Disposable Nasal Speculum

INSTRUCTIONS FOR USE

MD

CE

2

℞ ONLY

MADE IN THE U.S.A.

EC REP Obelis s.a
Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels, BELGIUM
Tel: +(32) 2.732.59.54
Fax: +(32) 2.732.60.03
E-Mail: mail@obelis.net

Bionix LLC
1670 Indian Wood Circle
Maumee, Ohio 43537, United States
Phone: +1 419.727.8421
Fax: +1 800.455.5678
www.Bionix.com

Importer, Importeur, Importör, Importador, Importateur, Εισαγωγέας, Importeur, Maahantuoja, Importatore:
MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands

This manual applies to the REF numbers indicated below:

#9878 - 20 per Box #9877 - 48 per Box

©2021 Bionix LLC | 1670 Indian Wood Circle
Maumee, Ohio 43537 | United States
Phone: 800.551.7096 | Fax: 800.455.5678
Email: bionix@bionix.com
www.bionix.com | RM95-0028 | Rev. D

ENGLISH

DISPOSABLE NASAL SPECULUM - USER INSTRUCTIONS

Intended Use: The intended use of the Disposable Nasal Speculum is to allow direct examination of the anterior part of the nose.

Indications for Use: The Disposable Nasal Speculum is indicated for use in diagnosis, extraction of foreign bodies, and nasal packing by healthcare professionals on all patient populations.

Instructions:
To use, hold the Disposable Nasal Speculum comfortably in one hand. Position the patient in a manner that ensures proper access and adequate lighting. Gently insert the Disposable Nasal Speculum tip into the patient's nares, with the blades in the "closed" position. Slowly squeeze the handle to spread the Disposable Nasal Speculum blades and open the nares. Stop when adequate exposure has been obtained.

⚠ **CAUTION:** Discontinue use of the Disposable Nasal Speculum if the patient experiences pain or trauma to the nose or the nasal mucosa.

⚠ **WARNING:** Cross-contamination risk. Do not reuse the Disposable Nasal Speculum as this may spread contamination from one patient to another patient.

Medical Device Reporting: Notice to Users and/or Patients in EU: Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Clinical Benefits: Indicated in Intended Use.

Contraindications: There are no absolute contraindications related to the use of the Disposable Nasal Speculum.

Residual Risk: Risk associated with the use of this product has been reduced as far as possible, but the product cannot completely eliminate potential patient or user harm arising from the following:
- Harm from mechanical hazards
- Harm from misuse, or use error
- Harm from unanticipated origins

MD	Medical Device		Do Not Use if Package is Damaged
	Manufacturer	2	Do Not Reuse Single-Use Device
	Date of manufacture	1	Single patient-multiple use
	Use-By Date		Consult Instructions For Use (IFU)
LOT	Lot Code		Caution
REF	Reorder Number		Warning
SN	Serial number	EC REP	Authorized representative in the European Community
STERILE R	Sterilized using irradiation	CE	European Conformity
2	Do Not Resterilize	℞ ONLY	Prescription Only or "For Use by or on the order of a licensed medical professional"
NON STERILE	Non-sterile		Temperature limitation

DEUTSCH (GERMAN)

SPEKULUM FÜR DEN EINMALGEBRAUCH - GEBRAUCHSANWEISUNG

Verwendungszweck: Das Nasenspekulum für den Einmalgebrauch ist für die direkte Untersuchung des vorderen Teils der Nase vorgesehen.

Indikationen: Das Nasenspekulum für den Einmalgebrauch ist für die Verwendung bei der Diagnose, der Extraktion von Fremdkörpern und der Tamponade der Nase durch medizinisches Fachpersonal bei allen Patientengruppen indiziert.

Gebrauchsanweisung:
Zur Anwendung das Nasenspekulum für den Einmalgebrauch bequem in einer Hand halten. Positionieren Sie den Patienten so, dass ein ordnungsgemäßer Zugang gewährleistet und die Beleuchtung angemessen ist. Die Spitze des Nasenspekulums für den Einmalgebrauch vorsichtig in die Nasenlöcher des Patienten einführen, wobei sich die Flügel in der Position „geschlossen" befinden. Den Handgriff langsam zusammendrücken, um die Flügel des Nasenspekulums für den Einmalgebrauch zu spreizen und die Nasenlöcher zu öffnen. Anhalten, wenn eine adäquate Exposition erreicht ist.

⚠ **VORSICHT:** Beenden Sie die Anwendung des Nasenspekulums für den Einmalgebrauch, wenn der Patient Schmerzen oder Traumata in der Nase oder der Nasenschleimhaut verspürt.

⚠ **WARNUNG:** Gefahr einer Kreuzkontamination. Nasenspekula für den Einmalgebrauch dürfen nicht wiederverwendet werden, um eine gegenseitige Kontamination der Patienten zu verhindern.

Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem: Hinweis für Benutzer bzw. Patienten in der EU: Sämtliche schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats zu melden, in dem der Benutzer bzw. Patient ansässig ist.

Klinischer Nutzen: Siehe „Verwendungszweck".

Kontraindikationen: Es sind keine absoluten Kontraindikationen in Bezug auf die Verwendung von Nasenspekula für den Einmalgebrauch bekannt.

Restrisiken: Die Risiken in Verbindung mit der Verwendung dieses Produkts wurden so weit wie möglich reduziert, dennoch können potenzielle Gesundheitsgefahren für Patienten oder Anwender nicht vollständig ausgeschlossen werden. Diese können entstehen durch:
- Gesundheitsschäden durch mechanische Gefahren
- Gesundheitsschäden durch falschen Gebrauch oder Anwenderfehler
- Gesundheitsschäden unvorhergesehenen Ursprungs

MD	Medizinprodukt		Bei beschädigter Packung nicht verwenden
	Hersteller	2	Nicht wiederverwenden – Einmalprodukt
	Herstellungsdatum	1	Einzelner Patient – Mehrfach anwendbar
	Verwendbar bis		Gebrauchsanweisung lesen
LOT	Chargenbezeichnung		Vorsicht
REF	Artikelnummer		Warnhinweis
SN	Seriennummer	EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
STERILE R	Durch Bestrahlung sterilisiert	CE	Europäische Konformität
2	Nicht erneut sterilisieren	℞ ONLY	Verschreibungspflichtig oder „Nur zur Verwendung durch zugelassenes medizinisches Fachpersonal"
NON STERILE	Unsteril		Temperaturbegrenzung

ESPAÑOL (SPANISH)

ESPÉCULO NASAL DESECHABLE - INSTRUCCIONES DE USO

Uso previsto: el uso previsto del Espéculo nasal desechable es permitir el examen directo de la parte anterior de la nariz.

Indicaciones de uso: el Espéculo nasal desechable está indicado para el uso en el diagnóstico, la extracción de cuerpos extraños y el taponamiento nasal por parte de profesionales sanitarios en todas las poblaciones de pacientes.

Instrucciones:
Para utilizarlo, sujete el Espéculo nasal desechable cómodamente con una mano. Coloque al paciente de forma que tenga un acceso y una iluminación correctos. Introduzca suavemente la punta del Espéculo nasal desechable en las fosas nasales del paciente, con las cuchillas en posición "cerrada". Apriete lentamente el mango para desplegar las cuchillas del Espéculo nasal desechable y abrir las fosas nasales. Deténgase una vez haya alcanzado una exposición adecuada.

⚠ **PRECAUCIÓN:** Deje de utilizar el Espéculo nasal desechable si el paciente experimenta dolor o traumatismo en la nariz o en la mucosa nasal.

⚠ **ADVERTENCIA:** Riesgo de contaminación cruzada. No reutilice el espéculo nasal desechable, ya que esto puede propagar la contaminación de un paciente a otro.

Notificación de dispositivos médicos: Aviso a los usuarios o pacientes en la UE: Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o paciente.

Beneficios clínicos: Indicado en la sección Uso previsto.

Contraindicaciones: No existen contraindicaciones absolutas relacionadas con el uso del espéculo nasal desechable.

Riesgo residual: El riesgo asociado con el uso de este producto se ha reducido en la medida de lo posible, pero el producto no puede eliminar completamente los posibles daños al paciente o al usuario derivados de lo siguiente:
- Daños causados por peligros mecánicos
- Daños por mal uso o error de uso
- Daños de orígenes imprevistos

MD	Dispositivo médico		No usar si el paquete está dañado
	Fabricante	2	No reutilizar Dispositivo de un solo uso
	Fecha de fabricación	1	Múltiples usos en un solo paciente
	Fecha de vencimiento		Consultar las instrucciones de uso (IDU)
LOT	Código de lote		Precaución
REF	Número para reposición		Advertencia
SN	Número de serie	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
STERILE R	Esterilizado mediante irradiación	CE	Conformidad europea
2	No reesterilizar	℞ ONLY	Solo con receta o "Para uso por o por prescripción de un profesional sanitario con licencia"
NON STERILE	No estéril		Limitación de temperatura

FRANÇAIS (FRENCH)

SPÉCULUM NASAL JETABLE - MODE D'EMPLOI

Utilisation prévue: l'utilisation prévue du spéculum nasal jetable est de permettre l'examen direct de la partie antérieure du nez.

Indications d'utilisations: le spéculum nasal jetable est indiqué pour le diagnostic, l'extraction de corps étrangers et la congestion nasale par les professionnels de santé pour toutes les populations de patients.

Consignes:
Pour l'utiliser, tenir confortablement le spéculum nasal jetable dans une main. Positionner le patient de manière à garantir un accès et un éclairage adéquats. Introduire délicatement l'embout du spéculum nasal jetable dans les narines du patient, avec les lames en position fermée. Presser lentement la poignée afin de déployer les lames du spéculum nasal jetable et d'élargir les narines. Arrêter quand l'exposition est adéquate.

⚠ **ATTENTION :** arrêter l'utilisation du spéculum nasal jetable si le patient ressent une douleur ou souffre d'un traumatisme au niveau du nez ou de la muqueuse nasale.

⚠ **AVERTISSEMENT :** risque de contamination croisée. Ne pas réutiliser le spéculum nasal jetable, car cela pourrait propager la contamination d'un patient à un autre.

Rapports sur les dispositifs médicaux: Avis aux utilisateurs et/ou patients de l'UE : Tout incident grave s'étant produit en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant, ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre dont l'utilisateur et/ou patient fait partie.

Avantages cliniques: indiqué pour utilisation prévue.

Contre-indications : Il n'y a pas de contre-indications catégoriques liées à l'utilisation du spéculum nasal à usage unique.

Risque résiduel : Le risque associé à l'utilisation de ce produit a été réduit autant que possible, mais le produit ne peut pas éliminer complètement les dommages potentiels pour le patient ou l'utilisateur résultant des éléments suivants :
- Dommages dus aux risques mécaniques
- Dommages dus à une mauvaise utilisation ou à une erreur d'utilisation
- Dommages dus à des causes imprévues

MD	Dispositif médical		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Fabricant	2	Ne pas réutiliser Dispositif à usage unique
	Date de fabrication	1	Usages multiples sur un seul patient
	Utiliser avant		Consulter le mode d'emploi
LOT	Code du lot		Mise en garde
REF	Numéro de commande		Avertissement
SN	Numéro de série	EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
STERILE R	Stérilisé par irradiation	CE	Conformité européenne
2	Ne pas restériliser	℞ ONLY	Sur ordonnance ou « Pour une utilisation par ou sur ordonnance d'un professionnel de la santé agréé »
NON STERILE	Non stérile		Limitation de température

SVENSKA (SWEDISH)

NASALSPEKULUM FÖR ENGÅNGS-BRUK – ANVÄNDARINSTRUKTIONER

Avsedd användning: Nasalspekulumet för engångsbruk är avsett för att tillhandahålla direkt undersökning av den främre delen av näsborrarna.

Indikationer för användning:
Nasalspekulumet för engångsbruk är avsett för användning vid diagnos, avlägsnande av främmande föremål, samt nasal packning av sjukvårdspersonal, för alla patienter.

Anvisningar:
När du använder det, håll nasalspekulumet för engångsbruk i ena handen, på ett sätt som känns bekvämt. Placera patienten på ett sätt som säkerställer korrekt åtkomst och tillräcklig belysning. För försiktigt in spetsen på nasalspekulumet för engångsbruk i patientens näsborrar, med bladen i "stängt" läge. Tryck långsamt ihop handtaget för att veckla ut bladen på nasalspekulumet för engångsbruk och öppna näsborrarna. Stoppa när tillräcklig exponering har uppnåtts.

⚠ **FÖRSIKTIGHET:** Avbryt användningen av nasalspekulumet för engångsbruk om patienten upplever smärta eller trauma i näsan eller näsans slemhinna.

⚠ **VARNING:** Risk för korskontaminering. Återanvänd inte nasalspekulumet för engångsbruk eftersom det kan sprida kontaminering mellan patienter.

Rapportering av medicinska enheter:
Meddelande till användare och/eller patienter i EU: Varje allvarlig incident som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Kliniska fördelar: Anges i Avsedd användning.

Kontraindikationer: Det finns inga absoluta kontraindikationer relaterade till användningen av nasalspekulumet för engångsbruk.

Kvarstående risk: Risken i samband med användningen av denna produkt har minskats så mycket som möjligt, men produkten kan inte helt eliminera potentiella patient- eller användarskador på grund av följande:
- Skada från mekaniska risker
- Skada från fel användning eller användningsfel
- Skada från oväntade ursprung

MD	Medicinsk enhet		Använd inte om förpackningen är skadad
	Tillverkare	2	Får inte återanvändas Produkt för engångsbruk
	Tillverkningsdatum	1	En patient – flera användningar
	Bäst före-datum		Läs bruksanvisningen (IFU)
LOT	Partikod		Försiktighet
REF	Återbeställnings-nummer		Varning
SN	Serienummer	EC REP	Auktoriserad EU-representant
STERILE R	Steriliserad med strålning	CE	CE-certifiering
2	Får inte omsteriliseras	℞ ONLY	Receptbelagd eller "För användning av eller enligt legitimerad läkares ordination"
NON STERILE	Icke-steril		Temperaturgränsvärde

Disposable Nasal Speculum

INSTRUCTIONS FOR USE

MD

CE

2

℞ ONLY

MADE IN THE U.S.A.

EC REP Obelis s.a
Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels, BELGIUM
Tel: +(32) 2.732.59.54
Fax: +(32) 2.732.60.03
E-Mail: mail@obelis.net

Bionix LLC
1670 Indian Wood Circle
Maumee, Ohio 43537, United States
Phone: +1 419.727.8421
Fax: +1 800.455.5678
www.Bionix.com

Importer, Importeur, Importör, Importador, Importateur, Εισαγωγέας, **Importeur, Maahantuoja, Importatore:**

MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands

This manual applies to the REF numbers indicated below:

#9878 - 20 per Box #9877 - 48 per Box

©2021 Bionix LLC | 1670 Indian Wood Circle
Maumee, Ohio 43537 | United States
Phone: 800.551.7096 | Fax: 800.455.5678
Email: bionix@bionix.com
www.bionix.com | RM95-0028 | Rev. D

PORTUGUÊS (PORTUGESE)

ESPÉCULO NASAL DESCARTÁVEL - INSTRUÇÕES PARA O UTILIZADOR

Utilização prevista: a utilização prevista do Espéculo nasal descartável é permitir o exame direto da parte anterior do nariz.

Indicações de utilização: o Espéculo nasal destina-se a ser utilizado em diagnóstico, extração de corpos estranhos e enchimento nasal por profissionais de cuidados de saúde em todas as populações de pacientes.

Instruções:
Para utilizar, segure o Espéculo nasal descartável de forma confortável com uma mão. Posicione o paciente de forma a garantir o acesso adequado e uma iluminação apropriada. Introduza delicadamente a ponta do Espéculo nasal descartável nas narinas do paciente, com as lâminas na posição "fechada". Aperte lentamente a pega para abrir as lâminas do Espéculo nasal descartável e abrir as narinas. Pare quando obtiver uma exposição adequada.

⚠ **ATENÇÃO:** interrompa a utilização do Espéculo nasal descartável se o paciente sentir dor ou trauma no nariz ou mucosa nasal.

⚠ **AVISO:** risco de contaminação cruzada. Não reutilize o espéculo nasal descartável, pois isto pode provocar a disseminação da contaminação de um doente para outro.

Comunicados sobre dispositivos médicos: aviso aos utilizadores e/ou pacientes na UE: qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente se encontra estabelecido.

Benefícios clínicos: indicados na Utilização prevista.

Contraindicações: não existem contraindicações absolutas associadas à utilização do espéculo nasal descartável.

Risco residual: o risco associado à utilização deste produto foi reduzido ao mínimo possível, mas o produto não consegue eliminar completamente eventuais danos no doente ou utilizador que possam surgir pelos seguintes motivos:
- Danos devido a perigos mecânicos
- Danos devido a utilização incorreta ou falha na utilização
- Danos devido a origens imprevistas

MD	Dispositivo médico		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Fabricante	2	Não reutilizar dispositivo de utilização única
	Data de fabrico	1	Paciente único-utilização múltipla
	Data de validade		Consultar as instruções de utilização (IFU)
LOT	Código do lote		Atenção
REF	Número de reencomenda		Aviso
SN	Número de série	EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
STERILE R	Esterilizado por irradiação	CE	Conformidade Europeia
2	Não esterilizar mais do que uma vez	℞ ONLY	Apenas por receita médica ou "para utilização por ou por ordem de um profissional de saúde autorizado"
NON STERILE	Não estéril		Limite de temperatura

Ελληνικά (GREEK)

ΡΙΝΙΚΟΣ ΔΙΑΣΤΟΛΕΑΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προοριζόμενη χρήση: Η προοριζόμενη χρήση του ρινικού διαστολέα μίας χρήσης είναι να επιτρέπει την άμεση εξέταση του εμπρόσθιου τμήματος της μύτης.

Ενδείξεις χρήσης: Ο ρινικός διαστολέας μίας χρήσης ενδείκνυται για χρήση στη διάγνωση και εξαγωγή ξένων σωμάτων, καθώς και στον ρινικό επιπωματισμό από επαγγελματίες υγείας σε όλους τους πληθυσμούς ασθενών.

Οδηγίες:
Για τη χρήση, κρατήστε τον ρινικό διαστολέα μίας χρήσης άνετα με το ένα χέρι. Τοποθετήστε τον ασθενή με τέτοιον τρόπο ώστε να εξασφαλίζεται σωστή πρόσβαση και κατάλληλος φωτισμός. Εισαγάγετε με ήπιες κινήσεις τον ρινικό διαστολέα μίας χρήσης στα ρουθούνια του ασθενούς, με τα πτερύγια στην «κλειστή» θέση. Πιέστε αργά τη λαβή για να εκταθούν τα πτερύγια του ρινικού διαστολέα μίας χρήσης και να ανοίξουν τα ρουθούνια. Σταματήστε μόλις επιτύχετε επαρκή έκθεση.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Σταματήστε τη χρήση του ρινικού διαστολέα μίας χρήσης αν ο ασθενής βιώσει πόνο ή τραύμα στη μύτη ή στον ρινικό βλεννογόνο.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε τον ρινικό διαστολέα μίας χρήσης, καθώς αυτό μπορεί να μεταδώσει μόλυνση από έναν ασθενή σε άλλον ασθενή.

Αναφορά ιατροτεχνολογικών προϊόντων: Ειδοποίηση για χρήστες ή/και ασθενείς στην ΕΕ: Κάθε σοβαρό περιστατικό που συνέβη σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Κλινικά οφέλη: Υποδεικνύονται στην Προοριζόμενη χρήση.

Αντενδείξεις: Δεν υπάρχουν απόλυτες αντενδείξεις σχετικά με τη χρήση του ρινικού διαστολέα μίας χρήσης.

Υπολειμματικός κίνδυνος: Ο κίνδυνος που σχετίζεται με τη χρήση αυτού του προϊόντος έχει μειωθεί όσο το δυνατόν περισσότερο, αλλά το προϊόν δεν μπορεί να εξαλείψει πλήρως την πιθανή βλάβη στον ασθενή ή τον χρήστη που προκύπτει από τα ακόλουθα:
- Βλάβη από μηχανικούς κινδύνους
- Βλάβη από κακή χρήση ή σφάλμα χρήσης
- Βλάβη από απρόβλεπτες πηγές

MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Κατασκευαστής	2	Μην επαναχρησιμοποιείτε Προϊόν μίας χρήσης
	Ημερομηνία κατασκευής	1	Προορίζεται για πολλαπλή χρήση σε έναν μόνο ασθενή
	Ημερομηνία λήξης		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
LOT	Κωδικός παρτίδας		Προσοχή
REF	Αριθμός νέας παραγγελίας		Προειδοποίηση
SN	Σειριακός αριθμός	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
STERILE R	Αποστειρωμένο με τη χρήση ακτινοβολίας	CE	Ευρωπαϊκή συμμόρφωση
2	Μην επαναποστειρώνετε	℞ ONLY	Μόνο με ιατρική συνταγή ή «Για χρήση από ή κατόπιν εντολής αδειούχου επαγγελματία υγείας»
NON STERILE	Μη αποστειρωμένο		Περιορισμός θερμοκρασίας

NEDERLANDS (DUTCH)

WEGWERPNEUSSPECULUM - GEBRUIKSAANWIJZING

Beoogd gebruik: het wegwerpneusspeculum wordt gebruikt om het voorste deel van de neus rechtstreeks te onderzoeken.

Indicaties voor gebruik: het wegwerpneusspeculum wordt gebruikt bij diagnose, extractie van vreemde voorwerpen en neusverpakking door gezondheidswerkers bij alle patiëntenpopulaties.

Instructies:
Houd het wegwerpneusspeculum comfortabel in één hand. Positioneer de patiënt zodanig dat u er goed bij kan en er voldoende licht is. Breng het uiteinde van het wegwerpneusspeculum voorzichtig in de neusgaten van de patiënt, met de bladen in de gesloten stand. Knijp langzaam in het handvat om de bladen van het wegwerpneusspeculum te spreiden en de neusgaten te openen. Stop wanneer u er goed genoeg bij kunt.

⚠ **LET OP:** stop met het gebruik van het wegwerpneusspeculum als de patiënt pijn of trauma aan de neus of het neusslijmvlies ondervindt.

⚠ **WAARSCHUWING:** Risico op kruisbesmetting. Gebruik het wegwerpneusspeculum niet opnieuw, omdat hierdoor besmetting van de ene patiënt naar de andere patiënt kan worden overgedragen.

Melding medische hulpmiddelen: Informatie voor gebruikers en/of patiënten in de EU: elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Klinische voordelen: worden vermeld bij Beoogd gebruik.

Contra-indicaties: Er zijn geen absolute contra-indicaties die in verband worden gebracht met het gebruik van het wegwerpneusspeculum.

Restrisico: Het risico gerelateerd aan het gebruik van dit product is zoveel mogelijk teruggebracht, maar mogelijk letsel aan de patiënt of de gebruiker door het product kan in de volgende situaties niet volledig worden uitgesloten:
- Letsel door mechanische risico's
- Letsel door oneigenlijk of foutief gebruik
- Letsel door onverwachte oorzaken

MD	Medisch hulpmiddel		Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
	Fabrikant	2	Niet opnieuw gebruiken Hulpmiddel voor eenmalig gebruik
	Fabricagedatum	1	Voor meervoudig gebruik bij één patiënt
	Uiterste gebruiksdatum		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
LOT	Partijcode		Let op
REF	Bestelnummer		Waarschuwing
SN	Serienummer	EC REP	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
STERILE R	Gesteriliseerd met behulp van bestraling	CE	Europese conformiteit
2	Niet opnieuw steriliseren	℞ ONLY	Alleen op voorschrift van een arts of "Voor gebruik door of in opdracht van een bevoegde medische professional"
NON STERILE	Niet-steriel		Temperatuurbeperking

SUOMALAINEN (FINNISH)

KERTAKÄYTTÖINEN NENÄTÄHYSTIN - KÄYTTÖOHJEET

Käyttötarkoitus: Kertakäyttöisen nenätähystimen käyttötarkoituksena on mahdollistaa nenän etuosan suora tutkimus.

Käyttöaiheet: Kertakäyttöinen nenätähystin on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käytettäväksi diagnosointiin, vieraiden esineiden poistoon ja nenän tamponaatioon kaikille potilasryhmille.

Ohjeet:
Kertakäyttöistä nenätähystintä voi käyttää mukavasti yhdellä kädellä. Aseta potilas siten, että kunnollinen pääsy ja riittävä valaistus varmistetaan. Työnnä kertakäyttöisen nenätähystimen kärki varovasti potilaan nenäonteloon siten, että siivet ovat "kiinni"-asennossa. Purista kahvaa hitaasti kertakäyttöisen nenätähystimen siipien levittämiseksi ja nenäontelon avaamiseksi. Lopeta, kun riittävä avaaminen on saavutettu.

⚠ **VAROITUS:** Lopeta kertakäyttöisen nenätähystimen käyttö, jos potilas kokee kipua tai vammoja nenässä tai nenän limakalvoilla.

⚠ **VAROITUS:** ristikontaminaation riski. Älä käytä uudelleen kertakäyttöistä nenätähystintä, koska uudelleenkäyttö voi aiheuttaa kontaminaatioden leviämisen potilaasta toiseen.

Lääkinnällisten laitteiden ilmoitukset: ilmoitus käyttäjille ja/tai potilaille EU:ssa: kaikki laitteeseen liittyvät vakavat poikkeamat tulee ilmoittaa valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan kotipaikan jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

Kliiniset hyödyt: ilmoitettu käyttötarkoituksessa.

Vasta-aiheet: kertakäyttöisen nenätähystimen käytölle ei ole ehdottomia vasta-aiheita.

Jäännösriski: Tämän tuotteen käyttöön liittyvä riski on pienennetty mahdollisimman pieneksi, mutta tuote ei silti pysty täysin poistamaan mahdollista potilaalle tai käyttäjälle seuraavista tekijöistä aiheutuvaa haittaa:
- mekaanisten vaarojen aiheuttama haitta
- väärinkäytön tai käyttövirheen aiheuttama haitta
- ennakoimattomasta syystä aiheutuva haitta

MD	Lääkinnällinen laite		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Valmistaja	2	Ei saa käyttää uudelleen Kertakäyttöinen laite
	Valmistuspäivä	1	Yhdelle potilaalle moneen käyttökertaan
	Viimeinen käyttöpäivä		Perehdy käyttöohjeisiin (IFU)
LOT	Eräkoodi		Varoitus
REF	Uudelleentilausnumero		Vaara
SN	Sarjanumero	EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
STERILE R	Steriloitu säteilyllä	CE	Euroopan vaatimustenmukaisuus
2	Ei saa steriloida uudelleen	℞ ONLY	Vain reseptillä tai "Terveydenhuollon ammattihenkilön käyttöön tai määräyksestä"
NON STERILE	Steriloimaton		Lämpötilaraja

ITALIANO (ITALIAN)

SPECULUM NASALE MONOUSO - ISTRUZIONI PER L'USO

Uso previsto: lo Speculum nasale monouso è stato progettato per esaminare in modo diretto la parte anteriore del naso.

Indicazioni per l'uso: lo Speculum nasale monouso è indicato per l'uso nella diagnosi, nell'estrazione di corpi estranei e nell'esecuzione del tampone nasale da parte di operatori sanitari su tutte le popolazioni di pazienti.

Istruzioni:
Per l'utilizzo, afferrare comodamente lo Speculum nasale monouso con una mano. Posizionare il paziente in modo da permettere l'accesso corretto e un'illuminazione adeguata. Inserire delicatamente la punta dello Speculum nasale monouso nelle narici del paziente, con le lame in posizione "chiusa". Comprimere lentamente l'impugnatura per allargare le lame dello Speculum nasale monouso e aprire le narici. Fermarsi appena si ottiene un'esposizione idonea.

⚠ **ATTENZIONE:** interrompere l'uso dello Speculum nasale monouso se il paziente avverte dolore oppure in presenza di traumi al naso o alla mucosa nasale.

⚠ **AVVERTENZA:** rischio di contaminazione crociata. Non riutilizzare lo Speculum nasale monouso poiché potrebbe diffondere la contaminazione da un paziente all'altro.

Comunicazioni sul dispositivo medicale: Avviso a utenti e/o pazienti nell'UE: eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere comunicati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente risiede.

Benefici clinici: indicati nell'uso previsto.

Controindicazioni: non vi sono controindicazioni assolute relative all'uso dello Speculum nasale monouso.

Rischio residuo: sebbene il rischio associato all'uso di questo prodotto sia stato ridotto il più possibile, non si possono scongiurare completamente i potenziali danni al paziente o all'utente derivanti dai seguenti fattori:
- Danni da rischi meccanici
- Danni da uso improprio o errore d'uso
- Danni di origine imprevista

MD	Dispositivo medicale		Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata
	Produttore	2	Non riutilizzare Dispositivo monouso
	Data di produzione	1	Singolo paziente-uso multiplo
	Data di scadenza		Consultare le istruzioni per l'uso (IFU)
LOT	Codice lotto		Attenzione
REF	Numero di riordino		Avvertenza
SN	Numero di serie	EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
STERILE R	Sterilizzato mediante radiazioni	CE	Conformità europea
2	Non risterilizzare	℞ ONLY	Solo su prescrizione o "Per l'uso da parte di medici autorizzati o su prescrizione medica"
NON STERILE	Non sterile		Limite di temperatura