

ENG	Instructions For Use Single Use Specula and Retractors Single Use Sterile Device, sterilised using Ethylene Oxide	ENG
ARA	تعليمات الاستخدام منظار ومباعد للاستخدام لمرة واحدة جهاز معقم يستخدم لمرة واحدة، ويعقم باستخدام أكسيد الإيثيلين	ARA
DAN	Brugsanvisning Spekler og retractorer til engangsbrug Steril enhed til engangsbrug, steriliseret ved hjælp af ethylenoxid	DAN
NLD	Gebruiksaanwijzing Wegwerpspeculum en retractor Steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik, gesteriliseerd met ethyleenoxide	NLD
FIN	Käyttöohjeet Tähystimet ja retractorit, kertakäyttöön Steriili laite kertakäyttöön, steriloitu etyleenioksidilla	FIN
FRA	Mode d'emploi Spéculums et écarteurs à usage unique Dispositif stérile à usage unique, stérilisation à l'oxyde d'éthylène	FRA
DEU	Gebrauchsanweisung Spekula und Retraktoren für den Einmalgebrauch Einmalgebrauch, steril, mit Ethylenoxid sterilisiert	DEU
ELL	Οδηγίες χρήσης Κάτοπτρα και άγκιστρα απώθησης μίας χρήσης Στείρο προϊόν μίας χρήσης, αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου	ELL
ITA	Istruzioni per l'uso Specula e retrattori monouso Dispositivo sterile monouso, sterilizzato con ossido di etilene	ITA
NOR	Bruksanvisning Spekulum og sårhaker til engangsbruk Steril enhet til engangsbruk, sterilisert med etylenoksyd	NOR
POL	Instrukcja użycia Wzierniki i rozwieracze do jednorazowego użytku Wyrób sterylny do jednorazowego użytku, sterylizowany tlenkiem etylenu	POL
POR	Instruções de utilização Espéculos e afastadores de utilização única Dispositivo estéril de utilização única, esterilizado por óxido de etileno	POR
SPA	Instrucciones de uso Espéculos y retractores de un solo uso Producto estéril de un solo uso, esterilizado con óxido de etileno	SPA
SWE	Bruksanvisning Spekulum och hakar för engångsbruk Steril enhet för engångsbruk, steriliserad med etylenoxid	SWE

CE
1639



Eakin Surgical Ltd, Greypoint, Cardiff Business Park,
Cardiff CF14 5WF, UK
+44 (0) 2920 767 800 info@eakinsurgical.com



Eakin B.V. Medelse Poort, Biezenwei 23, 4004 MB,
Tiel, Netherlands

Index · سردهف · Indeks · Inhoudsopgave · Hakemisto · Index · Inhalt
· Ευρετήριο · Indice · Indeks · Indeks · Índice · Índice · Index

English	English	ENG	4-5
Arabic	عربي	ARA	6-7
Danish	Dansk	DAN	8-9
Dutch	Nederlands	NLD	10-11
Finnish	Suomi	FIN	12-13
French	Français	FRA	14-15
German	Deutsch	DEU	16-17
Greek	Ελληνικά	ELL	18-20
Italian	Italiano	ITA	21-22
Norwegian	Norsk	NOR	23-24
Portuguese	Português	POR	25-27
Spanish	Español	SPA	28-30
Swedish	Svenska	SWE	31-32
Polish	Polski	POL	33-35

Products covered:

Specula: S179 Thudichum Specula Size 5; S238 Thudichum Specula Size 4; S239 Thudichum Specula Size 3; S304 Ear Specula 4mm; S305 Ear Specula 5mm; S306 Ear Specula 6mm; S309 Ear Specula 3mm; S322 Tumarkin Ear Specula Size 0.5 4.5mm.






















Retractors: S181 Tracheal Dilator; S206 Jefferson Retractor Self-Retaining Curved 125mm; S207 Mollinsons Retractor Self-Retaining Curved 165mm; S419 Yasargil Retractor.

Intended Use:

Specula - Instruments used to enlarge an orifice rendering it accessible to observation. For use in general populations.

Retractors - An instrument for holding open the lips of a wound rendering it accessible. For use in general populations.

Symbol key:

	Manufacturer		Caution
	Catalogue number		Medical device
	Use-by-date		Unique device identifier
	Date of manufacture		Do not resterilize
	Authorised representative in the european community/ european union		CAUTION: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of the physician
	Batch code	QTY	Quantity of content
	Single sterile barrier system with protective packaging		Indicates recovery/ recyclable package or package material
	Do not reuse		Keep dry
	Do not use if packaging is damaged and consult instructions for use		Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Sterilised using ethylene oxide		Single sterile barrier system
	Latex Free		CE certification mark

Contraindications:

- Not for use within the central nervous system or central circulatory system.

Intended user qualification and environment of use:

For use by trained medical professionals in a surgical setting with appropriate equipment.

⚠ Warnings:

- Inspect all sterile packaging prior to use and dispose of device if sterile barrier is broken or damaged.
- Do not use expired product.
- Do not use the device if damaged.
- Device is for single use only and cannot be reprocessed due to risks associated with infection and cross contamination.
- Use with care in conjunction with heat sources or lasers to avoid injury to surgical staff or patient.
- Not for use in conjunction with magnetic therapies (MRI).

Use instructions:

- Inspect all sterile packaging prior to use and dispose of device if sterile barrier is broken or damaged.
- Inspect label for shelf-life information.
- Remove the device in accordance with sterile practise.
- No assembly of the device is required.
- Inspect device prior to use, damaged devices should be reported to the manufacturer and not used. Unused damaged items should be returned to the manufacturer.
- Following completion of the procedure discard the device in line with hospital guidelines.

Storage and Disposal:

- Store in a dry environment within shelf life as marked. Do not open until required.
- Dispose of the device as clinical waste in accordance with hospital guidelines.

Technical Support:

Contact the manufacturer for technical support. Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority.

المنتجات المتضمنة

٢٣٩ منظار ثيوديكوم الحجم ٣ S: ٢٣٨ منظار ثيوديكوم الحجم ٤ S: ١٧٩ منظار ثيوديكوم الحجم ٥ S: المنظار
 S٣٢٢ ٣٠٩ منظار الأذن ٣ مم S: ٣٠٦ منظار الأذن ٦ مم S: ٣٠٥ منظار الأذن ٥ مم S: ٣٠٤ منظار الأذن ٤ مم S:
 ٢٠٦ مبادئ جيفرسون المنحني ذاتي الاحتفاظ بالوضع ١٢٥ مم S: ١٨١ موسع أو مبادئ القصبه الهوائية S: المبادئ
 ٤١٩ مبادئ ياسارجيل S ٢٠٧ مبادئ مولينسوس المنحني ذاتي الاحتفاظ بالوضع ١٦٥ مم S:

الاستخدام المقصود

المنظار - أدوات تستخدم لتكبير فتحة من فتحات الجسم وجعلها قابلة للملاحظة والرؤية. تُستخدم مع عامّة
 الأشخاص.
 المبادئ - أداة تستخدم لإبقاء حواف جرح ما مفتوحة مما يجعلها متاحة الوصول. تُستخدم مع عامّة الأشخاص.

مفتاح الرمز

	الجهة المصنّعة		تحذير
	رقم الكتالوج		جهاز طبي
	يستخدم قبل تاريخ		الرقم التعريفي الفريد للجهاز
	تاريخ التصنيع		لا يُعقم مرة أخرى
	وكيل مفوض في المجتمع الأوروبي/الاتحاد الأوروبي		تحذير: بموجب القانون الفيدرالي الأمريكي يُحظر بيع هذا الجهاز إلا من قبل الطبيب أو بأمر منه
	رقم التشغيل		كمية المحتويات
	نظام حاجز واحد معقم مع تغليف وقائي		يشير إلى عبوة الاسترداد/العبوة القابلة لإعادة التدوير أو مواد التغليف
	لا يُستخدم مرة أخرى		يُحفظ جافاً
	لا تستخدمه في حالة تلف العبوة وراجع تعليمات الاستخدام		راجع تعليمات الاستخدام أو راجع تعليمات الاستخدام الإلكترونية
	يُعقم باستخدام أكسيد الإيثيلين		نظام حاجز واحد معقم
	خالي من اللاتكس		CE علامة شهادة

موانع الاستعمال

لا يُستخدَم خلال الجهاز العصبي المركزي أو الجهاز الدوري المركزي

مؤهلات المستخدم المقصود وبيئة الاستخدام

للاستخدام من قبل الأطقم الطبية المؤهلة داخل إطار مكان جراحي مُجهَّز بمعدات مناسبة

تحذيرات ⚠️

افحص العبوة المعقمة بالكامل قبل الاستخدام وتخلص من الجهاز إذا كان الحاجز المعقم تالفًا أو مكسورًا

لا تستخدم المنتج بعد تاريخ انتهاء صلاحيته

لا تستخدم الجهاز إذا كان تالفًا

الجهاز للاستخدام لمرة واحدة فقط ولا يمكن إعادة معالجته بسبب المخاطر المرتبطة بالعدوى والتلوث المتبادل

استخدمه بحذر مع مصادر الحرارة أو أشعة الليزر لتجنب إصابة طاقم الجراحة أو المريض

(MRI) لا يستخدم بالتزامن مع العلاجات المغناطيسية (الرنين المغناطيسي)

تعليمات الاستخدام

افحص العبوة المعقمة بالكامل قبل الاستخدام وتخلص من الجهاز إذا كان الحاجز المعقم تالفًا أو مكسورًا

افحص الملصق لمعرفة معلومات مدة الصلاحية

قم بإزالة الجهاز وفق الممارسات الإرشادية للتعقيم

لا يحتاج الجهاز إلى تجميع

افحص الجهاز قبل استخدامه، ويجب إبلاغ الشركة المصنعة بالأجهزة التالفة وعدم استخدامها. يجب إعادة العناصر

التالفة غير المستخدمة إلى الجهة المصنعة

بعد إكمال الإجراء وتخلص من الجهاز وفق القواعد الإرشادية للمستشفى

تخزين الأجهزة والتخلص منها

يُخزَّن في بيئة جافة في إطار العمر التخزيني الافتراضي كما موضح. لا تفتح العبوة إلا عند استخدامها

تخلص من الجهاز باعتباره نفايات سريرية وفق التوجيهات الإرشادية للمستشفى

الدعم التقني

تواصل مع الجهة المصنَّعة للحصول على الدعم التقني. يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير متعلق بالجهاز إلى

الجهة المصنَّعة والسلطات المختصة بذلك

Omfattede produkter:

Spekler: S179 Thudichum-spekler, størrelse 5; S238 Thudichum-spekler, størrelse 4; S239 Thudichum-spekler, størrelse 3; S304 Ørespekler, 4 mm; S305 Ørespekler, 5 mm; S306 Ørespekler, 6 mm; S309 Ørespekler, 3 mm; S322 Tumarkin-ørespekler, størrelse 0,5, 4,5 mm.

Retraktor: S181 Trakeal dilatator; S206 Jefferson-retraktor, selvholdende, buet, 125 mm; S207 Mollinsons-retraktor, selvholdende, buet, 165 mm; S419 Yasargil-retraktor.

Anvendelsesformål:

Spekler – instrumenter, der bruges til at forstørre en åbning, så den er tilgængelig for observation. Til brug hos den generelle population.

Retraktor – et instrument til at holde sårhagerne åbne, så såret er tilgængeligt. Til brug hos den generelle population.

Kontraindikationer:

- Ikke til brug i centralnervesystemet eller det centrale kredsløb.

Tilsligtet brugerqualificering og anvendelsesmiljø:

Skal bruges af uddannede læger på operationsstuen med passende udstyr.

⚠ Advarsler:






















- Undersøg al steril emballage før brug, og bortskaf enheden, hvis den sterile barriere er brudt eller beskadiget.
- Brug ikke produktet, hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Brug ikke enheden, hvis den er beskadiget.
- Enheden er kun til engangsbrug og kan ikke genbehandles på grund af risici forbundet med infektion og krydskontaminering.
- Bruges forsigtigt i forbindelse med varmekilder eller lasere for at undgå skader på kirurgisk personale eller patient.
- Må ikke bruges sammen med magnetiske behandlinger (MR-scanning).

Brugsanvisning:

- Undersøg al steril emballage før brug, og bortskaf enheden, hvis den sterile barriere er brudt eller beskadiget.
- Undersøg etiketten for oplysninger om holdbarhed.
- Fjern enheden i overensstemmelse med steril praksis.
- Ingen samling af enheden er påkrævet.
- Undersøg enheden før brug, beskadigede enheder skal indberettes til producenten og må ikke bruges. Ubrugte beskadigede enheder skal returneres til producenten.

- Efter afslutning af proceduren bortskaffes enheden i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

Symbolnøgle:

	Producent		Advarsel
	Katalognummer		Medicinsk udstyr
	Sidste anvendelsesdato		Identifikator af unik enhed
	Fremstillingsdato		Må ikke resteriliseres
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union		ADVARSEL: Amerikansk føderal lov begrænser denne enhed til salg af eller efter recept fra en læge
	Batchkode	QTY	Indholdsmængde
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage		Angiver genbrug/genanvendelig pakke eller emballagemateriale
	Må ikke genbruges		Opbevares tørt
	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, og læs brugsanvisningen		Se brugsanvisningen eller konsulter elektroniske brugsanvisninger
	Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid		enkelt sterilt barriersystem
	Latexfri		CE-certificeringsmærke

Opbevaring og bortskaffelse:

- Opbevares i et tørt miljø inden for den anførte holdbarhedsperiode. Må ikke åbnes, før det er påkrævet.
- Bortskaf enheden som klinisk risikoaffald i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

Teknisk support:

Kontakt producenten for teknisk support. Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med enheden, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed.

Producten in kwestie:

Speculum: S179 Thudichum-speculum maat 5; S238 Thudichum-speculum maat 4; S239 Thudichum-speculum maat 3; S304 Oorspeculum 4 mm; S305 Oorspeculum 5 mm; S306 Oorspeculum 6 mm; S309 Oorspeculum 3 mm; S322 Tumarkin-oorspeculum maat 0,5 4,5 mm.

Retractoren: S181 Luchtpijpverwijdingsinstrument; S206 Jefferson-retractor zelfinstellend gebogen 125 mm; S207 Mollinsons-retractor zelfinstellend gebogen 165 mm; S419 Yasargil-retractor.

Beoogd gebruik:

Speculum: instrumenten die worden gebruikt om een opening te vergroten waardoor die toegankelijk voor observatie is. Voor gebruik bij algemene populaties.

Retractoren: een instrument voor het openhouden van de wondranden waardoor de wond toegankelijk wordt. Voor gebruik bij algemene populaties.

Legendasymbolen:

	Fabrikant		Let op
	Catalogusnummer		Medisch hulpmiddel
	Te gebruiken tot-datum		Unieke hulpmiddel-ID
	Datum van productie		Niet opnieuw steriliseren
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing		LET OP: Op grond van federale wetgeving in de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht
	Partijcode	QTY	Inhoud
	Enkel steriel barrièresysteem met beschermende verpakking		Geeft hergebruikte/ herbruikbare verpakking of verpakkingsmateriaal aan
	Niet hergebruiken		Droog houden
	Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie		Raadpleeg de papieren of elektronische gebruiksaanwijzing
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide		enkel steriel barrièresysteem
	Latexvrij		CE-markering

Contra-indicaties:

- niet voor gebruik in het centraal zenuwstelsel of centrale bloedsomloop.

Beoogde gebruikerskwalificatie en gebruiksomgeving:

Voor gebruik door opgeleide medische zorgverleners in een operatiesituatie met de juiste apparatuur.

⚠ Waarschuwingen:

- controleer alle steriele verpakkingen voorafgaand aan gebruik en gooi het hulpmiddel weg als de steriele barrière is doorbroken of beschadigd.
- Gebruik een product niet na de vervaldatum.
- Gebruik het hulpmiddel niet bij beschadiging.
- Hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik en kan niet opnieuw gesteriliseerd worden vanwege risico's die in verband worden gebracht met infectie en kruisbesmetting.
- Gebruik zorgvuldig in combinatie met hittebronnen of lasers om letsel bij het operatieteam of de patiënt te voorkomen.
- Niet voor gebruik in combinatie met magnetische therapieën (MRI).

Gebruiksaanwijzingen:

- controleer alle steriele verpakkingen voorafgaand aan gebruik en gooi het hulpmiddel weg als de steriele barrière is doorbroken of beschadigd.
- Controleer het etiket op gegevens over gebruiksduur.
- Haal het hulpmiddel uit de verpakking conform steriele werkwijze.
- Het hulpmiddel hoeft niet te worden gemonteerd.
- Controleer het hulpmiddel voorafgaand aan gebruik. Beschadigde hulpmiddelen dienen bij de fabrikant te worden gemeld en niet te worden gebruikt. Ongebruikte beschadigde artikelen dienen naar de fabrikant te worden teruggestuurd.
- Gooi het hulpmiddel na afronding van de procedure weg conform de richtlijnen van het ziekenhuis.

Opslag en afvalverwerking:

- bewaren in een droge omgeving binnen de aangegeven levensduur. Pas openen als het nodig is.
- Verwerk het hulpmiddel als klinisch afval conform de richtlijnen van het ziekenhuis.

Technische ondersteuning:

neem contact op met de fabrikant voor technische ondersteuning. Ernstige incidenten die zijn opgetreden in verband met het hulpmiddel, dienen te worden gemeld bij de fabrikant en de daartoe bevoegde instantie.

Tuotteet:

Tähystimet: S179 Thudichum-tähystin koko 5; S238 Thudichum-tähystin koko 4; S239 Thudichum-tähystin koko 3; S304 korvatähystin 4 mm; S305 korvatähystin 5 mm; S306 korvatähystin 6 mm; S309 korvatähystin 3 mm; S322 Tumarkin-korvatähystin koko 0,5 (4,5 mm).

Retraktorit: S181 henkitorven avaaja; S206 Jefferson-retraktori, itsestään pysyvä, käyrä 125 mm; S207 Mollinsons-retraktori, itsestään pysyvä, käyrä 165 mm; S419 Yasargil-retraktori.

Käyttötarkoitus:

Tähystimet – instrumentti, jonka avulla suurenetaan elimistön aukkoa sen kautta havainnoimiseen. Kaikille väestöryhmille.

Retraktorit – Instrumentti, joka pitää haavan reunat auki ja mahdollistaa siten operoinnin. Kaikille väestöryhmille.

Vasta-aiheet:

- Ei saa käyttää keskushermostossa tai keskusverenkierrossa.

Käyttäjältä vaadittava pätevyys ja käyttöympäristö:

Terveysthuollon ammattilaisille leikkausympäristössä yhdessä asianmukaisen välineistön kanssa.

⚠ Varoitukset:

- Tarkasta kaikki steriilit pakkaukset ennen käyttöä ja hävitä laite, jos steriili estojärjestelmä on rikki tai vaurioitunut.
- Älä käytä vanhentunutta tuotetta.
- Älä käytä vaurioitunutta laitetta.
- Laite on vain kertakäyttöön eikä sitä saa käyttää uudelleen infektioihin ja ristikontaminaatioon liittyvien riskien vuoksi.
- Käytä varoen lämmönlähteiden tai laserien käytön yhteydessä välttääksesi leikkaushenkilökuntaan tai potilaaseen kohdistuvat vammat.
- Ei saa käyttää magneettikuvauksen (MK) yhteydessä.

Käyttöohjeet:

- Tarkasta kaikki steriilit pakkaukset ennen käyttöä ja hävitä laite, jos steriili estojärjestelmä on rikki tai vaurioitunut.
- Tarkasta kesto aika myyntipäällysmarkkinasta.
- Poista laite pakkauksestaan aseptiikkaa noudattaen.
- Laitetta ei tarvitse koota.
- Tarkasta laite ennen käyttöä. Vaurioituneista laitteista tulee ilmoittaa valmistajalle eikä niitä saa käyttää. Käyttämättömät vaurioituneet laitteet tulee palauttaa valmistajalle.
- Toimenpiteen jälkeen hävitä laite sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Symbolien selitteet:

	Valmistaja		Varoitus
	Kataloginumero		Lääkinnällinen laite
	Viimeinen käyttöpäivä		Ainutkertainen laitetunniste
	Valmistuspäivämäärä		Ei saa steriloida uudelleen
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa		VAROITUS: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.
	Eränumero	QTY	Sisällön määrä
	Steriili yksinkertainen estojärjestelmä ja suoja-päällys		Uudelleen hyödynnettävä / kierrätettävä pakkaus tai pakkausmateriaali
	Ei saa käyttää uudelleen		Pidä kuivana
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut. Tutustu käyttöohjeisiin.		Tutustu käyttöohjeisiin tai sähköisiin käyttöohjeisiin.
	Steriloitu etyleenioksidilla		steriili yksinkertainen estojärjestelmä
	Ei sisällä lateksia		CE-merkintä

Säilytys ja hävittäminen:

- Säilytä kuivassa myyntipäällysmerkinnässä ilmoitetussa kestoajassa. Ei saa avata ennen käyttöä.
- Hävitä laite klinisenä jätteenä sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Tekninen tuki:

Ota yhteyttä valmistajaan teknistä tukea varten. Kaikki laitteen yhteydessä tapahtuneet vakavat tapaturmat tulee ilmoittaa valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.

Produits concernés :

Spéculums : S179 Spéculums nasaux Thudichum taille 5 ; S238 Spéculums nasaux Thudichum taille 4 ; S239 Spéculums nasaux Thudichum taille 3 ; S304 Spéculums auriculaires 4 mm ; S305 Spéculums auriculaires 5 mm ; S306 Spéculums auriculaires 6 mm ; S309 Spéculums auriculaires 3 mm ; S322 Spéculums auriculaires Tumarkin taille 0,5, 4,5 mm.

Écarteurs : S181 Dilatateur trachéal ; S206 Écarteur Jefferson autostatique courbe 125 mm ; S207 Écarteur Mollinson autostatique courbe 165 mm ; S419 Écarteur Yasargil.

Utilisation prévue :

Spéculums : instruments conçus pour agrandir un orifice afin de permettre l'observation. Utilisation chez l'adulte et l'enfant.

Écarteurs : instruments conçus pour maintenir ouvertes les lèvres d'une plaie pour la rendre accessible. Utilisation chez l'adulte et l'enfant.

Contre-indications :

- Ne pas utiliser dans le système nerveux central ou le système circulatoire central.

Qualification de l'utilisateur prévu et environnement d'utilisation :

Utilisation réservée aux professionnels médicaux formés dans un cadre chirurgical avec l'équipement adéquat.

⚠ Avertissements :






















- Avant l'utilisation, inspecter tous les emballages stériles et jeter le dispositif si la barrière stérile est rompue ou endommagée.
- Ne pas utiliser le produit si sa date limite d'utilisation est dépassée.
- Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé.
- Le dispositif est à usage unique et ne peut être retraité en raison des risques d'infection et de contamination croisée.
- Utiliser avec précaution avec les sources de chaleur et les lasers afin de ne pas blesser le personnel chirurgical ou le patient.
- Ne pas utiliser avec des traitements magnétiques (IRM).

Mode d'emploi :

- Avant l'utilisation, inspecter tous les emballages stériles et jeter le dispositif si la barrière stérile est rompue ou endommagée.
- Consulter l'étiquette pour connaître la date limite d'utilisation.
- Mettre le dispositif au rebut dans le respect des pratiques stériles.
- Aucun assemblage du dispositif n'est nécessaire.
- Inspecter le dispositif avant utilisation. Les dispositifs endommagés doivent être signalés au fabricant et ne pas être utilisés. Les éléments endommagés non utilisés doivent être renvoyés au fabricant.

- À la fin de l'intervention, mettre le dispositif au rebut conformément aux directives hospitalières.

Légende des symboles :

	Fabricant		Attention
	Référence		Dispositif médical
	Date limite d'utilisation		Identifiant de dispositif unique
	Date de fabrication		Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi		ATTENTION: La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur prescription de celui-ci
	Code du lot	QTY	Quantité
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection		Indique un emballage ou un matériau d'emballage récupérable/recyclable
	Ne pas réutiliser		Conserver au sec
	Représentant agréé dans la Communauté européenne/l'Union européenne		Consulter le mode d'emploi ou sa version électronique
	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène		système de barrière stérile unique
	Sans latex		Marquage CE

Stockage et mise au rebut :

- Conserver au sec pendant la durée indiquée. Ne pas ouvrir avant l'utilisation.
- Éliminer le dispositif comme un déchet clinique conformément aux directives de l'établissement.

Assistance technique :

Contactez le fabricant pour obtenir une assistance technique. Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes.

Für:


Spekula: S179 Thudichum Spekulum, Größe 5; S238 Thudichum Spekulum: Größe 4; S239 Thudichum Spekulum: Größe 3; S304 Ohrenspekulum: 4 mm; S305 Ohrenspekulum: 5 mm; S306 Ohrenspekulum: 6 mm; S309 Ohrenspekulum: 3 mm; S322 Tumarkin Ohrenspekulum: Größe 0,5, 4,5 mm.

Retraktoren: S181 Trachealdilatator; S206 Jefferson Retraktor, selbsthaltend, gebogen, 125 mm; S207 Mollinsons Retraktor, selbsthaltend, gebogen, 165 mm; S419 Yasargil Retraktor.

Verwendungszweck:

Spekula – Instrumente zur Erweiterung einer Öffnung zur Betrachtung von Körperhöhlen. Zur allgemeinen Verwendung.
Retraktoren – Instrumente zum Offenhalten von Wundrändern, um den Zugang zu ermöglichen. Zur allgemeinen Verwendung.

Symbollegende:

	Hersteller		Achtung
	Bestellnummer		Medizinprodukt
	Verwendbar bis		Eindeutige Produktkennung
	Herstellungsdatum		Nicht erneut sterilisieren
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union		ACHTUNG: Nach US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.
	Chargenbezeichnung	QTY	Mengenangabe des Inhalts
	Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung		Wiederverwertbare/ recyclebare Verpackung oder Verpackungsmaterial
	Nicht wiederverwenden		Vor Nässe schützen
	Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt; Gebrauchsanweisung beachten		Gebrauchsanweisung bzw. Elektronik-Gebrauchsanweisung beachten
	Mit Ethylenoxid sterilisiert		Einfaches Sterilbarrieresystem
	Latexfrei		CE-Kennzeichnung

Kontraindikationen:

- Nicht zur Verwendung im zentralen Nervensystem oder im zentralen Kreislaufsystem.

Vorgesehene Anwenderqualifikation und Nutzungsumfeld:

Zur Verwendung von geschultem medizinischem Fachpersonal in einem chirurgischen Umfeld mit entsprechender Ausstattung.

⚠ Warnhinweise:

- Überprüfen Sie vor der Verwendung die gesamte Sterilverpackung und entsorgen Sie das Produkt, wenn die Sterilbarriere durchbrochen oder beschädigt ist.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn das Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist.
- Das Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen und darf aufgrund der Gefahr einer Infektion und Kreuzkontamination nicht wiederaufbereitet werden.
- Vorsicht bei gleichzeitiger Verwendung von Wärmequellen oder Lasern, um Verletzungen des OP-Personals oder des Patienten zu vermeiden.
- Darf nicht zusammen mit magnetischen Therapien (MRT) verwendet werden.

Anweisung zum Gebrauch:

- Überprüfen Sie vor der Verwendung die gesamte Sterilverpackung und entsorgen Sie das Produkt, wenn die Sterilbarriere durchbrochen oder beschädigt ist.
- Überprüfen Sie die Angaben zur Haltbarkeit.
- Wenden Sie zum Entnehmen des Produkts eine sterile Technik an.
- Das Produkt muss nicht zusammengebaut werden.
- Überprüfen Sie das Produkt vor der Verwendung. Beschädigte Produkte sollten dem Hersteller gemeldet und dürfen nicht verwendet werden. Bitte senden Sie nicht verwendete, beschädigte Produkte zurück an den Hersteller.
- Entsorgen Sie nach Abschluss des Verfahrens das Produkt entsprechend den Krankenhausrichtlinien.

Lagerung und Entsorgung:

- In trockener Umgebung innerhalb des angegebenen Haltbarkeitsdatums lagern. Erst kurz vor der Verwendung öffnen.
- Das Produkt als klinischen Abfall in Übereinstimmung mit den Krankenhausrichtlinien entsorgen.

Technischer Support:

Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie technischen Support benötigen. Schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

Προϊόντα που καλύπτονται:

Κάτοπτρα: S179 Κάτοπτρο Thudichum, μέγεθος 5. S238 Κάτοπτρο Thudichum, μέγεθος 4. S239 Κάτοπτρο Thudichum, μέγεθος 3. S304 Κάτοπτρο ωτός, 4 mm. S305 Κάτοπτρο ωτός, 5 mm. S306 Κάτοπτρο ωτός, 6 mm. S309 Κάτοπτρο ωτός, 3 mm. S322 Κάτοπτρο ωτός Tumarkin, μέγεθος 0,5, 4,5 mm.

Άγκιστρα απώθησης: S181 Τραχειακός διαστολέας. S206 Άγκιστρο απώθησης Jefferson, αυτοσυγκρατούμενο, κυρτό, 125 mm. S207 Άγκιστρο απώθησης Mollinsons αυτοσυγκρατούμενο, κυρτό, 165 mm. S419 Άγκιστρο απώθησης Yasargil.

Προβλεπόμενη χρήση:

Κάτοπτρα - Εργαλεία που χρησιμοποιούνται για τη μεγέθυνση ενός στομίου ώστε να γίνει προσπελάσιμη για παρατήρηση.

Για χρήση σε γενικούς πληθυσμούς.

Άγκιστρα απώθησης - Εργαλεία για να κρατάτε ανοιχτά τα χείλη μιας πληγής ώστε να γίνει προσπελάσιμη. Για χρήση σε γενικούς πληθυσμούς.

Αντενδείξεις:

- Δεν προορίζεται για χρήση στο κεντρικό νευρικό σύστημα ή στο κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα.

Προβλεπόμενη πιστοποίηση χρηστών και περιβάλλον χρήσης:

Για χρήση από εκπαιδευμένους ιατρούς σε χειρουργικό περιβάλλον με κατάλληλο εξοπλισμό.

⚠ Προειδοποιήσεις:

- Επιθεωρήστε όλες τις αποστειρωμένες συσκευασίες πριν από τη χρήση και απορρίψτε το προϊόν αν ο αποστειρωμένος φραγμός έχει σπάσει ή καταστραφεί.
- Μην χρησιμοποιείτε προϊόν που έχει λήξει.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν έχει υποστεί ζημιά.
- Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση και δεν μπορεί να υποβληθεί σε επανεπεξεργασία λόγω κινδύνων που συσχετίζονται με την πρόκληση λοίμωξης και επιμόλυνσης.
- Χρησιμοποιείτε με προσοχή σε συνδυασμό με πηγές θερμότητας ή λέιζερ, για πρόληψη της πρόκλησης τραυματισμού στο χειρουργικό προσωπικό ή στον ασθενή.
- Δεν προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με θεραπείες που περιλαμβάνουν μαγνητικά πεδία (MRI).

Οδηγίες χρήσης:

- Επιθεωρήστε όλες τις αποστειρωμένες συσκευασίες πριν από τη χρήση και απορρίψτε το προϊόν αν ο αποστειρωμένος φραγμός έχει σπάσει ή καταστραφεί.
- Επιθεωρήστε την ετικέτα για πληροφορίες σχετικά με τη διάρκεια ζωής.
- Αφαιρέστε το προϊόν σύμφωνα με την πρακτική τήρησης της ασηψίας.
- Δεν απαιτείται συναρμολόγηση του προϊόντος.
- Επιθεωρήστε το προϊόν πριν από τη χρήση, τα κατεστραμμένα προϊόντα πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και να μην χρησιμοποιούνται. Τα αχρησιμοποίητα κατεστραμμένα είδη πρέπει να επιστρέφονται στον κατασκευαστή.
- Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις οδηγίες του νοσοκομείου.






Φύλαξη και απόρριψη:

- Φυλάσσετε σε ξηρό περιβάλλον για τη διάρκεια ζωής, όπως σημειώνεται. Μην ανοίξετε μέχρι να χρειαστεί.
- Απορρίψτε το προϊόν ως κλινικό απόβλητο σύμφωνα με τις οδηγίες του νοσοκομείου.

Τεχνική υποστήριξη:

Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή για τεχνική υποστήριξη. Κάθε σοβαρό περιστατικό που συμβαίνει σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή.

Επεξήγηση συμβόλων:

	Κατασκευαστής		Προσοχή
	Αριθμός καταλόγου		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Ημερομηνία χρήσης		Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
	Ημερομηνία κατασκευής		Μην επαναποστειρώνετε
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ευρωπαϊκή κοινότητα/ ευρωπαϊκή ένωση		ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο ομοσπονδιακός νόμος των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής με ή κατόπιν εντολής ιατρού
	Κωδικός παρτίδας	QTY	Ποσότητα περιεχομένου
	Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού με προστατευτική συσκευασία		Υποδεικνύει ανακυκλωμένη/ ανακυκλώσιμη συσκευασία ή υλικό συσκευασίας
	Μην επαναχρησιμοποιείτε		Διατηρείτε στεγνό
	Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Αποστειρωμένο με οξειδίο του αιθυλενίου		σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού
	Χωρίς λάτεξ		Σήμα πιστοποίησης CE

Prodotti interessati:

Specula: S179: speculum nasale Thudichum, misura 5; S238: speculum nasale Thudichum, misura 4; S239: speculum nasale Thudichum, misura 3; S304: speculum auricolare 4 mm; S305: speculum auricolare 5 mm; S306: speculum auricolare 6 mm; S309: speculum auricolare 3 mm; S322: speculum auricolare Tumarkin, misura 0,5 4,5 mm.

Retrattori: S181: dilatatore tracheale; S206: retrattore Jefferson autostatico curvo 125 mm; S207: retrattore Mollinsons autostatico curvo 165 mm; S419: retrattore Yasargil.

Uso previsto:

Specula: strumenti usati per dilatare un orifizio e renderlo accessibile all'osservazione. L'utilizzo è destinato alla popolazione generale.

Retrattori: strumenti usati per aprire i margini di una ferita e renderla accessibile. L'utilizzo è destinato alla popolazione generale.

Legenda dei simboli:

	Produttore		Attenzione
	Numero di catalogo		Dispositivo medico
	Data di scadenza		Codice identificativo unico del dispositivo
	Data di fabbricazione		Non risterilizzare
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea		ATTENZIONE: la legge federale statunitense limita la facoltà di vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica
	Codice lotto		Quantità del contenuto
	Sistema di barriera sterile singolo con imballaggio protettivo		Indica imballaggio o materiale di imballaggio riciclabile/recuperabile
	Non riutilizzare		Mantenere asciutto
	Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato e consultare le istruzioni per l'uso		Consultare le istruzioni o le istruzioni elettroniche per l'uso
	Sterilizzato con ossido di etilene		Sistema di barriera sterile singolo
	Senza latex		Marchio di certificazione CE

Controindicazioni:

- Da non utilizzare nel sistema nervoso centrale o nel sistema circolatorio centrale.

Qualifica dell'utente e ambiente di utilizzo previsti:

L'uso è destinato a professionisti medici preparati in un contesto chirurgico con strumentazione appropriata.

⚠ Avvertenze:

- Controllare tutto l'imballaggio sterile prima dell'utilizzo e smaltire il dispositivo se la barriera sterile è rotta o danneggiata.
- Non utilizzare il prodotto se è scaduto.
- Non utilizzare il dispositivo se è danneggiato.
- Il dispositivo è esclusivamente monouso e non può essere riutilizzato a causa dei rischi associati a infezioni e contaminazione incrociata.
- Utilizzare con cautela in presenza di fonti di calore o laser, per evitare lesioni al personale medico o al paziente.
- Da non utilizzare con esami di diagnostica che utilizzano campi magnetici (RM).

Istruzioni per l'uso:

- Controllare tutto l'imballaggio sterile prima dell'utilizzo e smaltire il dispositivo se la barriera sterile è rotta o danneggiata.
- Controllare l'etichetta per verificare la data di scadenza.
- Rimuovere il dispositivo dall'imballaggio in conformità alle pratiche di sterilizzazione.
- Il dispositivo non necessita di essere assemblato.
- Esaminare il dispositivo prima dell'uso. I dispositivi danneggiati devono essere segnalati al produttore e non devono essere utilizzati. Gli articoli danneggiati non utilizzati devono essere restituiti al produttore.
- Al completamento della procedura, smaltire il dispositivo in conformità alle linee guida dell'ospedale.

Conservazione e smaltimento:

- Conservare in ambiente asciutto non oltre la data di scadenza indicata. Non aprire l'imballaggio finché non è necessario.
- Smaltire il dispositivo con i rifiuti clinici, in conformità alle linee guida dell'ospedale.

Supporto tecnico:

Contattare il produttore per assistenza tecnica. Eventuali incidenti gravi che si sono verificati in relazione al dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente.

Produkter dekket:

Spekulum: S179 Thudichum-spekulum størrelse 5; S238 Thudichum-spekulum størrelse 4; S239 Thudichum-spekulum størrelse 3; S304 ørespekulum 4 mm; S305 ørespekulum 5 mm; S306 ørespekulum 6 mm; S309 ørespekulum 3 mm; S322 Tumarkin-ørespekulum størrelse 0,5 4,5 mm.

Sårhaker: S181 Luftrørsdilatator; S206 Jefferson selvholdende, bøyd sårhake 125 mm; S207 Mollinsons selvholdende, bøyd sårhake 165 mm; S419 Yasargil-sårhake.

Tiltenkt bruk:

Spekulum – Instrumenter som brukes til å utvide en åpning for å gjøre den tilgjengelig for observasjon. Til bruk i generelle populasjoner.

Sårhake – Et instrument for å holde sårlepper åpne for å gjøre såret tilgjengelig. Til bruk i generelle populasjoner.

Kontraindikasjoner:

- Ikke til bruk i sentralnervesystemet eller det sentrale sirkulasjonssystemet.

Tiltenkt brukerkvalifisering og bruksmiljø:

Til bruk av utdannede medisinske fagfolk i kirurgiske omgivelser med passende utstyr.

⚠ Advarsler:






















- Inspiser all steril emballasje før bruk, og kasser enheten hvis den sterile barrieren er ødelagt eller skadet.
- Ikke bruk utgått produkt.
- Ikke bruk enheten hvis den er skadet.
- Enheten er kun til engangsbruk og skal ikke reposseseres på grunn av risiko forbundet med infeksjon og krysskontaminering.
- Bruk forsiktig sammen med varmekilder eller lasere for å unngå skade på kirurgisk personale eller pasient.
- Ikke til bruk sammen med magnetiske terapier (MR).

Bruksanvisning:

- Inspiser all steril emballasje før bruk, og kasser enheten hvis den sterile barrieren er ødelagt eller skadet.
- Kontroller etiketten for informasjon om holdbarhet.
- Fjern enheten i henhold til steril praksis.
- Ingen montering av enheten er nødvendig.
- Inspiser enheten før bruk, skadede enheter skal rapporteres til produsenten og ikke brukes. Ubrukte, skadede produkter skal returneres til produsenten.

- Etter at prosedyren er fullført, kasseres enheten i henhold til sykehusretningslinjer.

Nøkkelsymboler:

	Produsent		Forsiktig
	Katalognummer		Medisinsk enhet
	Forbruksdato		Unik enhetsidentifikator
	Produksjonsdato		Skal ikke resteriliseres
	Autorisert representant i EF/EU		FORSIKTIG: Amerikansk føderal lov begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra legen
	Batch-kode	QTY	Innholdsmengde
	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje		Indikerer gjenvinnbar/resirkulerbar emballasje eller emballasjemateriale
	Skal ikke gjenbrukes		Holdes tørr
	Ikke bruk hvis emballasjen er skadet, og les bruksanvisningen		Les bruksanvisningen eller les elektroniske bruksanvisninger
	Sterilisert med etylenoksid		enkelt sterilt barrieresystem
	Inneholder ikke lateks		CE-sertifiseringsmerke

Lagring og avhending:

- Oppbevares i et tørt miljø innen holdbarhet som merket. Må ikke åpnes før det er nødvendig.
- Kasser enheten som klinisk avfall i samsvar med sykehusets retningslinjer.

Teknisk støtte:

Kontakt produsenten for teknisk støtte. Enhver alvorlig hendelse som har skjedd i relasjon til enheten, skal rapporteres til produsenten og ansvarlige myndigheter.

Produtos abrangidos:

Espéculos: S179 Espéculo Thudichum tamanho 5; S238 Espéculo Thudichum tamanho 4; S239 Espéculo Thudichum tamanho 3; S304 Espéculo auricular 4 mm; S305 Espéculo auricular 5 mm; S306 Espéculo auricular 6 mm; S309 Espéculo auricular 3 mm; S322 Espéculo auricular Tumarkin tamanho 0,5 4,5 mm.

Afastadores: S181 Dilatador traqueal; S206 Afastador Jefferson autossustentável curvo 125 mm; S207 Afastador Mollinsons autossustentável curvo 165 mm; S419 Afastador Yasargil.

Utilização prevista:

Espéculos – instrumentos utilizados para aumentar um orifício, tornando-o acessível à observação. Para utilização na população geral.

Afastadores – instrumentos para manter abertas as margens de uma ferida, tornando-a acessível. Para utilização na população geral.

Contraindicações:

- Não se destina a utilização no sistema nervoso central ou no sistema circulatório central.

Qualificações do utilizador pretendido e ambiente de utilização:

Para utilização por profissionais médicos com formação num ambiente cirúrgico com equipamento apropriado.

⚠ Advertências:






















- Inspeccionar todas as embalagens esterilizadas antes de utilizar e eliminar o dispositivo se a barreira esterilizada estiver quebrada ou danificada.
- Não utilizar o produto fora do prazo de validade.
- Não utilizar o dispositivo se estiver danificado.
- O dispositivo é de utilização única e não pode ser reprocessado devido aos riscos associados à infeção e à contaminação cruzada.
- Utilizar com cautela em conjunto com fontes de calor ou lasers para evitar lesões na equipa cirúrgica ou no doente.
- Não se destina a utilização em conjunto com tratamentos magnéticos (RM).

Instruções de utilização:

- Inspeccionar todas as embalagens esterilizadas antes de utilizar e eliminar o dispositivo se a barreira esterilizada estiver quebrada ou danificada.

- Inspeccionar o rótulo para informação sobre o prazo de validade.
- Remover o dispositivo em conformidade com a prática estéril.
- Não é necessária a montagem do dispositivo.
- Inspeccionar o dispositivo antes da utilização. Os dispositivos danificados devem ser notificados ao fabricante e não devem ser utilizados. Os artigos danificados não utilizados devem ser devolvidos ao fabricante.
- Após a conclusão do procedimento, eliminar o dispositivo em conformidade com as diretrizes hospitalares.

Legenda de símbolos:

	Fabricante		Atenção
	Número de referência		Dispositivo médico
	Prazo de validade		Identificador único de dispositivo
	Data de fabrico		Não reesterilizar
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia		ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe este dispositivo à venda por ou mediante a ordem do médico
	Código de lote	QTY	Quantidade do conteúdo
	Sistema de barreira estéril única com embalagem de proteção		Indica embalagem ou material de acondicionamento recuperável/reciclável
	Não reutilizar		Manter seco
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização		Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções eletrónicas de utilização
	Esterilizado por óxido de etileno		Sistema de barreira estéril única
	Sem látex		Marcação de certificação CE

Conservação e eliminação:

- Conservar num ambiente seco, dentro do prazo de validade indicado. Não abrir até ser necessário.
- Eliminar o dispositivo como resíduos clínicos em conformidade com as diretrizes hospitalares.

Assistência técnica:

Contactar o fabricante para obter assistência técnica. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser notificado ao fabricante e à autoridade competente.

Productos englobados:

Espéculos: S179 espéculo Thudichum tamaño 5; S238 espéculo Thudichum tamaño 4; S239 espéculo Thudichum tamaño 3; S304 espéculo auricular 4 mm; S305 espéculo auricular 5 mm; S306 espéculo auricular 6 mm; S309 espéculo auricular 3 mm; S322 espéculo auricular Tumarkin tamaño 0,5 4,5 mm.

Retracto: S181 dilatador traqueal; S206 retractor curvo de autorretención Jefferson 125 mm; S207 retractor curvo de autorretención Mollinsons 165 mm; S419 retractor Yasargil.

Uso previsto:

Espéculos: instrumentos utilizados para agrandar un orificio y permitir una mejor visibilidad. Para su uso en la población general.

Retracto: instrumentos utilizados para mantener abiertos los extremos de una herida y proporcionar accesibilidad. Para su uso en la población general.

Contraindicaciones:

- No debe utilizarse en el sistema nervioso central ni en el aparato circulatorio central.

Capacitación del usuario y entorno de uso previstos:

Para uso de profesionales médicos capacitados en un entorno quirúrgico con el equipo adecuado.

⚠ Advertencias:



- Inspeccione todos los envases estériles antes de su uso y deseche el dispositivo si la barrera estéril está rota o dañada.
- No utilice ningún producto que haya caducado.
- No utilice ningún producto que esté dañado.
- El dispositivo es de un solo uso y no puede volver a procesarse debido a riesgos relacionados con posibles infecciones y contaminación cruzada.
- Utilizar con cuidado si se combina con fuentes de calor o láseres para evitar lesiones al personal quirúrgico o al paciente.
- No debe utilizarse junto con magnetoterapia (resonancia magnética).

Instrucciones de uso:

- Inspeccione todos los envases estériles antes de su uso y deseche el dispositivo si la barrera estéril está rota o dañada.
- Consulte la etiqueta para obtener información sobre el período de validez del producto.

- Retire el producto de conformidad con las prácticas estériles. El producto no requiere montaje.
- Inspeccione el producto antes de su uso; informe al fabricante acerca de cualquier producto dañado y no lo utilice. Los productos dañados sin utilizar deben devolverse al fabricante.
- Una vez terminado el procedimiento, deseche del producto según las pautas del hospital.

Significado de los símbolos:

	Fabricante		Advertencia
	Número de catálogo		Producto sanitario
	Fecha de caducidad		Número de identificación único del producto
	Fecha de fabricación		No volver a esterilizar
	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso en formato electrónico		ADVERTENCIA: La ley federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este producto a través de un facultativo o bajo prescripción médica
	Código de lote	QTY	Cantidad de contenido
	Sistema de barrera estéril único con embalaje protector		Indica un envase o material de envasado recuperable/reciclable
	No reutilizar		Mantener seco
	No utilizar si el envase está dañado, y consultar las instrucciones de uso		Representante autorizado en la Comunidad Europea / Unión Europea
	Esterilizado con óxido de etileno		Sistema de barrera estéril único
	Sin látex		Certificación CE

Almacenamiento y eliminación:

- Guarde el producto en un entorno seco dentro del período de validez indicado. No abrir hasta que sea necesario.
- Elimine el producto como residuo sanitario y de acuerdo con las pautas del hospital.

Asistencia técnica:

Póngase en contacto con el fabricante para obtener asistencia técnica. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente.

Produkter som omfattas:

Spekulum: S179 Thudichum spekulum storlek 5; S238 Thudichum spekulum storlek 4; S239 Thudichum spekulum storlek 3; S304 Öronspekulum 4 mm; S305 Öronspekulum 5 m; S306 Öronspekulum 6 mm; S309 Öronspekulum 3 m; S322 Tumarkin Öronspekulum storlek 0,5 4,5 m.

Hakar: S181 Trakeal dilatator; S206 Jefferson hake självhållande böjd 125 mm; S207 Mollinsons hake självhållande böjd 165 mm; S419 Yasargil hake.

Avsedd användning:

Spekulum - Instrument som används för att förstora en öppning och möjliggöra observation. För användning i allmänna populationer.

Hake - Ett instrument för att hålla sårkanter öppna och tillgängliggöra det. För användning i allmänna populationer.

Kontraindikationer:

- Ej för användning i centrala nervsystemet eller centrala cirkulationssystemet.

Avsedd användarkvalificering och användningsmiljö:

För användning av utbildad medicinsk personal i kirurgisk miljö med lämplig utrustning.

⚠ Varningar:

- Inspektera alla sterila förpackningar före användning och kassera enheten om den sterila barriären är trasig eller skadad.
- Använd inte utgången produkt.
- Använd inte enheten om den är skadad.
- Enheten är endast för engångsbruk och kan inte ombearbetas på grund av risker i samband med infektion och korskontaminering.
- Använd försiktigt tillsammans med värmekällor eller lasrar för att undvika skador på kirurgisk personal eller patient.
- Ej för användning tillsammans med magnetkameraundersökning (MR).

Användningsanvisningar:

- Inspektera alla sterila förpackningar före användning och kassera enheten om den sterila barriären är trasig eller skadad.
- Kontrollera etiketten för information om utgångsdatum.
- Ta ut enheten enligt steril praxis.
- Ingen montering av enheten krävs.
- Inspektera enheten före användning, skadade enheter ska rapporteras till tillverkaren och inte användas. Oanvända

skadade föremål ska returneras till tillverkaren.

- Kassera enheten efter avslutad procedur i enlighet med sjukhusets riktlinjer.






Förvaring och kassering:

- Förvaras i torr miljö inom utgångstiden enligt märkning. Öppna inte förrän den ska användas.
- Kassera enheten som kliniskt avfall i enlighet med sjukhusets riktlinjer.

Teknisk support:

Kontakta tillverkaren för teknisk support. Varje allvarig incident som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet.

Symbolförklaring:

	Tillverkare		Varning
	Katalognummer		Medicinsk utrustning
	Utgångsdatum		Unik enhetsidentifierare
	Tillverkningsdatum		Får ej omsteriliseras
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen		VARNING: Federal lag i USA begränsar försäljning av denna enhet till läkare eller på order av läkare
	Batchkod	QTY	Antal innehåll
	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddande förpackning		Anger återvinning/ återvinningsbar förpackning eller förpackningsmaterial
	Får ej återanvändas		Förvaras torrt
	Använd inte om förpackningen är skadad, och läs bruksanvisningen		Läs bruksanvisningen eller läs den elektroniska bruksanvisningen
	Steriliserad med etylenoxid		enkelt sterilt barriärsystem
	Latexfri		CE-certifieringsmärke

Dotyczy produktów:

Wzierniki: S179 – wziernik Thudichum rozmiar 5; S238 – wziernik Thudichum rozmiar 4; S239 – wziernik Thudichum rozmiar 3; S304 – wziernik do uszu 4 mm; S305 – wziernik do uszu 5 mm; S306 – wziernik do uszu 6 mm; S309 – wziernik do uszu 3 mm; S322 – wziernik do uszu Tumarkin rozmiar 0,5, 4,5 mm.

Rozwieracze: S181 – rozwieracz do tchawicy; S206 – rozwieracz typu Jefferson, samozaciskowy, zakrzywiony 125 mm; S207 – rozwieracz typu Mollinsons, samozaciskowy, zakrzywiony 165 mm; S419 – rozwieracz typu Yasargil.

Przeznaczenie:

Wzierniki – narzędzia służące do powiększania otworu i umożliwiające jego obserwację. Do stosowania w populacji ogólnej.

Rozwieracze – narzędzia służące do przytrzymywania otwartych brzegów rany w celu jej odślonięcia. Do stosowania w populacji ogólnej.

Przeciwwskazania:

- Nie stosować w obrębie ośrodkowego układu nerwowego lub centralnego układu krążenia.






















Kwalifikacje użytkownika i środowisko użycia:

Do użytku przez przeszkolonych pracowników medycznych w warunkach chirurgicznych przy odpowiednim wyposażeniu.

⚠ Ostrzeżenia:

- Sprawdzić wszystkie sterylne opakowania przed użyciem i wyrzucić wyrób, jeśli bariera sterylna została naruszona lub uszkodzona.
- Nie używać produktu po upływie terminu ważności.
- Nie używać wyrobu, jeżeli uległ uszkodzeniu.
- Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku i nie może być ponownie stosowany ze względu na ryzyko związane z zakażeniem i kontaminacją krzyżową.
- Zachować ostrożność przy stosowaniu w połączeniu ze źródłami ciepła lub laserami, aby uniknąć urazu u personelu chirurgicznego lub pacjenta.
- Nie stosować w połączeniu z terapiami magnetycznymi (rezonans magnetyczny).

Objaśnienie symboli:

	Producent		Uwaga
	Numer katalogowy		Wyrób medyczny
	Termin przydatności do użycia		Indywidualny identyfikator wyrobu
	Data produkcji		Nie sterylizować ponownie
	Upoważniony przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej / Unii Europejskiej		UWAGA: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych ogranicza sprzedaż tego wyrobu. Może być on zakupiony jedynie przez lekarza lub na jego zamówienie.
	Kod partii	QTY	Liczba sztuk
	System pojedynczej bariery jałowej w opakowaniu ochronnym		Wskazuje opakowanie lub materiał opakowania nadający się do odzysku/ recyklingu
	Nie używać ponownie		Przechowywać w suchym miejscu
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją użycia		Zapoznać się z instrukcją użycia lub elektroniczną instrukcją użycia
	Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu		System pojedynczej bariery jałowej
	Nie zawiera lateksu		Oznaczenie CE

Sposób użycia:

- Sprawdzić wszystkie sterylne opakowania przed użyciem i wyrzucić wyrób, jeśli bariera sterylna została naruszona lub uszkodzona.
- Sprawdzić okres trwałości na etykiecie.
- Wyjąć wyrób z opakowania z zachowaniem zasad aseptyki.
- Wyrób nie wymaga składania.
- Sprawdzić przed użyciem. Uszkodzone wyroby należy zgłosić do producenta i nie wolno ich używać. Uszkodzone i niewykorzystane artykuły powinny zostać zwrócone do producenta.
- Po zakończeniu zabiegu wyrzucić wyrób zgodnie z obowiązującymi w szpitalu wytycznymi.

Przechowywanie i utylizacja

- Przechowywać w suchym miejscu przez okres trwałości zgodny z oznaczeniem. Nie otwierać, dopóki nie będzie to konieczne.
- Zutylizować wyrób jako odpad medyczny; zgodnie z wytycznymi szpitala.

Wsparcie techniczne:

W celu uzyskania pomocy technicznej należy skontaktować się z producentem. Każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem, powinien zostać zgłoszony producentowi i właściwym organom.

Eakin

SURGICAL

IMPROVING OUTCOMES

CE
1639



Eakin Surgical, Greypoint, Cardiff Business Park,
Cardiff CF14 5WF, UK

+44 (0) 2920 767 800 info@eakinsurgical.com



Eakin B.V. Medelse Poort, Biezenwei 23, 4004 MB,
Tiel, Netherlands