.
- Im Falle eines **schwerwiegenden Vorkommnisses im Zusammenhang mit diesem Produkt** wenden Sie sich bitte an Vernacare (Kontaktangaben unten) sowie an die zuständige Behörde des EU-Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder die Patientin ansässig sind.
- Machen Sie sich vor dem Gebrauch dieses Produkts mit dem Produkt und seinen Komponenten vertraut.
- Als Gleitmittel kann ggf. Wasser verwendet werden.

VERWENDUNGSZWECK
Für den einfacheren Zugang bei gynäkologischen Untersuchungen.

ANWENDUNGSGEBIETE
Zur Untersuchung von Vagina, Gebärmutterhals oder Uterus.

KONTRAINDIKATIONEN
- Fälle, in denen das Design und die Anwendung eines sterilen Spekulums nicht als klinisch geeignet erachtet werden.
- Die Spekula sind nicht für den Laien-, Haus- oder Freizeitgebrauch bestimmt.

PATIENTENZIELGRUPPE
Für alle Personen mit Vagina, Gebärmutterhals oder Uterus geeignet.

GEBRAUCHSANWEISUNG
1. Wählen Sie die passende Spekulumgröße aus und öffnen Sie die Packung, indem Sie die Folie von der auf der Packung gekennzeichneten Kante abziehen.
2. Führen Sie die Blätter des Spekulums in die Vagina ein und öffnen Sie sie, um den Vaginalraum aufzuspreizen.
3. Wenn das Spekulum mit einer Verriegelung ausgestattet ist, kann diese gedreht werden, um das Spekulum in der gewünschten Position zu halten.
4. Nach der Untersuchung ziehen Sie das Spekulum heraus und entsorgen es gemäß den örtlichen Richtlinien.

LAGERUNG UND HANDHABUNG
An einem sauberen, trockenen Ort und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt aufbewahren.

Rx only – WICHTIGER HINWEIS: Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an Ärzte bzw. auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

KONTAKT
Tel.: +44 (0)1909 735000 E-Mail: ASKVCI@vernacare.com Website: www.vernacare.com

ET

KASUTUSJUHEND – ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS ETTE NÄHTUD TUPEPEEGLID

OLULISED HOIATUSED
- AINULT TERVISHOIUTÖÖTAJATELE KASUTAMISEKS
- Lugege ja mõistke selles dokumendis ja toote pakendil esitatud kasutusjuhiseid – pöörake erilist tähelepanu hoiatusteabele.
- Tupepeegleid tuleb nende kasutamisel käsitseda hoolikalt, et vältida arsti ja patsiendi vigastusi.
- Tupepeeglid on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks ja neid EI TOHI KASUTADA KORDUVALT EGA **TAASTÖÖDELDA.**
- Kui enne kasutamist ilmneb, et toode või toote pakend on defektne, siis ÄRGE KASUTAGE toodet ja võtke ühendust kohaliku esindajaga või klienditoe meeskonnaga, kes korraldab vigase toote tagastamise ja väljavahetamise.
- Tootega seotud ohujuhtumi korral võtke ühendust ettevõttega Vernacare, andmed on esitatud allpool; lisaks võtke ühendust selle ELi liikmesriigi pädeva asutusega, kus kasutaja ja/või patsient asub.
- Enne toote kasutamist tutvuge toote ja selle töökomponentidega.
- Kui on vaja libestiil, võib kasutada vett.

KAVANDATUD KASUTAMINE
Vaginaalsete uuringute ajal juurdepääsu hõlbustamiseks.

KASUTAMISE NÄIDUSTUSED
Tupe, emakakaela või emaka uurimiseks.

VASTUNÄIDUSTUSED
- Vastunäidustatud juhul, kui tupepeegli kasutamist ei peeta kliiniliselt sobivaks.
- Tupepeeglid ei ole ette nähtud mitteprofessionaalseks, koduseks või meelelahutuslikuks kasutamiseks.

SIHTRÜHM
Sobib kõigile inimestele, kellel on tupp, emakakael või emakas.

KASUTUSJUHISED
1. Valige soovitud suurusega tupepeegel ja avage pakend, tõmmates pakendi servast tagasi, nagu on märgitud pakendil.
2. Sisestage tupepeegli harud tuppe ja avage, et laiendada tupeõõnsust.
3. Kui tupepeegli on lukustusmehhanism, saab seda keerata, et hoida tupepeegli vajalikus asendis.
4. Kui uuring on lõpetatud, eemaldage tupepeegel ja kõrvaldage see kasutuselt vastavalt kohalikele eeskirjadele.

LADUSTAMINE JA KÄITLEMINE
Hoida puhtas ja kuivas keskkonnas, otsese päikesevalguse eest kaitstult.

Rx only – ETTEVAATUST! USA föderaalseaduse lubab seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.

CONTACT
Telefon: +44 (0)1909 735000 Meiliaadress: ASKVCI@vernacare.com Veebisait: www.vernacare.com

GA

TREORACHA ÚSÁIDE - ÚSÁID AONAIR, SPÉACALAM STEIRIÚLA

RABHAIDH THÁBHACHTACH
- LE HAGHAIDH ÚSÁID GHAIRMIÚIL AMHÁIN
- Léigh agus faigh tuiscint ar na treoracha úsáide mionsonraithe sa cháipéis seo agus ar phacáistiú an táirge - tabhair aird speisialta ar fhaisnéis RABHAIDH.
- Ba chóir Spéacalaim a láimhseáil ar bhealach an-chúramach le linn úsáide chun gortuithe ar chliniceoirí agus a n-othair a cho.
- Tá Spéacalaim deartha le bheith mar ghléasanna aon-úsáide agus ba chóir GAN IAD A ATHÚSÁID NÓ A ATHPHRÓISEÁIL.
- Má thugtar faoi deara go bhfuil pacáistiú an táirge damáistithe roimh úsáid, NÁ ÚSÁID agus labhair le do dhoiltóir áitiúil nó foireann Tacaíochta do Chustaiméirí, a bheidh ag eagrú chun an táirge fabhtach a thabhairt ar ais agus a athchur.
- I gcás **teagmhas tromchúiseach a bhaineann le táirge**, déan teagmháil le Vernacare, sonraí thíos; ina theannta sin, téigh i dteagmháil le hÚdarás Inniúil Bhallstát ae ina bhfuil an t-úsáideoir agus/nó an t-othar bunaithe.
- Sula n-úsáidtear an táirge seo, téigh i dtaithí leis an táirge agus a chomhpháirteanna oibriúchán.
- Má tá bealadh riachtanach, is féidir uisce a úsáid.

AN ÚSÁID ATÁ BEARTAITHE
Rochtain a éascú le linn scrúduithe faighne.

COMHARTHÍ ÚSÁIDE
Le haghaidh scrúduithe ar an fhaighin, ceirbheacs nó útaras.

FRITÁSC
- Ní mholtar é nuair nach bhfuil dearadh agus úsáid spéacalaim oiriúnach don úsáid chliniciúil.
- Ní mholtar spéacalaim i gcomhair úsáide neamh-ghairmiúil, sa bhaile nó sosa.

DAONRA BEARTAITHE
Oiriúnach do gach duine le faighin, ceirbheacs nó útaras.

TÁSCA ÚSÁIDE
1. Roghnaigh méid inmhianaithe an spéacalaim agus oscail an pacáiste trí scamhadh ar ais ón imeall mar atá léirithe ar an bpacáistiú.
2. Cuir isteach bairr an spéacalaim san fhaighin agus oscail chun cuas faighne a leathnú.
3. Má bhíonn raicin ag an spéacalam (meicníocht ghlasála), is féidir é sin a chasadh air chun an spéacalam a choinneáil sa treo riachtanach.
4. I ndiaidh don scrúdú a bheith críochnaithe, bain an spéacalam agus diúscair i gcomhréir le palasaithe áitiúla.

STÓRÁIL AGUS LÁIMHSEÁIL
Stóráil i dtimpeallacht ghlan, thirim, amach ó sholas díreach na gréine.

Rx only – CÚRAM: Teorannaíonn dlí Cónaidhme SAM díolachán an ghléis seo ag nó de réir ordaithe dochtúra amháin.

TEAGMHÁIL
Glaoigh ar: +44 (0)1909 735000 Ríomhphost: ASKVCI@vernacare.com Tabhair cuairt ar: www.vernacare.com

CS

NÁVOD K POUŽITÍ – JEDNORÁZOVÉ STERILNÍ ZRCÁTKO

DŮLEŽITÁ VAROVÁNÍ
- URČENO POUZE PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY
- Přečtěte si a pochopte návod k použití uvedený v tomto dokumentu a na obalu výrobku. Zvláštní pozornost věnujte VAROVÁNÍM.
- Se zrcátky je třeba při používání zacházet s velkou opatrností, aby nedošlo k poranění lékařů a jejich pacientů.
- Zrcátka jsou určena k jednorázovému použití a NESMÍ SE ZNOVU POUŽÍVAT ANI ZPRACOVÁVAT K OPAKOVANÉMU POUŽITÍ.
- Pokud se před použitím zjistí, že je výrobek nebo jeho obal vadný, výrobek NEPOUŽÍVEJTE a kontaktujte místního zástupce nebo tým zákaznické podpory, který zajistí vrácení a výměnu vadného výrobku.
- V případě výskytu **závažné příhody související s výrobkem** kontaktujte společnost Vernacare s použitím kontaktních údajů uvedených níže. Dále informujte příslušný úřad členského státu EU, kde uživatel a/nebo pacient sídlí.
- Před použitím tohoto výrobku se seznamte s výrobkem a jeho provozními součástmi.
- Je-li potřeba lubrikační prostředek, lze použít vodu.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ
Usnadnění přístupu při vaginálním vyšetření.

INDIKACE K POUŽITÍ
K vyšetření vaginy, děložního čípku nebo dělohy.

KONTRAINDIKACE
- Kontraindikováno v případech, kdy konstrukce a použití zrcátek nejsou považovány za klinicky vhodné.
- Zrcátka nejsou určena k neprofesionálnímu, domácímu nebo rekreačnímu použití.

ZAMÝŠLENÁ POPULACE
Vhodné pro všechny osoby s vaginou, děložním čípkem nebo dělohou.

POKYNY K POUŽITÍ
1. Vyberte požadovanou velikost zrcátka a otevřete balení odloupnutím okraje, jak je uvedeno na obalu.
2. Zasuňte zobáčky zrcátka do vaginy a otevřete je, aby se rozšířila poševní dutina.
3. Pokud je zrcátko opatřeno západkou (zajišťovacím mechanismem), lze ji otočit, aby zrcátko drželo v požadované poloze.
4. Po dokončení vyšetření zrcátko vyjměte a zlikvidujte v souladu s místními předpisy

SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE
Skladujte v čistém a suchém prostředí, mimo dosah přímého slunečního záření.

Rx only – UPOZORNĚNÍ: Federální zákony USA omezují prodej tohoto přístroje na prodej lékařem nebo na lékařský předpis.

CONTACT
Volejte na číslo: +44 (0)1909 735000 Pište na e-mailovou adresu: ASKVCI@vernacare.com Navštivte stránky: www.vernacare.com

EL

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΙ ΔΙΑΣΤΟΛΕΙΣ, ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
- ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΣΤΟΝ ΤΟΜΕΑ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ
- Διαβάστε και κατανοήστε τις οδηγίες χρήσης που περιγράφονται λεπτομερώς σε αυτό το έγγραφο και στη συσκευασία του προϊόντος - δώστε ιδιαίτερη προσοχή στις πληροφορίες ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ.
- Ο χειρισμός των διαστολέων πρέπει να γίνεται με σχολαστική προσοχή κατά τη χρήση για την αποφυγή τυχών τραυματισμών των γιατρών ή των ασθενών.
- Οι διαστολείς αποτελούν προϊόντα μίας χρήσης και ΔΕΝ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ 'Η ΝΑ ΥΦΙΣΤΑΝΤΑΙ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ.
- Εάν το προϊόν ή η συσκευασία του προϊόντος παρουσιάζουν κάποιο ελάττωμα πριν από τη χρήση, ΜΗΝ ΤΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ και επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο ή την ομάδα υποστήριξης πελατών, οι οποίοι θα φροντίσουν για την επιστροφή και την αντικατάσταση του ελαττωματικού προϊόντος.
- Σε περίπτωση **σοβαρού περιστατικού που σχετίζεται με το προϊόν** επικοινωνήστε με τη Vernacare χρησιμοποιώντας τα στοιχεία που ακολουθούν. Επιπλέον, επικοινωνήστε με την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ, στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
- Πριν από τη χρήση του προϊόντος, εξοικειωθείτε με το.

ΕΝΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Για τη διευκόλυνση πρόσβασης κατά τη διάρκεια των κολπικών εξετάσεων.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ
Για την εξέταση του κόλπου, του τραχήλου ή της μήτρας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
- Αντενδείκνυται όταν ο σχεδιασμός και η χρήση ενός διαστολέα κρίνονται κλινικά ακατάλληλοι.
- Οι διαστολείς δεν ενδείκνυται για μη επαγγελματική, οικιακή ή ψυχαγωγική χρήση.

ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ-ΣΤΟΧΟΣ
Κατάλληλο για όλα τα άτομα που διαθέτουν κόλπο, τράχηλο ή μήτρα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
1. Επιλέξτε το επιθυμητό μέγεθος διαστολέα και ανοίξτε τη συσκευασία τραβώντας προς τα πίσω από τη γωνία, όπως φαίνεται στη συσκευασία.
2. Εισαγάγετε τα άκρα του διαστολέα στον κόλπο και ανοίξτε για να διευρύνετε την κολπική κοιλότητα.
3. Εάν ο διαστολέας διαθέτει αναστολέα (μηχανισμός ασφάλισης), ο αναστολέας μπορεί να περιστραφεί για να κρατήσει τον διαστολέα στην απαιτούμενη θέση.
4. Μόλις ολοκληρωθεί η εξέταση, αφαιρέστε τον διαστολέα και απορρίψτε τον σύμφωνα με τις τοπικές πολιτικές.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ
Φυλάσσετε σε καθαρό, στεγνό περιβάλλον, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.

Rx only – ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο ομοσπονδιακός νόμος των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτού του προϊόντος από ή κατόπιν εντολής ιατρού.

CONTACT
Τηλ.: +44 (0)1909 735000 Email: ASKVCI@vernacare.com Επισκεφθείτε τη διεύθυνση: www.vernacare.com

FI

KÄYTTÖOHJEET – KERTAKÄYTTÖISET STERIILIT TÄHYSTIMET

TÄRKEITÄ VAROITUKSIA
- VAIN TERVEYDENHOIDON AMMATTILAISTEN KÄYTTÖÖN
- Lue tämän asiakirjan ja tuotteen pakkauksen sisältämät ohjeet huolellisesti - Kiinnitä erityistä huomiota VAROITUS-tietoihin.
- Tähystimiä on käsiteltävä erittäin huolellisesti niitä käytettäessä, jotta vältetään lääkäreille ja potilaille aiheutuvat vammat.
- Tähystimet on suunniteltu kertakäyttöisiksi, EIKÄ NIITÄ SAA KÄYTTÄÄ TAI KÄSITELLÄ UUDELLEEN
- Jos tuotteen tai tuotteen pakkauksen todetaan olevan viallinen ennen käyttöä, ÄLÄ KÄYTÄ tuotetta vaan ota yhteyttä paikalliseen edustajaan tai asiakastukitiimiin, jotka järjestävät viallisen tuotteen palautuksen ja vaihdon uuteen.
- **Vakavan tuotteeseen liittyvän haittatapahtuman** yhteydessä ota yhteyttä valmistajaan Vernacare, yhteystiedot alla. Ota myös yhteyttä toimivaltaiseen viranomaiseen siinä EU:n jäsenvaltiossa, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsevat .
- Tutustu tähän tuotteeseen ja sen käyttökomponentteihin ennen tuotteen käyttöä.
- Jos liukastin on tarpeen, voidaan käyttää vettä.

KÄYTTÖTARKOITUS
Pääsyn helpottaminen vaginaalisten tutkimusten aikana.

KÄYTTÖAIHE
Vaginan, kohdunkaulan tai kohdun tutkimuksiin.

VASTA-AIHEET
- Vasta-aiheinen tilanteissa, joissa tähystimen mallia ja käyttöä ei katsota kliinisesti sopivaksi.
- Tähystimiä ei ole tarkoitettu ei-ammattimaiseen, koti- tai viihdekäyttöön.

KOHDERYHMÄ
Sopii kaikille henkilöille, joilla on vagina, kohdunkaula tai kohtu.

KÄYTTÖOHJEET
1. Valitse haluttu tähystimen koko ja avaa pakkaus vetämällä reunasta pakkaukseen merkittyjen ohjeiden mukaisesti.
2. Työnnä tähystimen leuat vaginaan ja avaa ne vaginaontelon laajentamiseksi.
3. Jos tähystimessä on lukitusmekanismi, se voidaan kääntää pitämään tähystin halutussa asennossa.
4. Kun tutkimus on valmis, poista tähystin ja hävitä paikallisen käytännön mukaisesti.

SÄILYTYS JA KÄSITTELY
Säilytä puhtaassa, kuivassa ympäristössä, suojassa auringonvalolta.

Rx only – TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkärin toimesta tai määräyksestä tapahtuvaksi.

CONTACT
Puhelin: +44 (0)1909 735000 Sähköposti: ASKVCI@vernacare.com Internet: www.vernacare.com

HR

UPUTE ZA UPORABU – STERILNI SPEKULUMI ZA JEDNOKRATNU UPORABU

VAŽNA UPOZORENJA
- SMIJE UPOTREBLJAVATI SAMO ZDRAVSTVENI DJELATNIK
- S razumijevanjem pročitajte upute za uporabu navedene u ovom dokumentu i na pakiranju proizvoda. Posvetite posebnu pažnju informacijama u odjeljcima naslovljenima s UPOZORENJE.
- Spekulumima se pri uporabi mora izrazito pažljivo rukovati kako bi se izbjegle ozljede liječnika i pacijenata.
- Spekulumi su osmišljeni za jednokratnu uporabu i NE SMIJU SE PONOVNO UPOTREBLJAVATI NITI PONOVNO OBRAĐIVATI.
- Ako se prije uporabe utvrdi da je proizvod ili pakiranje proizvoda neispravno, NEMOJTE UPOTREBLJAVATI i obratite se lokalnom predstavniku ili timu službe za korisnike, koji će s vama dogovoriti povrat i zamjenu neispravnog proizvoda.
- U slučaju **ozbiljnog incidenta povezanog s proizvodom**, obratite se društvu Vernacare, pojedinosti u nastavku. Također se obratite nadležnom tijelu države članice EU-a u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.
- Prije uporabe ovog proizvoda upoznajte se s proizvodom i njegovim radnim sastavnicama.
- Ako je potreban lubrikant, može se upotrebljavati voda.

NAMJENA
Za olakšavanje pristupa tijekom pregleda vagine.

INDIKACIJE ZA UPORABU
Za preglede vagine, vrata maternice ili maternice.

KONTRAINDIKACIJE
- Kontraindicirano u slučajevima u kojima se dizajn i uporaba spekuluma ne smatraju klinički prikladnima.
- Spekulumi nisu indicirani za neprofesionalnu, kućnu ili rekreativnu uporabu.

PREDVIDENA POPULACIJA
Prikladno za sve osobe s vaginom, vratom maternice ili maternicom.

UPUTE ZA UPORABU
1. Odaberite spekulum željene veličine i otvorite pakiranje tako da ga odlijepite od ruba kako je naznačeno na pakiranju.
2. Umetnite krakove spekuluma u vaginu i rastvorite ih kako biste raširili vaginalnu šupljinu.
3. Ako spekulum ima zapinjač (mehanizam za zaključavanje), on se može okrenuti kako biste zadržali spekulum u željenom položaju.
4. Kada dovršite pregled, izvadite spekulum i odložite ga u otpad u skladu s lokalnim pravilima.

SKLADIŠTENJE I RUKOVANJE
Čuvajte u čistom, suhom okruženju, podalje od izravne sunčeve svjetlosti.

Rx only – OPREZ: prema saveznom zakonu SAD-a, ovaj proizvod smije prodavati samo liječnik ili se on smije prodavati samo po nalogu liječnika.

KONTAKT
Nazovite: +44 (0)1909 735000 Pošaljite poruku e-pošte: ASKVCI@vernacare.com Posjetite: www.vernacare.com

HU

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ – EGYSZER HASZNÁLATOS, STERIL SPEKULUMOK

FONTOS FIGYELMEZTETÉSEK
- KIZÁRÓLAG EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREK SZÁMÁRA
- Olvassa el és értelmezze a jelen dokumentumban és a termék csomagolásán ismertetett használati utasításokat – különös figyelmet fordítson a FIGYELMEZTETÉS információkra.
- A spekulumokat különös körültekintéssel kell használni az orvosoknak és a betegeknek okozott sérülések elkerülése érdekében.
- A spekulumok egyszer használatos eszközök, ezért TILOS ÚJBÓL HASZNÁLNI VAGY ÚJRAHASZNOSÍTANI.
- Ha a termék vagy a termék csomagolása használat előtt hibásnak látszik, NE HASZNÁLJA, és lépjen kapcsolatba a helyi képviselővel vagy az ügyfélszolgálati csoporttal, akik intézkednek a hibás termék visszaküldéséről és cseréjéről.
- **A termékkel kapcsolatos súlyos esemény** esetén lépjen kapcsolatba a Vernacare vállalattal, az alábbiakban megadott elérhetőségeken; emellett kérjük, forduljon a felhasználó székhelye és/vagy a beteg lakóhelye szerinti EU-tagállam illetékes hatóságához.
- A termék használata előtt ismerkedjen meg a termékkel és annak elemeivel.
- Ha sikosító anyagra van szükség, víz is használható.

RENDELTETÉSSZERŰ FELHASZNÁLÁS
A hüvelyi vizsgálatok során történő hozzáférés megkönnyítésére.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK
A hüvely, a méhnyak vagy a méh vizsgálata esetén.

ELLENJAVALLATOK
- Ellenjavallt, ha a spekulum kialakítása és használata klinikailag nem megfelelő.
- A spekulum nem professzionális, háztartási vagy szabadidős használata ellenjavallt.

CÉLCSOPORT
Alkalmas minden olyan személy számára, akinek hüvelye, méhnyaka vagy méhe van.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
1. Válassza ki a megfelelő méretű spekulumot, nyissa ki a csomagot a csomagoláson feltüntetett módon, a szélétől hátrahúzva.
2. Helyezze a spekulum csőrét a hüvelybe, és nyissa ki, hogy kitágítsa a hüvelyüreget.
3. Ha a spekulumnak van retesze (rögzítője), akkor ez elfogatható, hogy a spekulumot a kívánt pozícióban tartsa.
4. A vizsgálat befejeztével távolítsa el a spekulumot, és a helyi szabályoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

TÁROLÁS ÉS KEZELÉS
Tiszta, száraz környezetben, közvetlen napfénytől védve tárolandó.

℞only – FIGYELEM: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi utasításra értékesíthető.

KAPCSOLAT
Telefonszám: +44 (0)1909 735000 E-mail: ASKVCI@vernacare.com Honlap: www.vernacare.com

LV

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA – VIENREIZLIETOJAMI, STERILI SPOGUļI

SVARĪGI BRĪDINĀJUMI
- TIKAI PROFESIONĀLAI LIETOŠANAI VESELĪBAS APRŪPĒ
- Izlasiet un izpratiet lietošanas instrukciju šajā dokumentā un uz izstrādājuma iepakojuma, īpašu uzmanību pievērsiet BRĪDINĀJUMIEM.
- Lietojot spoguļus, jārīkojas īpaši uzmanīgi, lai klinicisti un viņu pacientes negūtu traumas.
- Spoguļi ir vienreizlietojamas ierīces, tās NEDRĪKST LIETOT ATKĀRTOTI UN APSTRĀDĀT ATKĀRTOTI.
- Ja pirms lietošanas redzams, ka izstrādājums iepakojums ir bojāts, NELIETOJIET to un sazinieties ar vietējo pārstāvi vai klientu atbalsta dienesta darbinieku, kas organizēs bojātā izstrādājuma nosūtīšanu atpakaļ un aizstāšanu.
- Ja radies **nopietns ar izstrādājumu saistīts negadījums**, sazinieties ar uzņēmumu Vernacare, kura kontaktinformācija ir sniegta zemāk, kā arī lūdzam saziņāties ar tās ES dalībvalstīs kompetento iestādi, kurā atrodas lietotāja un/vai pacients.
- Pirms šī izstrādājuma lietošanas iepazīstieties ar izstrādājumu un tā sastāvdaļām.
- Ja nepieciešama smērviela, var izmantot ūdeni.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS
Atvieglot piekļuvi mokats izmeklējumu laikā.

INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI
Maksts, dzemdes kakla vai dzemdes izmeklējumiem..

KONTRINDIKĀCIJAS
- Kontrindicēts, ja spoguļa konstrukcija un lietošana nav uzskatāma par kliniski piemērotu.
- Spoguļi nav paredzēti neprofesionālai lietošanai, kā ari lietošanai mājas apstākļos vai izklaides nolūkos.

PAREDZĒTĀ MĒRĶA POPULĀCIJA
Ierīce ir piemērota lietošanai visām personām ar maksti, dzemdes kaklu vai dzemdi.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
1. Izvēlieties vajadzīgā izmēra spoguli un atveriet iepakojumu, atplēšot malu, kā norādīts uz iepakojuma.
2. Spoguļa kokļi ievietojiet maksti un atveriet, lai paplašinātu maksts dobumu.
3. Ja spoguļim ir spriādmehānisms (aizturmehānisms), to var pagriezt, lai spoguli noturētu vajadzīgajā stāvoklī.
4. Kad izmeklējums pabeigts, izņemiet spoguli un to utilizējiet saskaņā ar vietējo politiku.

UZGLABĀŠANA UN APSTRĀDE
Uzglabāt tīrā, sausā vidē, sargājot no tiešas saules gaismas.

℞only – UZMANĪBU! ASV Federālais likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

KONTAKTINFORMĀCIJA
Tālruņa Nr.: +44 (0)1909 735000 E-pasts: ASKVCI@vernacare.com Timekļa adrese: www.vernacare.com

PL

INSTRUKCJA UŻYWANIA – JEDNORAZOWE, STERYLNE WZIERNIKI

WAŻNE OSTRZEŻENIA
- WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU PRZEZ FACHOWY PERSONEL MEDYCZNY
- Należy dokładnie przeczytać instrukcję używania zawartą w tym dokumencie oraz na opakowaniu produktu, zwracając szczególną uwagę na OSTRZEŻENIA.
- Z wziernikami należy obchodzić się z zachowaniem najwyższej ostrożności, aby uniknąć obrażeń u lekarzy i ich pacjentek.
- Wzierniki są wyrobami jednorazowego użytku i NIE WOLNO ICH PONOWNIE UŻYWAĆ ANI PODDAWAĆ REGENERACJI.
- Jeśli przed użyciem okaże się, że produkt lub jego opakowanie jest uszkodzone, PRODUKTU NIE WOLNO UŻYWAĆ i należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem lub działem obsługi klienta, który zorganizuje zwrot i wymianę wadliwego produktu.
- W przypadku wystąpienia **ciężkiego zdarzenia związanego z produktem** należy skontaktować się z Vernacare, korzystając z danych podanych poniżej, jak również skontaktować się z organem odpowiedzialnym państwa członkowskiego UE, w którym przebywa pacjent lub użytkownik.
- Przed użyciem należy zapoznać się z produktem i jego elementami.
- Jeśli nawilżenie okaże się konieczne, można użyć wody.

PRZEZNACZENIE
Ułatwienie dostępu podczas badań przezpochwowych.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA
Badania pochwy, szyjki macicy lub macicy.

PRZECIWWSKAZANIA
- Stosowanie produktu jest przeciwwskazane w przypadkach, gdy konstrukcja i stosowanie wziernika nie są uznawane za klinicznie właściwe.
- Wzierniki nie są przeznaczone do użytku przez niefachowy personel medyczny, do użytku domowego lub rekreacyjnego.

GRUPA DOCELOWA
Nadaje się do stosowania u wszystkich osób mających pochwę, szyjkę macicy lub macicę.

INSTRUKCJA UŻYWANIA
1. Należy wybrać odpowiedni rozmiar wziernika i otworzyć opakowanie, rozrywając je od krawędzi, zgodnie ze wskazówkami na opakowaniu.
2. Wprowadzić końcówki wziernika do pochwy i otworzyć je, aby poszerzyć jamę pochwy.
3. Jeżeli wziernik jest wyposażony w zapadkę (mechanizm blokujący), można ją przekręcić, aby utrzymać wziernik w pożądanej pozycji.
4. Po zakończeniu badania należy należy wyjąć wziernik i zutylizować go zgodnie z lokalnymi przepisami.

PRZECHOWYWANIE I POSTĘPOWANIE Z WYROBEM
Przechowywać w czystym i suchym miejscu, z dala od bezpośredniego nasłonecznienia.

℞only – PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.

KONTAKT
Tel. +44 (0)1909 735000 Adres e-mail: ASKVCI@vernacare.com Strona internetowa: www.vernacare.com

SL

NAVODILA ZA UPORABO – STERILNI SPEKULUMI ZA ENKRATNO UPORABO

POMEMBNA OPOZORILA
- SAMO ZA UPORABO S STRANI ZDRAVSTVENIH DELAVCEV
- Navodila za uporabo, navedena v tem dokumentu in na embalaži izdelka morate prebrati in razumeti; posebno pozornost namenite OPOZORILOM.
- Spekulume je treba skrbno uporabljati, da se zdravniki in bolnice ne poškodujejo.
- Spekulumi so zasnovani kot pripomočki za enkratno uporabo in jih NE SMETE PONOVNO UPORABLJATI ALI OBDELOVATI
- Če je izdelek ali embalaža izdelka pred uporabo okvarjena, izdelka NE UPORABITE in se obrnite na lokalnega zastopnika ali ekipo za podporo strankam, ki bo poskrbela za vrnitev in zamenjavo okvarjenega izdelka.
- Če pride do **resnega incidenta, povezanega z izdelkom**, se obrnite na družbo Vernacare, podatki so navedeni spodaj; poleg tega se obrnite na pristojni organ države članice EU, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež.
- Pred uporabo tega izdelka se seznanite z izdelkom in njegovimi sestavnimi deli.
- Če je potreben lubrikant, lahko uporabite vodo.

PREDVIDENA UPORABA
Za lažji dostop med vaginalnimi pregledi.

INDIKACIJE ZA UPORABO
Za preiskave vagine, materničnega vratu ali maternice.

KONTRAINDIKACIJE
- Kontraindicirano, če zasnova in uporaba spekuluma nista klinično primerna.
- Spekulumi niso indicirani za neprofesionalno, domačo ali rekreativno uporabo.

PREDVIDENA POPULACIJA
Primerno za vse osebe z vagino, materničnim vratom ali materno.

NAVODILA ZA UPORABO
1. Izberite želeno velikost spekuluma in odprite embalažo tako, da jo odlepite od roba, kot je navedeno na embalaži.
2. Vstavite kljuna spekuluma v nožnico in ju razprite, da se razširi vaginalna odprtina.
3. Če ima spekulum zaskočni mehanizem, ga lahko obrnete, da spekulum ostane v želenem položaju.
4. Po končanem pregledu odstranite spekulum in ga odstranite v skladu z lokalnimi pravilniki.

SHRANJEVANJE IN RAVNANJE
Shranjujte v čistem in suhem okolju, stran od neposredne sončne svetlobe.

℞only – POZOR: Zvezni zakon ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka samo s strani zdravnika ali po njegovem naročilu.

PODATKI ZA STIK
Telefon: +44 (0)1909 735000 E-pošta: ASKVCI@vernacare.com Spletno mesto: www.vernacare.com

IT

ISTRUZIONI PER L'USO – SPECULUM STERILI MONOUSO

AVVERTENZE IMPORTANTI
- USO RISERVATO AI PROFESSIONISTI SANITARI
- Leggere e comprendere le istruzioni per l'uso descritte in questo documento e sulla confezione del prodotto; prestare particolare attenzione alle informazioni sulle AVVERTENZE.
- Gli speculum devono essere maneggiati con cura meticolosa durante l'uso per evitare lesioni a medici e pazienti.
- Gli speculum sono concepiti come dispositivi monouso e NON DEVONO ESSERE RIUTILIZZATI NÉ RISTERILIZZATI.
- Se il contenuto o la confezione risultano difettosi prima dell'uso, NON UTILIZZARE IL PRODOTTO e contattare il rappresentante locale o l'assistenza clienti, che organizzerà il reso e la sostituzione del prodotto difettoso.
- In caso di **incidente grave legato al prodotto** contattare Vernacare ai recapiti indicati di seguito; inoltre, contattare l'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui risiede l'utilizzatore e/o la paziente.
- Prima dell'uso, familiarizzare con il prodotto e con i suoi componenti.
- Ove fosse necessario un lubrificante, è possibile utilizzare acqua.

DESTINAZIONE D'USO
Per agevolare l'accesso durante gli esami vaginali

INDICAZIONI PER L'USO
Per esaminare la vagina, la cervice o l'utero.

CONTROINDICAZIONI
- Controindicato quando la tipologia e l'uso di uno speculum non sono ritenuti clinicamente idonei.
- Gli speculum non sono indicati per l'uso non professionale, domiciliare o ricreativo.

POPOLAZIONE TARGET
Soggetti con vagina, cervice o utero.

ISTRUZIONI PER L'USO
1. Selezionare lo speculum della misura desiderata e aprire la confezione iniziando dal bordo come indicato sulla confezione.
2. Inserire i becchi dello speculum nella vagina e aprirli per allargare la cavità vaginale.
3. Se lo speculum è dotato di cricchetto (meccanismo di blocco), è possibile ruotarlo per mantenere lo speculum nella posizione richiesta.
4. Al termine dell'esame, rimuovere lo speculum e smaltirlo conformemente alle direttive locali.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE
Conservare in un ambiente pulito e asciutto, al riparo dalla luce solare diretta.

℞only – ATTENZIONE: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo da parte di un medico o su prescrizione di un medico.

RECAPITI
Telefono: +44 (0)1909 735000 E-mail: ASKVCI@vernacare.com Sito web: www.vernacare.com

MT

STRUZZJONIJIET GHALL-UŻU – SPEKULUMS GHAL UŻU TA' DARBA, STERILI

TWISSIJIET IMPORTANTI
- GHAL UŻU MILL-PROFESSJONISTI TAL-KURA TAS-SAHHA BISS
- Aqra u ifhem l-istruzzjonijiet ghall-użu dettaljati f'dan id-dokument u fuq l-imballaġġ tal-prodott - oqgħod attent b'mod partikolari ghall-informazzjoni fi TWISSIJA.
- L-ispekulums ghandhom jiġu mmaniġġjati b'attenzjoni kbira meta jintużaw biex jiġu evitati korrimenti lit-tobba u l-pazjenti taghhom.
- L-ispekulums huma mfassla biex ikunu apparati ghal użu ta' darba u MA GHANDHOMX JERĠGHU JINTUŻAW U LANQAS MA JIĠU PPROCESSATI MILL-ĠDID.
- Jekk il-prodott jew l-imballaġġ tal-prodott jidher li huwa difettiv qabel l-użu, TUŻAHX u kkuntattja lir-rappreżentant lokali tiegħek jew lit-tim tal-Appoġġ ghall-Klijenti, li se jaghmel l-arrangamenti ghar-ritorn u s-sostituzzjoni tal-prodott bi hsara.
- F'każ ta' **incident serju relatat mal-prodott**, ikkuntattja lil Vernacare, id-dettalji jinsabu hawn taht; barra minn hekk, jekk joghġbok ikkuntattja lill-Awtorità Kompetenti tal-Istat Membru tal-UE fejn huwa stabbilit l-utent u/jew il-pazjent.
- Qabel tuża dan il-prodott, iffamiljarizza ruħek mal-prodott u l-komponenti operattivi tiegħu.
- Jekk ikun meħtieġ lubrikant, jista' jintuża l-ilma.

UŻU MAHSUB
Biex jiffaċilita l-aċċess waqt eżaminazzjonijiet vaginali.

INDIKAZZJONIJIET GHALL-UŻU
Ghal eżaminazzjonijiet tal-vagina, tal-ġonoq tal-utru jew tal-utru.

KONTRAINDIKAZZJONIJIET
- Kontraindikat meta d-disinn u l-użu ta' spekulum ma jitqiesx li huwa klinikament xieraq.
- L-ispekulums mhumiex indikati ghal użu mhux professjonali, domestiku jew rikreattiv.

POPOLAZZJONI INTIŻA
Adattat ghall-persuni kollha b'vagina, ġonoq tal-utru jew utru.

STRUZZJONIJIET GHALL-UŻU
1. Aghżel id-daqs mixtieq tal-ispekulum u iftah il-pakkett billi tiġbed lura mit-tarf kif indikat fuq l-imballaġġ.
2. Dahhal il-fetħiet tal-ispekulum fil-vagina u iftah biex twessa' l-kavità vaginali.
3. Jekk l-ispekulum ikollu rota bis-snien (mekkanizmu ta' llokkjar), din tista' tiddawwar biex iżżomm l-ispekulum fil-pożizzjoni mehtieġa tiegħu.
4. Ladarba l-eżami jkun lest, neħħi l-ispekulum u armi f'konformità mal-politiki lokali.

ĦAŻNA U MMANIĠĠJAR
Aħżen f'ambjent nadif u xott, 'il boghod mid-dawl tax-xemx dirett.

℞only – ATTENZJONI: Il-Liġi federali tal-Istati Uniti tirrestrinġi dan l-apparat ghal bejgħ minn jew fuq l-ordni ta' tabib.

KUNTATT
Ċempel: +44 (0)1909 735000 Email: ASKVCI@vernacare.com Żur: www.vernacare.com

PT

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – ESPÉCULOS DE UTILIZAÇÃO ÚNICA E ESTÉREIS

AVISOS IMPORTANTES
- APENAS PARA USO POR PROFISSIONAIS DE SAÚDE
- Leia e compreenda as instruções de utilização detalhadas neste documento e na embalagem do produto. Preste especial atenção às informações de AVISO.
- Os espéculos devem ser manuseados com o máximo de meticulosidade quando forem utilizados, para evitar causar ferimentos nos médicos e nas pacientes.
- Os espéculos foram concebidos como dispositivos de utilização única e NÃO DEVEM SER REUTILIZADOS OU REPROCESSADOS.
- Se deletar algum defeito no produto ou na embalagem do produto antes da utilização, NÃO O UTILIZE e contacte o seu representante local ou a equipa de Apoio ao Cliente, o/a qual irá organizar a devolução e a substituição do produto defeituoso.
- Na eventualidade de um **incidente grave relacionado com o produto**, contacte a Vernacare (informação abaixo). Além disso, contacte a autoridade competente do Estado-Membro da UE em que o utilizador e/ou a paciente se encontra.
- Antes de utilizar este produto, familiarize-se com o produto e com os respetivos componentes operacionais.
- Se for necessário lubrificante, pode ser utilizada água

UTILIZAÇÃO PREVISTA
Para facilitar o acesso durante os exames vaginais.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Para exames da vagina, do colo do útero ou do útero.

CONTRAINDICAÇÕES
- Contraindicado nos casos em que o design e a utilização de um espéculo não são considerados adequados em termos clínicos.
- Os espéculos não são indicados para uso não profissional, doméstico ou recreativo.

POPULAÇÃO-ALVO
Adequado para todas as pessoas com vagina, colo do útero ou útero.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
1. Selecione o tamanho de Espéculo pretendido e abra a embalagem, rasgando-a a partir do bordo, como indicado na embalagem.
2. Introduza os bicos do espéculo na vagina e abra para alargar a cavidade vaginal.
3. Se o espéculo estiver equipado com um roquete (mecanismo de bloqueio), este pode ser rodado de modo a manter o espéculo na posição pretendida.
4. Uma vez concluído o exame, retire o espéculo e elimine-o em conformidade com as políticas locais.

ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO
Armazenar num ambiente limpo e seco, afastado da luz solar direta.

℞only – CUIDADO: A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem dos mesmos.

CONTACTO
Contactar: +44 (0)1909 735000 E-mail: ASKVCI@vernacare.com Visite: www.vernacare.com

SV

BRUKSANVISNING – STERILA SPEKULA FÖR ENGÅNGSBRUK

VIKTIGA VARNINGAR
- ENDAST FÖR ANVÄNDNING INOM SJUKVÅRDEN
- Läs och förstå instruktionerna i detta dokument och på produktförpackningen - var särskilt uppmärksam på informationen under VARNING.
- Spekula måste hanteras med minutiös försiktighet när de används för att undvika skador på läkare och deras patienter.
- Spekula är utformade för engångsbruk och FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS ELLER OMSTERILISERAS
- Om produkten eller produktförpackningen verkar vara defekta innan användning, ANVÄND INTE och kontakta din lokala representant eller kundsupportteamet som kommer ansvarsa returen och ersättningen av den defekta produkten.
- I händelse av en **allvarlig produktrelaterad incident** kontaktar du Vernacare, kontaktuppgifter nedan, och även den kompetenta myndigheten i EU-medlemsstaten där användaren och/eller patienten är etablerad.
- Innan du använder denna produkt, bekanta dig med den och dess funktionella komponenter.
- Vatten kan användas om smörjning är nödvändig.

AVSEDD ANVÄNDNING
För att underlätta vaginal åtkomst vid undersökningar.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING
För undersökningar av vagina, cervix och uterus.

KONTRAINDIKATIONER
- Kontraindicerat när designen och användningen av ett spekulum inte anses vara kliniskt lämpligt.
- Spekula är inte avsedda för icke-professionell användning, användning i hemmet eller rekreationsanvändning.

AVSEDD POPULATION
Lämplig för alla personer med en vagina, cervix eller uterus.

BRUKSANVISNING
1. Välj önskad storlek på spekulumet och öppna förpackningen genom att dra bakåt från kanterna så som visas på förpackningen.
2. För in pipen på spekulumet i vaginan och öppna för att vidga vaginans hålrum.
3. Om spekulumet har en spärr (låsmekanism), kan denna vridas för att hålla spekulumet i sitt obligatoriska läge.
4. När undersökningen är klar, ta bort spekulumet och kassera i enlighet med lokala policyer.

FÖRVARING OCH HANTERING
Förvara i en ren, torr miljö, borta från direkt solljus.

℞only – VAR FÖRSIKTIG: Federal lag i USA begränsar denna enhet att säljas av eller på läkares order.

KONTAKT
Ring: +44 (0)1909 735000 E-post: ASKVCI@vernacare.com Besök: www.vernacare.com

LT

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS. VIENKARTINIAI STERILŪS SKĖTIKLIAI

SVARBŪS ĮSPĖJIMAI
- SKIRTA TIK SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAMS
- Perskaitykite ir supraskite šiame dokumente ir ant gaminio pakuotės pateiktas naudojimo instrukcijas – ypač atkreipkite dėmesį į ĮSPĖJIMUOSE pateiktą informaciją.
- Su skėtikliais reikia elgtis labai atsargiai, kad būtų išvengta gydytojų ir jų pacientų sužeidimų.
- Skėtikliai yra vienkartinės priemonės, KURIŲ NEGALIMA NAUDOTI AR APDOROTI PAKARTOTINAI
- Jei prieš naudodami gaminį pastebėsite, kad gaminys arba gaminio pakuotė yra pažeisti, gaminio NENAUDOKITE ir susisiekite su vietos atstovu arba klientų aptarnavimo skyriumi, kurie pasirūpins sugedusio gaminio grąžinimu ir pakeitimu.
- Apie **rimtą su gaminiu susijusį incidentą** naudodamiesi toliau pateikita informacija praneškite bendrovei „Vernacare"; taip pat informuokite ES šalies narės, kurioje įsteigtas naudotojas ar gyvena pacientas, kompetentingąją instituciją.
- Prieš pradėdami naudoti šį gaminį, susipažinkite su gaminiu ir jo veikimo komponentais.
- Jei reikia tepiklio (lubrikanto), galima naudoti vandenį.

NUMATYTOJI NAUDOJIMO PASKIRTIS
Palengvinti prieigą atliekant makšties tyrimus.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS
Apžiūrėti makštį, gimdos kaklelį ir gimdą.

KONTRAINDIKACIJOS
- Kontraindikuotina, kai nesterilaus skėtiklio konstrukcija ir naudojimas nelaikomi klinikiniu požiūriu tinkamais.
- Skėtikliai nėra skirti naudoti neprofesionalams, buityje ar laisvalaikiu.

NUMATYTOJI POPULIACIJA
Tinka visų pacienčių makščiai, gimdos kakleliui ar gimdai.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS
1. Pasirinkite norimo dydžio skėtiklį ir atidarykite pakuotę nuo krašto nuplėšdami galinę dalį, kaip parodyta ant pakuotės.
2. Įtiškite skėtiklio snapelius į makštį ir atidarykite, kad išsiplėstų makšties ertmė.
3. Jei skėtiklis turi reketą (fiksavimo mechanizmą), jį galima pasukti, kad skėtiklis laikytųsi reikiamoje padėtyje.
4. Baigę tyrimą, išimkite skėtiklį ir jį pašalinkite pagal vietos taisykles.

LAIKYMAS IR TVARKYMAS
Laikykite švarioje, sausoje aplinkoje, atokiau nuo tiesioginių saulės spindulių.

℞only – PERSPĖJIMAS. Pagal JAV federalinius įstatymus šią priemonę galima parduoti tik gydytojui arba gydytojo nurodymu.

KONTAKTINĖ INFORMACIJA
Skambinti tel. +44 (0)1909 735000 El. p. ASKVCI@vernacare.com Apsilankykite svetainėje www.vernacare.com

NL

GEBRUIKSAANWIJZING - STERIELE SPECULA VOOR EENMALIG GEBRUIK

BELANGRIJKE WAARSCHUWINGEN
- ALLEEN VOOR GEBRUIK DOOR PROFESSIONELE ZORGVERLENERS
- Lees en begrijp de gebruiksinstructies in dit document en op de productverpakking. Besteed daarbij vooral aandacht aan de WAARSCHUWING-informatie.
- Specula moeten met de grootste zorg worden gehanteerd om letsel bij zorgverleners en patiënten te voorkomen.
- Specula zijn ontworpen als hulpmiddelen voor eenmalig gebruik en MOGEN NIET WORDEN HERGEBRUIKT OF HERVERWERKT.
- Indien het product of de productverpakking vóór gebruik defect of beschadigd blijkt te zijn, GEBRUIK HET PRODUCT DAN NIET en neem contact op met uw lokale vertegenwoordiger of de klantenservice. Zij zullen de retournering en vervanging van het betreffende product regelen.
- Bij een **ernstig incident in verband met dit product** neemt u contact op met Vernacare via de onderstaande gegevens; neem ook contact op met de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.
- Voordat u dit product gebruikt, dient u zich vertrouwd te maken met het product en de werking ervan.
- Indien glijmiddel nodig is, kan water worden gebruikt.

BEOOGD GEBRUIK
Toegang tijdens vaginale onderzoeken vergemakkelijken.

INDICATIES VOOR GEBRUIK
Voor onderzoeken van vagina, baarmoeder of baarmoederhals.

CONTRA-INDICATIES
- Gecontra-indiceerd wanneer het ontwerp en het gebruik van een speculum klinisch niet geschikt worden geacht.
- Specula zijn niet bedoeld voor niet-professioneel gebruik, thuisgebruik of recreatief gebruik.

BEOOGDE POPULATIE
Geschikt voor alle personen met een vagina, baarmoeder of baarmoederhals.

GEBRUIKSINSTRUCTIES
1. Selecteer een speculum in de gewenste maat en open de verpakking door vanaf de rand terug te trekken, zoals aangegeven op de verpakking.
2. Breng de bek van het speculum in de vagina in en open de bek om de vaginale holte te spreiden.
3. Als het speculum een vergrendelmechanisme heeft, kan dit worden geactiveerd om het speculum in de gewenste stand te houden.
4. Zodra het onderzoek is voltooid, verwijdert u het speculum en gooit u het weg volgens het lokale beleid.

OPSLAG EN BEHANDELING
Bewaren op een schone, droge plaats, zonder blootstelling aan direct zonlicht.

℞only – LET OP: Federale wetgeving in de VS beperkt de verkoop van dit hulpmiddel tot aankoop door of in opdracht van een arts.

CONTACT
Telefoon: +44 (0)1909 735000 E-mail: ASKVCI@vernacare.com Website: www.vernacare.com

SK

NÁVOD NA POUŽITIE – JEDNORAZOVÉ STERILNÉ ZRKADLÁ

DÔLEŽITÉ VAROVANIA
- LEN NA ZDRAVOTNÍCKE PROFESIONÁLNE POUŽITIE
- Prečítajte si a pochopte návod na použitie uvedený v tomto dokumente a na obale výrobku – venujte zvláštnu pozornosť informáciám označeným ako VAROVANIE.
- So zrkadlami je nevyhnutné pri používaní zaobchádzať s mimoriadnou opatrnosťou, aby sa predišlo zraneniam lekárov a pacientov.
- Zrkadlá sú navrhnuté ako zariadenia na jedno použitie a NESMÚ BYŤ OPÄTOVNE POUŽÍVANÉ ANI ZNOVU SPRACOVANÉ.
- Ak sa pred použitím ukáže, že výrobok alebo obal produktu sú chybné, výrobok NEPOUŽÍVAJTE a kontaktujte svojho miestneho zástupcu alebo tím zákazníckej podpory, ktorí zariadia vrátenie a výmenu chybného výrobku.
- V prípade **závažného incidentu súvisiaceho s výrobkom** kontaktujte spoločnosť Vernacare (údaje sú uvedené nižšie) a okrem toho kontaktujte tiež príslušný orgán členského štátu EÚ, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.
- Pred použitím tohto výrobku sa oboznámte s výrobkom a jeho funkčnými súčasťami.
- Ak je potrebný lubrikant, môže sa použiť voda.

ZAMÝŠLANÉ POUŽITIE
Na uľahčenie prístupu počas vaginálneho vyšetrenia.

INDIKÁCIE POUŽITIA
Na vyšetrenie vaginy, krčka maternice alebo maternice.

KONTRAINDIKÁCIE
- Kontraindikované pre prípady, kedy sa dizajn a použitie zrkadiel nepovažujú za klinicky vhodné.
- Zrkadlá nie sú určené na neprofesionálne, domáce alebo rekreačné použitie.

CIEĽOVÁ POPULÁCIA
Vhodné pre všetky osoby s vaginou, krčkom maternice alebo maternicou.

NÁVOD NA POUŽITIE
1. Vyberte požadovanú veľkosť zrkadla a otvorte balenie odlepením od okraja, ako je uvedené na obale.
2. Vložte zobáky zrkadla do vaginy a otvorte, aby sa rozšírila vaginálna dutina.
3. Ak má zrkadlo západku (uzamykací mechanizmus), možno ju otočiť, aby zrkadlo držalo v požadovanej polohe.
4. Po dokončení vyšetrenia odstráňte zrkadlo a zlikvidujte ho v súlade s miestnymi predpismi.

SKLADOVANIE A MANIPULÁCIA
Skladujte v čistom, suchom prostredí, mimo priameho slnečného žiarenia.

℞only – POZOR: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tohto zariadenia len na lekára alebo na jeho predpis.

KONTAKT
Telefonický: +44 (0)1909 735000 E-mail: ASKVCI@vernacare.com Webová stránka: www.vernacare.com

TR

KULLANIM TALIMATLARI – TEK KULLANIMLIK, STERIL SPEKULUMLAR

ÖNEMLİ UYARILAR
- YALNIZCA SAĞLIK ÇALIŞANLARININ KULLANIMI İÇİNDİR
- Bu belgede ve ürün ambalajının üzerinde ayrıntılı bir şekilde verilen kullanım talimatlarını okuyun ve anlayın - UYARI işaretli bilgilere özellikle dikkat edin.
- Klinisyenlerin ve hastalarının yaralanmasını önlemek için spekulumlar son derece dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır.
- Spekulumlar tek kullanımlık cihazlar olarak tasarlanmıştır ve TEKRAR KULLANILMAMALI VEYA İŞLENMEMELİDİR.
- Kullanmadan önce ürünün veya ürün ambalajının kusurlu olduğu görülürse ürünü KULLANMAYIN ve yerel temsilcinizle veya Müşteri Destek ekibiyle iletişime geçin; bu kişiler arızalı ürünün iadesi ve değişimi için ayarlama yapacaktır.
- **Ürünle ilişkili ciddi bir olay** yaşanması halinde aşağıdaki bilgileri kullanarak Vernacare'i arayın; ayrıca lütfen kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu AB Üye Devletinin Yetkili Makamını arayın.
- Ürünü kullanmadan önce ürünü ve işlevsel parçalarını tanıyın.
- Kayganlaştırıcı gerekiyorsa su kullanılabilir.

AMAÇLANAN KULLANIM
Vajinal muayeneler sırasında erişimi kolaylaştırmak.

KULLANIM ENDİKASYONLARI
Vajinanın, serviksin veya uterusun muayenesi.

KONTRENDİKASYONLAR
- Bir spekulumun tasarımının ve kullanımının klinik olarak uygun görülmediği durumlarda kontrendikedir.
- Spekulumlar profesyonel olmayan, evsel veya rekreasyonel kullanım için endike değildir.

AMAÇLANAN POPÜLASYON
Bir vajinası, serviksi veya uterusu bulunan tüm kişiler için uygundur.

KULLANIM TALİMATLARI
1. İstenen Spekulum boyutunu seçin ve ambalajın üzerinde belirtildiği gibi kenardan geriye doğru sıyırarak paketi açın.
2. Spekulumun ikı parçasını da vajınanın içine yerleştirin ve vajinal boşluğu genişletmek için parçaları açın.
3. Spekulumda bir mandal (kilitleme mekanizması) varsa spekulumu gereken pozisyonda tutmak için mandal çevrilebilir.
4. Muayene tamamlandığında spekulumu çıkarın ve yerel politikalar uyarınca atın.

SAKLAMA VE TAŞIMA
Güneş ışığından uzakta, temiz ve kuru bir ortamda saklayın.

℞only – DİKKAT: ABD Federal yasaları, bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya bir hekimin siparişi üzerine gerçekleştirilecek şekilde kısıtlamaktadır.

CONTACT
Telefon: +44 (0)1909 735000 E-posta: ASKVCI@vernacare.com Ziyaret edin: www.vernacare.com