



PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

SPECULUM VAGINALE STERILE MONOUSO
STERILE VAGINAL SPECULUM FOR SINGLE USE
SPÉCULUM VAGINAL STÉRILE À USAGE UNIQUE
ESPÉCULO VAGINAL ESTÉRIL DE UN SOLO USO
ESPÉCULO VAGINAL ESTERILIZADO PARA UTILIZAÇÃO ÚNICA
VAGINALSPEKULUM ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΥ ΚΟΛΠΟΔΙΑΣΤΟΛΕΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ
STERYLNEGO WZIERNIKA DOPOCHWOWEGO
VAGINÁLNÍ SPEKULUM NA JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ
VAGINALSPEKULUM FÖR ENGÅNGSBRUK
STERIILIN KERTAKÄYTTÖISEN EMÄTTIMEN SPEKULAN
STERILNI VAGINALNI SPEKULUM ZA ENKRATNO UPORABO
STERILNÉHO JEDNORAZOVÉHO VAGINÁLNEHO ZRKADLA
SPECULUM VAGINAL STERIL DE UNICĂ FOLOSINȚĂ
STERIEL VAGINAAL SPECULUM VOOR EENMALIG GEBRUIK
STERILINI JEDNOKRATNI VAGINALNI SPEKULUM
STERIL ELDOBHATÓ HÜVELYI TÜKÖR
STERILT VAGINALT SPEKULUM TIL ENGANGSBRUG
СТЕРИЛЕН ВАГИНАЛЕН СПЕКУЛУМ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА
VIENKARTINĖ STERILAUS MAKŠTIES SKĖTIKLIO
STERILU MAKSTS LĀPSTIŅU VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI
ÜHEKORDSE STERIILSE SPEEKULUMI

منظار المهبل المعقم القابل للتصرف

GIMA 29983 - 29984 - 29985 - 29986 - 29987 - 29991 - 29995



Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd.
No.18 Jin Qiao Road Dapu Industrial Park 222002 Lianyungang,
Jiangsu province PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

REF 4102 20 - 4102 28 - 4102 33 - 4102 MIX - 4108 MIX - 4106 MIX - 4101 MIX



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße, 80, D-20537, Hamburg, Germany



Medicare Ag
Hauptstrasse, 51 5024 Kuttigen, Schweiz - CHRN-AR-20002506



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



ITALIANO

Nome prodotto: Speculum vaginale sterile per uso singolo

Indicazioni: Questo prodotto è indicato per le patologie che richiedono un esame ginecologico.

Destinazione d'uso: Il prodotto viene utilizzato nell'ambito di esami e interventi ginecologici.

Controindicazioni: Nessuna.

Precauzioni:

A. Durante l'utilizzo del prodotto è necessario attenersi rigorosamente ai requisiti delle tecniche asettiche e delle normative pertinenti; il prodotto può essere utilizzato da medici e personale infermieristico qualificati. Durante l'uso, l'operatore o il paziente deve essere trattato tempestivamente secondo le normative mediche.

B. Se durante l'uso dovessero sorgere dubbi sulla qualità, interrompere immediatamente l'utilizzo e informare tempestivamente la nostra azienda.

C. Sterilizzato con ossido di etilene. Il prodotto è sterile.

D. Monouso. Smaltire dopo l'uso.

E. Controllare le singole confezioni prima dell'uso.

F. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

G. Sterile e valido per 5 anni. Non utilizzare se scaduto.

H. Smaltire dopo l'uso. Dopo l'uso, i prodotti devono essere raccolti, trasportati, immagazzinati e smaltiti in modo da garantire che non siano nocivi per la salute umana e l'ambiente. In alternativa, il prodotto può essere smaltito in conformità alle disposizioni locali in materia di smaltimento dei rifiuti sanitari.

Gruppo di pazienti: Il prodotto è indicato per i soggetti che necessitano di sottoporsi a esami e interventi ginecologici.

Utilizzatori previsti: Il prodotto è destinato all'utilizzo da parte di medici e personale infermieristico qualificati.

Vantaggi clinici: Il prodotto svolge un ruolo ausiliario nel trattamento delle patologie.

Eventuali rischi residui ed effetti collaterali indesiderati: nessuno

Informazioni per l'installazione: nessuna

Caratteristiche prestazionali: Il prodotto viene fornito in condizioni sterili e sterilizzato ad ossido di etilene. Monouso

Prestazioni fisiche:

a. La superficie della parte in plastica deve essere completamente liscia e trasparente e i lati interni ed esterni delle valve superiori e inferiori devono essere lisci e privi di sbavature evidenti.

b. Le valve superiori e inferiori devono combaciare correttamente. Quando lo speculum è chiuso, le valve superiori e inferiori devono sostanzialmente combaciare e lo scostamento tra loro non deve superare i 2 mm.

c. Quando lo speculum è nella posizione di massima apertura, viene applicato un carico statico di 30 N a una distanza di 20 mm dall'estremità anteriore della valva superiore e, dopo 1 minuto, nessun componente si rompe.

d. Quando lo speculum è nella posizione di massima apertura, viene applicato un carico verticale verso il basso di 20 N a una distanza di 20 mm dall'estremità anteriore della valva superiore e la deformazione consentita non supera i 30 mm.

Composizione strutturale: Il prodotto è composto da valva superiore e valva inferiore etc.

Metodo:

aprire la confezione primaria, chiudere la valva superiore e quella inferiore, inserire lo speculum in vagina, premere l'impugnatura, espandere il campo visivo e bloccarlo in posizione, quindi osservare le condizioni del paziente.

Conservazione: Il prodotto deve essere conservato in un ambiente ben ventilato.

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

E' necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.

ENGLISH

Product Name: Sterile Vaginal Speculum For single use

Indications: This product is suitable for diseases that require gy-

neological examination.

Intend purpose: The product is used in gynecological examination and surgery.

Contraindications: None.

Caution:

A. When using the product, it should strictly implement the requirements of aseptic operation specifications and relevant regulations, and can be used by trained doctors, nursing staff. In the course of use, the operator or patient should be treated in a timely manner according to medical regulations.

B. If you find any possible quality doubt during use, please stop using it immediately and notify our company quickly.

C. Sterilized by EO gas. Product is sterile.

D. For single use. Discard after use.

E. Please checking the individual package before using it.

F. Don't use if package is opened or damaged.

G. Sterile and validity for 5 year. Don't use if overdue.

H. Discard after use. After use, the products shall be collected, transported, stored and disposed to ensure that the products are harmless to human health and the environment. Or the product can be disposed in accordance with the local medical regulations for waste disposal.

Patient group: It is suitable for people who require gynecological examination and surgery.

Intended users: It can be used by trained doctors, nursing staff.

Clinical benefits: The product plays an auxiliary role in the treatment of diseases.

Any residual risk and any undesirable side-effects: none

Install information: none

Performance characteristics: The product is provided in a sterile state and sterilized with ethylene oxide. Single-use

Physical performance:

a. The entire surface of the plastic part should be smooth and transparent, and the inner and outer sides of the upper and lower leaves should be smooth without obvious burrs.

b. The upper and lower leaves should match well. When the expander is in a closed state, the upper and lower leaves should basically match, and the deviation of the upper and lower leaves should not exceed 2 mm.

c. When the expander is expanded to its maximum position, a static load of 30 N is applied at a distance of 20 mm from the front end of the upper blade, and after 1 minute, no component shall break.

d. When the expander is expanded to its maximum position, a vertical downward load of 20 N is applied at a distance of 20mm from the front end of the upper blade, and the allowable deformation is not more than 30 mm.

Structural composition: The product are composed of upper bill and lower bill etc.

Method:

Open the primary package, close on upper bill and lower bill, insert into the vagina, press the handle, expand the field of vision, and lock the dilator, and then observe the patient's condition.

Storage: The product should be stored in a well-ventilated room temperature.

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies.

All serious accidents concerning the medical device supplied by us must be reported to the manufacturer and competent authority of the member state where your registered office is located.

FRANÇAIS

Nom du produit: Spéculum vaginal stérile jetable

Indications: Ce produit convient aux maladies nécessitant un examen gynécologique.

Usage prévu: Ce produit est utilisé pour des examens et chirurgies gynécologiques.

Contre-indications: Aucune.

Attention:

A. Lors de l'utilisation du produit, il convient d'appliquer strictement les exigences de spécifications des opérations aseptiques et les réglementations pertinentes, et il peut être utilisé par des médecins et du personnel infirmier dûment qualifiés. Au cours

de l'utilisation, l'opérateur ou le patient doit être traité en temps utile conformément aux réglementations médicales.

B. Si l'on devait constater un quelconque doute sur la qualité lors de l'utilisation, cesser immédiatement de l'utiliser et en informer rapidement notre société.

C. Stérilisé par oxyde d'éthylène. Le produit est stérile.

D. À usage unique. Éliminer après l'utilisation.

E. Vérifier l'emballage individuel avant de l'utiliser.

F. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

G. Stérile et valable 5 ans. Ne pas utiliser après la date de péremption.

H. Éliminer après l'utilisation. Après utilisation, les produits doivent être collectés, transportés, stockés et éliminés pour s'assurer qu'ils sont inoffensifs pour la santé humaine et l'environnement. Ou le produit peut être éliminé conformément aux réglementations médicales locales en matière d'élimination des déchets.

Groupe de patient: Il est adapté aux personnes nécessitant un examen ou une intervention chirurgicale gynécologique.

Utilisateurs prévus: Il peut être utilisé par des médecins et du personnel infirmier dûment formés.

Bénéfices cliniques: Le produit joue un rôle auxiliaire dans le traitement des maladies.

Risques résiduels et effets indésirables: aucun Information sur la Mise en place: aucune

Caractéristiques de performance: Le produit est fourni à l'état stérile et stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Usage unique

Performances physiques:

a. La surface de la partie en plastique doit être parfaitement lisse et transparente, et les côtés intérieurs et extérieurs des valves supérieure et inférieure doivent être lisses et exempts de bavures visibles.

b. Les valves supérieure et inférieure doivent bien s'emboîter. Lorsque le spéculum est fermé, les valves supérieure et inférieure doivent s'emboîter correctement et l'écart entre elles ne doit pas dépasser 2 mm.

c. Lorsque le spéculum est en position d'ouverture maximale, une charge statique de 30 N est appliquée à une distance de 20 mm de l'extrémité avant de la valve supérieure et, après 1 minute, aucun composant ne doit se rompre.

d. Lorsque le spéculum est en position d'ouverture maximale, une charge verticale vers le bas de 20 N est appliquée à une distance de 20 mm de l'extrémité avant de la valve supérieure et la déformation admissible ne doit pas dépasser 30 mm.

Composition structurelle: Le produit est composé d'une valve supérieure et d'une valve inférieure etc.

Méthode:

Ouvrir le premier emballage, fermer la valve supérieure et la valve inférieure, introduire dans le spéculum dans le vagin, appuyer sur la poignée, étendre le champ de vision, et bloquer le dilateur, et ensuite observer les conditions de la patiente.

Conservation: Le produit doit être conservé dans une pièce bien aérée.

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.

Il est nécessaire de signaler tout accident grave survenu et lié au dispositif médical que nous avons livré au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre où on a le siège social.

ESPAÑOL

Nombre del producto: Espéculo vaginal estéril de un solo uso

Indicaciones: Este producto es adecuado para enfermedades que requieren un examen ginecológico.

Uso previsto: El producto se utiliza para exámenes ginecológicos y cirugías.

Contraindicaciones: Ninguna.

Precaución:

A. Cuando se utilice el producto, deben cumplirse estrictamente los requisitos de las especificaciones de funcionamiento aséptico y las normativas pertinentes, y puede ser utilizado por médicos formados y personal de enfermería. Durante el uso, el operador o paciente deben ser tratados oportunamente de acuerdo con las normativas médicas.

B. Si encuentra alguna posible duda sobre la calidad durante su utilización, por favor deje de usarlo inmediatamente y notifíquelo a nuestra empresa rápidamente.

C. Esterilizado por gas OE. El producto es estéril.

D. Para un solo uso. Deséchelo después de usarlo.

E. Comprobar el paquete individual antes de usarlo.

F. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

G. Estéril y válido durante 5 años. No utilizar si está caducado.

H. Deséchelo después de usarlo. Después de su uso, los productos se deben recoger, transportar, almacenar y eliminar de forma que se garantice su inocuidad para la salud humana y el medio ambiente. O el producto puede eliminarse de acuerdo con las normativas médicas locales para la eliminación de residuos.

Grupo de pacientes: Es adecuado para personas que necesitan un examen ginecológico y cirugía.

Usuarios previstos: Puede ser utilizado por médicos cualificados, personal de enfermería.

Beneficios clínicos: El producto desempeña un papel auxiliar en el tratamiento de enfermedades.

Cualquier riesgo residual y cualquier efecto indeseado: ninguno

Información de instalación: ninguna

Características de Funcionamiento: El producto se suministra en estado estéril y esterilizado con óxido de etileno. Un solo uso

Rendimiento físico:

a. Toda la superficie de la pieza de plástico debe ser lisa y transparente, y las caras interior y exterior de las valvas superior e inferior deben ser lisas y sin rebordes evidentes.

b. Las valvas superior e inferior deben coincidir perfectamente. Cuando el dilator está en posición cerrada, las valvas superior e inferior deben coincidir básicamente, y la desviación de las valvas superior e inferior no debe superar los 2 mm.

c. Cuando el dilator está expandido hasta su posición máxima, se aplica una carga estática de 30 N a una distancia de 20 mm del extremo delantero de la valva superior, y al cabo de 1 minuto no debe romperse ningún componente.

d. Cuando el dilator se expande hasta su posición máxima, se aplica una carga vertical descendente de 20 N a una distancia de 20 mm del extremo delantero de la valva superior, y la deformación admisible no supera los 30 mm.

Composición estructural: El producto se compone de pico superior y pico inferior etc.

Método:

Abrir el envase principal, cerrar el pico superior y el pico inferior, introducir en la vagina, presionar el mango, ampliar el campo de visión y bloquear el dilator y, a continuación, observar el estado de la paciente.

Almacenamiento: El producto debe almacenarse a temperatura ambiente en un lugar oportunamente ventilado.

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.

Es necesario informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra la sede sobre cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto sanitario que le hemos suministrado.

PORTUGUÊS

Nome do Produto: Espéculo vaginal esterilizado para utilização única

Indicações: Este produto está indicado para doenças que requerem exame ginecológico.

Finalidade prevista: O produto é utilizado em exame ginecológico e cirurgia.

Contraindicações: Nenhuma.

Cuidado:

A. Ao utilizar o produto, devem ser implementados rigorosamente os requisitos das especificações de operação asséptica e os regulamentos relevantes, e pode ser utilizado por médicos e pessoal de enfermagem, treinados. No decurso da utilização, o operador ou o doente deve ser tratado atempadamente de acordo com os regulamentos médicos.

B. Se durante a utilização encontrar qualquer possível dúvida sobre a qualidade, pare imediatamente de o utilizar e notifique

rapidamente a nossa empresa.

C. Esterilizado por gás de OE. O produto é estéril.

D. Para utilização única. Descarte após a utilização.

E. Verifique a embalagem individual antes de o utilizar.

F. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

G. Estéril e validade de 5 anos. Não utilize se estiver fora de prazo.

H. Descarte após a utilização. Após a utilização, os produtos devem ser recolhidos, transportados, armazenados e eliminados para garantir que os produtos são inofensivos para a saúde humana e para o ambiente. Ou então, o produto pode ser eliminado de acordo com os regulamentos médicos locais relativos à eliminação de resíduos.

Grupo de doentes: Está indicado para pessoas que requerem exame ginecológico e cirurgia.

Utilizadores previstos: Pode ser utilizado por médicos e pessoal de enfermagem, treinados.

Benefícios clínicos: O produto desempenha uma função auxiliar no tratamento de doenças.

Qualquer risco residual e quaisquer efeitos secundários indesejáveis: nenhuns

Informações de instalação: nenhuma

Caraterísticas de desempenho: O produto é fornecido num estado estéril e esterilizado com óxido de etileno. Utilização única

Desempenho físico:

a. Toda a superfície da peça plástica deve ser lisa e transparente, e os lados interior e exterior das folhas superiores e inferiores devem ser lisos, sem rebarbas evidentes.

b. As folhas superiores e inferiores devem coincidir bem. Quando o expansor está no estado de fechado, as folhas, superiores e inferiores, devem basicamente coincidir, e o desvio das folhas, superiores e inferiores, não deve exceder 2 mm.

c. Quando o expansor é expandido até à sua posição máxima, é aplicada uma carga estática de 30 N a uma distância de 20 mm da extremidade frontal da lâmina superior e, após 1 minuto, nenhum componente deve quebrar.

d. Quando o expansor é expandido até à sua posição máxima, é aplicada uma carga vertical descendente de 20 N a uma distância de 20 mm da extremidade frontal da lâmina superior, e a deformação permitida não é mais do que 30 mm.

Composição estrutural: O produto é composto por bico superior e bico inferior etc.

Método:

Abra a embalagem primária, feche o bico superior e o bico inferior, insira na vagina, pressione a pega, expanda o campo de visão e tranque o dilatador, em seguida observe a condição do paciente.

Armazenamento: O produto deve ser armazenado a uma temperatura ambiente e bem-ventilado.

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses.

É necessário notificar ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-membro onde ele está sediado qualquer acidente grave verificado em relação ao dispositivo médico fornecido por nós.

DEUTSCH

Produktname: Steriles Vaginalspekulum zur Einmalverwendung

Indikationen: Dieses Produkt ist für Erkrankungen geeignet, die eine gynäkologische Untersuchung erfordern.

Vorgesehene Verwendung: Das Produkt wird bei gynäkologischen Untersuchungen und Operationen verwendet.

Kontraindikationen: Keine.

Warnung:

A. Bei der Verwendung des Produkts sollten die Anforderungen der aseptischen Verfahren und die einschlägigen Vorschriften strikt eingehalten werden. Es kann von geschulten Ärzten, Pflegepersonal, Patienten oder Begleitpersonal verwendet werden. Während des Gebrauchs sollte der Anwender oder Patient zeitnah gemäß den medizinischen Vorschriften behandelt werden.

B. Sollten Sie während des Gebrauchs Qualitätsmängel feststellen, stellen Sie den Gebrauch bitte sofort ein und benachrichtigen Sie unser Unternehmen umgehend.

C. Mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Das Produkt ist steril.

D. Nicht wiederverwenden. Nach Gebrauch entsorgen.

E. Überprüfen Sie bitte die einzelnen Verpackungen vor der Verwendung.

F. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.

G. Steril und für 5 Jahre gültig. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

H. Nach Gebrauch entsorgen. Nach der Verwendung müssen die Produkte gesammelt, transportiert, gelagert und entsorgt werden, um sicherzustellen, dass sie keine Gefahr für die menschliche Gesundheit und die Umwelt darstellen. Oder Sie entsorgen das Produkt gemäß den örtlichen medizinischen Vorschriften für die Abfallbeseitigung.

Patientengruppe: Es ist geeignet für Personen, die eine gynäkologische Untersuchung oder Operation benötigen.

Vorgesehene Anwender: Es darf nur von geschultem medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

Klinischer Nutzen: Das Produkt spielt eine unterstützende Rolle bei der Behandlung von Krankheiten.

Restrisiken und unerwünschte Nebenwirkungen: keine.

Installationsinformationen: keine.

Leistungsmerkmale: Das Produkt wird in sterilem Zustand, sterilisiert mit Ethylenoxid, geliefert. Nicht wiederverwenden

Physische Merkmale:

a. Die gesamte Oberfläche des Kunststoffteils sollte glatt und transparent sein, und die Innen- und Außenseiten der oberen und unteren Blätter sollten glatt und ohne sichtbare Grate sein.

b. Das obere und das untere Blatt müssen gut aufeinander passen. Im geschlossenen Zustand des Spekulumöffners sollten das obere und das untere Blatt weitgehend übereinstimmen; die Abweichung darf 2 mm nicht überschreiten.

c. Wenn der Spekulumöffner auf die maximale Position erweitert ist und eine statische Last von 30 N in einem Abstand von 20 mm von der Vorderkante des oberen Blattes aufgebracht wird, darf nach 1 Minute kein Teil beschädigt sein.

d. Wenn der Spekulumöffner auf die maximale Position erweitert ist und eine vertikale, nach unten gerichtete Last von 20 N in einem Abstand von 20 mm von der Vorderkante des oberen Blattes aufgebracht wird, darf die zulässige Verformung 30 mm nicht überschreiten.

Strukturelle Zusammensetzung: Das Produkt besteht aus einem oberen und einem unteren Blatt usw.

Methode:

Öffnen Sie die Primärpackung, schließen Sie das obere und untere Blatt, führen Sie den Dilator in die Vagina ein, drücken Sie den Griff, erweitern Sie das Sichtfeld und verriegeln Sie den Dilator, und beobachten Sie dann den Zustand der Patientin.

Lagerung: Das Produkt sollte in einem gut belüfteten Raum gelagert werden.

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten.

Jeder schwere Unfall im Zusammenhang mit dem von uns gelieferten medizinischen Gerät muss unbedingt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem das Gerät verwendet wird, gemeldet werden.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Όνομα Προϊόντος: Αποστειρωμένος Κολποδιαστολέας Μιας χρήσης

Ενδείξεις: Αυτό το προϊόν ενδείκνυται για παθήσεις που απαιτούν γυναικολογική εξέταση.

Προβλεπόμενος σκοπός: Το προϊόν χρησιμοποιείται σε γυναικολογικές εξετάσεις και χειρουργικές επεμβάσεις.

Αντενδείξεις: Καμία.

Προσοχή:

A. Κατά τη χρήση του προϊόντος, πρέπει να εφαρμόζεται αυστηρά άσπλητη τεχνική, να τηρούνται οι σχετικοί κανονισμοί και η χρήση να γίνεται από εκπαιδευμένους γιατρούς και νοσηλευτικό προσωπικό. Κατά τη διάρκεια της χρήσης, πρέπει να τηρούνται οι χρόνοι εκτέλεσης σύμφωνα με τους ιατρικούς κανονισμούς.

B. Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης έχετε οποιαδήποτε αμφιβολία σχετικά με την ποιότητα, διακόψτε αμέσως τη χρήση και

ενημερώστε άμεσα την εταιρεία μας.

C. Αποστειρωμένο με αέριο Αιθυλονεοξείδιο. Το προϊόν είναι αποστειρωμένο.

D. Προϊόν μιας χρήσης. Απορρίψτε μετά τη χρήση.

E. Ελέγξτε την ατομική συσκευασία πριν από τη χρήση.

F. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία.

G. Η διάρκεια ζωής του αποστειρωμένου προϊόντος είναι 5 έτη.

Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

H. Απορρίψτε μετά τη χρήση. Μετά τη χρήση, το προϊόν πρέπει να συλλέγεται, να μεταφέρεται, να αποθηκεύεται και να απορρίπτεται ώστε να διασφαλίζεται ότι δεν είναι επιβλαβές για την ανθρώπινη υγεία και για το περιβάλλον. Η απόρριψη του προϊόντος πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους τοπικούς ιατρικούς κανονισμούς για τη διάθεση των αποβλήτων.

Ομάδα ασθενών: Είναι κατάλληλο για άτομα για τα οποία απαιτείται γυναικολογική εξέταση και χειρουργική επέμβαση.

Προβλεπόμενοι χρήστες: Η χρήση πρέπει να γίνεται από εκπαιδευμένους γιατρούς και νοσηλευτικό προσωπικό.

Κλινικά οφέλη: Το προϊόν παίζει βοηθητικό ρόλο στην αντιμετώπιση ασθενών.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες παρενέργειες: δεν υπάρχουν

Πληροφορίες εγκατάστασης: δεν υπάρχουν

Χαρακτηριστικά απόδοσης: Το προϊόν έχει υποβληθεί σε αποστείρωση με αιθυλονεοξείδιο και παρέχεται αποστειρωμένο. Προϊόν μιας χρήσης.

Απόδοση προϊόντος:

a. Ολόκληρη η επιφάνεια του πλαστικού μέρους πρέπει να είναι λεία και διαφανής, και οι εσωτερικές και εξωτερικές πλευρές του επάνω και του κάτω «ράμφους» πρέπει να είναι λείες δίχως εμφανή τραχιά σημεία.

b. Το επάνω και το κάτω «ράμφος» πρέπει να αντιστοιχούν απόλυτα μεταξύ τους. Όταν ο διαστολέας είναι σε κλειστή θέση, το επάνω και το κάτω «ράμφος» πρέπει να αντιστοιχούν μεταξύ τους και η απόκλιση τους να μην υπερβαίνει τα 2 mm.

c. Όταν ο διαστολέας είναι ανοικτός στη μέγιστη θέση, εφαρμόζεται στατικό φορτίο 30 N σε απόσταση 20 mm από το μπροστινό άκρο του επάνω σκέλους, και μετά από 1 λεπτό, κανένα στοιχείο δεν πρέπει να σπάει.

d. Όταν ο διαστολέας ανοίγει στη μέγιστη θέση του, εφαρμόζεται κάθετο φορτίο 20 N προς τα κάτω σε απόσταση 20mm από το μπροστινό άκρο του επάνω σκέλους, και η επιτρεπόμενη παραμόρφωση δεν πρέπει να είναι πάνω από 30 mm.

Δομή προϊόντος: Το προϊόν αποτελείται από το επάνω και το κάτω «ράμφος» κτλ.

Μέθοδος:

Ανοίξτε την κύρια συσκευασία, κλείστε το επάνω και το κάτω «ράμφος», εισάγετε το όργανο στον κόλπο, πιέστε τη λαβή, διευρύνετε το οπτικό πεδίο, ασφαλίστε τον διαστολέα και έπειτα εξετάστε την κατάσταση της ασθενούς.

Αποθήκευση: Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία δωματίου με- επαρκή αερισμό.

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA

Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών.

Σε περίπτωση που διαπιστώσετε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με την ιατρική συσκευή που σας παρέχουμε θα πρέπει να αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεστε.

POLSKI

Ναзва produktu: Wziernik ginekologiczny sterylny, jednorazowego użytku

Wskazania: Przedmiotowy produkt jest odpowiedni do przeprowadzania badań ginekologicznych.

Izamierzone zastosowanie: Przedmiotowy produkt jest używany do badań ginekologicznych i operacji chirurgicznych.

Przeciwwskazania: Brak.

Uwaga:

A. Podczas używania produktu należy ściśle przestrzegać zasad aseptyki i norm mających zastosowanie. Może być on używany przez wyszkolonych lekarzy i personel pielęgniarstwa. Podczas używania, operator lub pacjent musi być zbadany we właściwym

czasie, zgodnie z normami medycznymi.

B. Jeśli podczas użytkowania pojawiają się jakiegokolwiek wątpliwości dotyczące jakości, należy natychmiast zaprzestać używania produktu i szybko powiadomić o tym naszą firmę.

C. Sterylizowany gazem EO. Produkt sterylny.

D. Jednorazowego użytku. Utylizować po użyciu.

E. Sprawdzać każde pojedyncze opakowanie przed użyciem.

F. Nie używać, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.

G. Produkt zachowuje sterylność i ważność przez 5 lat. Nie używać po upływie terminu ważności.

H. Utylizować po użyciu. Po użyciu, produkty zebrać, przetransportować, przechować i utylizować tak, aby uniknąć szkód dla zdrowia człowieka i środowiska. Produkt utylizować zgodnie z normami medycznymi dotyczącymi utylizacji odpadów, obowiązującymi lokalnie.

Grupa pacjentów: Odpowiedni dla osób wymagających poddania badaniu ginekologicznemu i operacji chirurgicznej.

Przewidziani użytkownicy: Może być używany przez wyszkolonych lekarzy i personel pielęgniarstwa.

Korzyści kliniczne: Produkt odgrywa pomocniczą rolę w leczeniu chorób.

Ryzyko resztkowe lub działania niepożądane: brak informacji o użytkowaniu: brak

Właściwości użytkowe: Produkt jest dostarczany w stanie sterylnym i sterylizowany tlenkiem etylenu. Jednorazowego użytku

Właściwości fizyczne:

a. Cała powierzchnia części wykonanej z plastiku powinna być gładka i przezroczysta. Wewnętrzna i zewnętrzna strona łyżek powinna być gładka, bez zadziorów.

b. Górna i dolna łyżka powinny do siebie dobrze pasować. Kiedy rozwierzać jest w stanie zamkniętym, górna i dolna łyżka powinny do siebie przylegać i odchylenie między górną i dolną łyżką nie powinno przekroczyć 2 mm.

c. Kiedy rozwierzać jest rozszerzony do pozycji maksymalnej, na odległość 20 mm od przedniej końcówki górnego ostrza zaczyna być wywierane obciążenie statyczne równe 30 N, po 1 minucie żaden z komponentów nie może ulec pęknięciu.

d. Kiedy rozwierzać jest rozszerzony do pozycji maksymalnej, na odległość 20 mm od przedniej końcówki górnego ostrza zaczyna być wywierane obciążenie pionowe skierowane w dół równe 20 N, dozwolone odkształcenie nie może wynieść więcej niż 30 mm.

Budowa: Produkt składa się z górnej łyżki i z dolnej łyżki, itp.

Metoda:

Otworzyć opakowanie, wyjąć wyrób i zamknąć łyżkę górną i łyżkę dolną. Wprowadzić do pochwy, nacisnąć na uchwyt, poszerzyć pole widzenia i zablokować rozwierzać. Zbadać pacjentkę.

Przechowywanie: Produkt przechowywać w pomieszczeniu dobrane wentylowanym, w temperaturze pokojowej.

WARUNKI GWARANCJI GIMA

Obowiązuje 12-miesięczna standardowa gwarancja B2B Gima.

Należy poinformować producenta i kompetentne władze danego Kraju członkowskiego o każdym poważnym wypadku związanym z wyrobem medycznym naszej produkcji.

ČEŠTINA

Název výrobku: Sterilní vaginální spekulum na jedno použití

Indikace: Tento výrobek je vhodný při onemocněních, která vyžadují gynekologické vyšetření.

Účel použití: Výrobek se používá při gynekologických vyšetřeních a operacích.

Kontraindikace: Žádné.

Pozor:

A. Při používání výrobku by měly být striktně dodržovány požadavky specifikací aseptických zákroků a příslušných předpisů a mohou je používat vyškolení lékaři a ošetrovatelský personál. V průběhu používání by měl být operátor nebo pacient vždy osvětlen v souladu se zdravotnickými předpisy.

B. Budete-li mít během používání jakoukoli pochybnost o kvalitě výrobku, okamžitě jej přestaňte používat a co nejdříve informujte naši společnost.

C. Sterilizováno plynem EO. Výrobek je sterilní.

D. Na jedno použití. Po použití zlikvidujte.

E. Před použitím zkontrolujte jednotlivé balení.

F. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.
G. Sterilní a s trvanlivostí 5 let. Nepoužívejte, pokud je po době použitelnosti.

H. Po použití zlikvidujte. Po použití se výrobky musí sebrat, přepravit, skladovat a zlikvidovat tak, aby bylo zajištěno, že nebudou škodlivé pro lidské zdraví a životní prostředí. Jinak výrobek likvidujte v souladu s místními zdravotnickými předpisy pro likvidaci odpadu.

Skupina pacientů: Je vhodný pro osoby, které vyžadují gynekologické vyšetření a operaci.

Zamýšlení uživatele: Mohou jej používat vyškolení lékaři a ošetrovatelský personál.

Klinické přínosy: Výrobek má pomocnou roli při léčbě nemoci.

Zbytkové riziko a nežádoucí vedlejší účinky: žádné Informace o Montáži: žádné

Výkonnostní vlastnosti: Výrobek je dodáván ve sterilním stavu a je sterilizován ethylenoxidem. Pro jednorázové použití

Fyzické vlastnosti:

a. Celý povrch plastového dílu by měl být hladký a průhledný a vnitřní a vnější strany horních a dolních listů by měly být hladké bez zjevných oteřepů.

b. Horní a dolní listy by měly dobře lícovat. Když je rozvěrač v zavřeném stavu, horní a dolní listy by měly v podstatě lícovat a odchylka horních a dolních listů by neměla překročit 2 mm.

c. Když je rozvěrač roztažen do maximální polohy, působí na něj statické zatížení 30 N ve vzdálenosti 20 mm od předního konce horní čepele, po 1 minutě se žádná součást nesmí zlomit.

d. Když je rozvěrač roztažen do maximální polohy, působí ve vzdálenosti 20 mm od předního konce horní čepele svislé zatížení 20 N směrem dolů a přípustná deformace nesmí být větší než 30 mm.

Konstrukční složení: Výrobek se skládá z horní a dolní části atd.

Metoda:

Otevřete základní obal, zavřete na horním a dolním konci, vložte do pochvy, stiskněte rukojeť, rozšířte průzor a zajistěte rozvěrač, poté pozorujte stav pacientky.

Skladování: Výrobek by měl být skladován při dobře větrané pokojové teplotě.

ZÁRUČNÍ PODMÍNKY GIMA

Platí 12 měsíční standardní záruka Gima B2B.

Je třeba nahlásit jakoukoli vážnou nehodu, ke které došlo v souvislosti s námi dodávaným zdravotnickým prostředkem, výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v kterém máte sídlo.

SVENSKA

Produktnamn: Sterilt Vaginal Speculum För engångsbruk

Indikationer: Denna produkt är lämplig för sjukdomar som kräver gynekologisk undersökning.

Avsedd användning: Produkten används för gynekologisk undersökning och kirurgi.

Kontraindikationer: Inga.

Försiktighetsåtgärder:

A. När produkten används ska den strikt implementera kraven i aseptiska operationsspecifikationer och relevanta bestämmelser, och den kan användas av utbildade läkare, vårdpersonal.

Under användningen ska operatören eller patienten behandlas i tid enligt medicinska föreskrifter. Under användningen ska operatören eller patienten behandlas i tid enligt medicinska föreskrifter.

B. Om du finner något tvivel om kvaliteten under användning, sluta omedelbart att använda den och meddela snabbt vårt företag.

C. Steriliserad med EO gas. Produkten är steril.

D. För engångsbruk. Kassera efter användning.

E. Vänligen kontrollera alla förpackningar före användning.

F. Använd inte om för packningen är öppnad eller skadad.

G. Steril och giltighet i 5 år. Använd inte om förfallen.

H. Kassera efter användning. Efter användning ska produkterna samlas, transporteras, lagras och bortskaffas för att säkerställa att produkterna är oskadliga för mänsklig hälsa och miljö. Annars kan produkten bortskaffas i enlighet med lokala medicinska bestämmelser för avfallshantering.

Patientgrupp: Den är lämplig för personer som kräver gynekolo-

gisk undersökning och kirurgi.

Avsedda användare: Den kan användas av utbildade läkare, sjukvårdspersonal.

Kliniska fördelar: Produkten spelar en bidragande roll i behandlingen av sjukdomar.

Eventuella kvarstående risker och bieffekter: inga

Installationsinformation: ingen

Prestandaegenskaper: Produkten tillhandahålls i sterilt skick och steriliserad med etylenoxid. Engångsbruk

Fysiskt utseende:

a. Hela ytan på plastdelen ska vara slät och transparent, och de inre och yttre sidorna av de övre och nedre bladen ska vara släta utan uppenbara grader.

b. De övre och nedre bladen ska matcha väl. När expandern är i stängt tillstånd bör de övre och nedre bladen i princip matcha, och avvikelser mellan de övre och nedre bladen bör inte överstiga 2 mm.

c. När expandern expanderar till sitt maximala läge appliceras en statisk belastning på 30 N på ett avstånd av 20 mm från den främre änden av det övre bladet, och efter 1 minut får ingen komponent gå sönder.

d. När expandern expanderar till sitt maximala läge, appliceras en vertikal nedåtgående belastning på 20 N på ett avstånd av 20 mm från den främre änden av det övre bladet, och den tillåtna deformationen är inte mer än 30 mm.

Strukturell sammansättning: Produkten är sammansatt av övre näbb och nedre näbb etc.

Metod:

Öppna den primära förpackningen, stäng övre och nedre näbb, för in i vagina, tryck greppet, expandera siktfältet och lås dilatator. Observera sedan patientens förhållande.

Lagring: Produkten ska förvaras i väl ventilerad rumstemperatur.

GARANTIVILLKOR GIMA

Man tillämpar standard garanti B2B Gima på 12 månader.

Det är nödvändigt att meddela tillverkaren och de behöriga myndigheterna i den berörda medlemsstaten, om alla allvariga olyckor som inträffat i samband med den medicintekniska utrustning som levererats av oss.

SUOMALAINEN

Tuotteen nimi: Steriili kertakäyttöinen vaginaspekula

Käyttöaiheet: Tämä tuote soveltuu käytettäväksi gynekologista tutkimusta edellyttävissä sairauksissa.

Käyttötarkoitukset: Tuotetta käytetään gynekologisessa tutkimuksessa ja leikkauksessa.

Vasta-aiheet: Ei ole.

Varovaisuutta:

A. Tuotetta käytettäessä on noudatettava tarkoin aseptisen toiminnan teknisiä ohjeita ja vastaavia määräyksiä, ja tuotetta saavat käyttää koulutetut lääkärit ja hoitohenkilökunta. Käytön aikana käyttäjäää tai potilasta tulee hoitaa asianmukaisesti lääkinnällisten määräysten mukaan.

B. Jos sinulla on epäilyksiä laadun suhteen käytön aikana, lopeta käyttö ja ilmoita asiasta yrityksellemme.

C. Steriloitu EO-kaasulla. Tuote on steriili.

D. Kertakäyttöinen. Hävitettävä käytön jälkeen.

E. Tarkista yksittäispakkaus ennen käyttöä.

F. Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.

G. Steriili, voimassa 5 vuotta. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

H. Hävitettävä käytön jälkeen. Käytön jälkeen tuotteiden keräys, kuljetus, varastointi ja hävittäminen tulee tehdä siten, että tuote ei vahingoita terveystä ja ympäristöä. Tuote voidaan myös hävittää paikallisten jätehuollon lääketieteellisten asustusten mukaan.

Potilasryhmä: Soveltuu henkilöille, joille tulee tehdä gynekologinen tutkimus ja leikkaukset.

Tarkoitettu käyttäjä: Tuotetta voivat käyttää koulutetut lääkärit ja hoitohenkilökunta.

Kliiniset edut: Tuote avustaa tautien hoidossa.

Jäännösriskit ja haittavaikutukset: ei ole asennusohjeet: ei ole **Suorituskykyominaisuudet:** Tuote toimitetaan steriilissä tilassa ja etyleenioksidilla steriloituna. Kertakäyttöinen

Fyysinen suorituskyky:

a. Koko muovisen osan pinnan tulee olla sileä ja läpinäkyvä, ja ylä- ja alasiivekkeiden sisä- ja ulkopuolten tulee olla sileitä ilman näkyvää pursetta.

b. Ylä- ja alasiivekkeiden tulee täsmätä hyvin. Kun laajennin on suljettuna, ylä- ja alasiivekkeiden tulee käytännössä täsmätä, eikä ylä- ja alasiivekkeiden poikkeama saa olla yli 2 mm.

c. Kun laajennin on levennettyä maksimiasentoonsa, 30 N:n staattinen kuorma kohdistuu 20 mm:n päähän yläsiivekkeen etupäästä, eikä mikään osa rikkoudu 1 minuutin kuluttua.

d. Kun laajennin on levennettyä maksimiasentoonsa, 20 N:n staattinen pystykuorma kohdistuu 20 mm:n päähän yläsiivekkeen etupäästä eikä sallittu vääntymä ole yli 30 mm.

Rakenteen muodostuminen: Tuotteeseen kuuluu ylä- ja alanokka jne.

Menetelmä:

Avaa ensisijainen pakkaus, sulje ylä- ja alanokka, vie emättimeen, paina kahvaa, laajenna näkökenttää ja lukitse laajennin. Tutki siten potilaan tila.

Säilytys: Tuotetta tulee säilyttää huoneenlämmössä ja hyvin tuuletetussa tilassa.

GIMAN TAKUUEHDOT

Giman 12 kuukauden B2B-perustakuuta sovelletaan

Kaikista vakavista tapaturmista, jotka liittyvät toimittamamme lääkinnällisen laitteen käyttöön, on ilmoitettava valmistajalle sekä oman asuinpaikan jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

SLOVENŠČINA

Ime izdelka: Sterilni vaginalni spekulum za enkratno uporabo

Indikacije: Ta izdelek je primeren za obolenja, ki zahtevajo ginekološki pregled.

Namen uporabe: Izdelek se uporablja za ginekološke preglede in kirurške posege.

Kontraindikacije: Jih ni.

Pozor:

A. Pri uporabi izdelka mora strogo upoštevati zahteve specifikacij za aseptično delovanje in ustrezne predpise, uporabljajo pa ga lahko usposobljeni zdravniki in medicinsko osebje. Med uporabo je potrebno operaterja ali bolnika pravočasno tretirati v skladu z zdravstvenimi predpisi.

B. Če med uporabo podvomite o kakovosti, ga takoj prenehajte uporabljati in o tem takoj obvestite naše podjetje.

C. Sterilizirano z EO plinom. Izdelek je sterilen.

D. Za enkratno uporabo. Po uporabi zavrzite.

E. Pred uporabo preverite posamezno embalažo.

F. Izdelka ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana. G. Sterilno in veljavno 5 let. Ne uporabljajte, če je potekel rok uporabe.

H. Po uporabi zavrzite. Po uporabi je treba izdelke zbirati, prevažati, skladiščiti in odstraniti, da se zagotovi njihova neškodljivost za zdravje ljudi in okolje. Lahko pa izdelke odstranite v skladu z lokalnimi zdravstvenimi predpisi za odstranjevanje odpadkov.

Skupina pacientov: Primeren za osebe, ki potrebujejo ginekološki pregled in kirurški poseg.

Predvidene uporabe: Uporabljajo ga lahko usposobljeni zdravniki, negovalno osebje.

Klinične prednosti: Izdelek je pomožni instrument pri zdravljenju bolezni.

Kakršno koli preostalo tveganje in morebitni neželeni stranski učinki: jih ni

Informacije o namestitvi: jih ni

Značilnosti delovanja: Izdelek je na voljo v sterilnem stanju in steriliziran z etilen oksidom. Za enkratno uporabo

Fizične zmogljivosti:

a. Celotna površina plastičnega dela mora biti gladka in prozorna, notranja in zunanja stran zgornjega in spodnjega lista pa morata biti gladki brez vidnih robov.

b. Zgornji in spodnji del se morata dobro ujemati. Ko je ekspander v zaprtem stanju, se morata zgornji in spodnji del v osnovi ujemati, odstopanje zgornjega in spodnjega dela pa ne sme presegati 2 mm.

c. Ko je ekspander raztegnjen do največjega položaja, se na razdalji 20 mm od srednjega konca zgornjega rezila uporabi statična obremenitev 30 N in po 1 minuti se nobena komponenta

ne zlomi.

d. Ko je ekspander raztegnjen v največji položaj, se na razdalji 20 mm od srednjega konca zgornjega rezila uporabi navpična, navzdol usmerjena obremenitev 20 N, dovoljena deformacija pa ni večja od 30 mm.

Strukturna sestava: Izdelek sestavljajo zgornji konec in spodnji konec itd.

Metoda:

Odprite primarni ovitek, zaprite zgornji konec in spodnji konec, vstavite v nožnico, pritisnite ročico, razširite vidno polje in zaskočite dilatator, nato pa opazujte stanje pacienta.

Shranjevanje: Izdelek je treba hraniti v dobro- prežračenem prostoru na sobni temperaturi.

GARANCIJSKI POGOJI GIMA

Uveljavlja se standardno 12-mesečno GIMA B2B garancijo.

O vsakršni hujši nesreči, do katere bi prišlo v povezavi z medicinskim pripomočkom, ki smo vam ga dobavili, je treba obvestiti pristojne oblasti v državi v kateri imate sedež.

SLOVENČINA

Názov výrobku: Sterilné vaginálne zrkadlo na jedno použitie

Indikácie: Tento výrobok je vhodný pre ochorenia, ktoré si vyžadujú gynekologické vyšetrenie.

Zamýšľaný účel: Výrobok sa používa pri gynekologickom vyšetrení a chirurgických zákrokoch.

Kontraindikácie: Žiadne.

Varovanie:

A. Pri používaní výrobku by sa prísne mali implementovať požiadavky špecifikácií aseptických operácií a príslušných nariadení a výrobok môžu používať vyskolení lekári a ošetrovatelský a zdravotnícky personál. V priebehu použitia by operátor mal pacienta ošetriť počas podľa zdravotníckych nariadení.

B. Ak počas použitia zistíte akúkoľvek možnú pochybnosť o kvalite, výrobok okamžite prestaňte používať a rýchlo to oznámte našej spoločnosti.

C. Sterilizované EO plynom. Výrobok je sterilný.

D. Na jedno použitie. Po použití zlikvidujte.

E. Pred použitím skontrolujte balenie.

F. Ak je balenie otvorené alebo poškodené, výrobok nepoužívajte.

G. Sterilný s platnosťou na 5 rokov. Po expirácii nepoužívajte.

H. Po použití zlikvidujte. Po použití sa výrobky musia zhromaždiť, prepraviť, uskladniť a zlikvidovať tak, aby sa zabezpečilo, že výrobky nie sú škodlivé pre zdravie ľudí a prostredie. Alebo sa výrobok môže zlikvidovať v súlade s miestnymi zdravotníckymi nariadeniami pre likvidáciu odpadu.

Skupina pacientov: Je vhodný pre osoby, ktoré si vyžadujú gynekologické vyšetrenie a chirurgický zákrok.

Určení používateľa: Môžu ho používať vyskolení lekári a zdravotnícky a ošetrovatelský personál.

Klinické benefity: Výrobok zohráva pomocnú úlohu v liečbe ochorení.

Akékoľvek zvyškové riziko a nežiaduce vedľajšie účinky: žiadne

Informácie o inštalácii: žiadne

Výkonostné charakteristiky: Výrobok sa poskytuje v sterilnom stave a sterilizovaný etylénoxidom. Na jedno použitie

Fyzický výkon:

a. Celý povrch plastovej časti by mal byť hladký a priehľadný a vnútorné a vonkajšie strany horných a dolných listov by mali byť hladké bez zrejmych drsných okrajov.

b. Horné a dolné listy by mali byť zladené. Keď je rozširovač zatvorený, horné a dolné listy by v zásade mali ladiť a odchyľka horných a dolných listov by nemala presiahnuť 2 mm.

c. Keď je rozširovač rozšírený do maximálnej polohy, aplikuje sa statické zaťaženie 30 N vo vzdialenosti 20 mm od prednej časti horného listu a po 1 minúte sa nesmie zlomiť žiadny komponent.

d. Keď je rozširovač rozšírený do maximálnej polohy, aplikuje sa vertikálne zaťaženie smerom nadol 20 N vo vzdialenosti 20 mm od prednej časti horného listu a prípustná deformácia nie je viac ako 30 mm.

Štruktúrálné zloženie: Výrobok sa skladá z horného a dolného zložaka atď.

Postup:

Otvorte hlavný obal, zatvorte hornú aj dolnú čepel, vložte

pomôcku do vagíny, stlače rukoväť, rozšírite zorné pole a zaistíte dilatátor. Potom vyšetrite pacientku.

Skladovanie: Výrobok by sa mal skladovať v dobre vetranej miestnosti pri izbovej teplote.

ZÁRUČNÉ PODMIENKY SPOLOČNOSTI GIMA

Platí 12-mesačná štandardná B2B záruka spoločnosti Gima

Každú vážnu udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s nami dodanou zdravotníckou pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom máte sídlo.

ROMÂNĂ

Numele produsului: Speculum vaginal steril de unică folosință
Indicații: Acest produs este potrivit pentru boli care necesită examen ginecologic.

Utilizare prevăzută: Produsul este utilizat în examene ginecologice și intervenții chirurgicale.

Contraindicații: Niciuna.

Atenție:

A. Atunci când utilizați produsul, acesta ar trebui să implementeze cu strictețe cerințele specificațiilor de funcționare aseptice și reglementările relevante și poate fi utilizat de medici instruiți și personal de îngrijire. În timpul utilizării, operatorul sau pacientul trebuie tratat în timp util, conform reglementărilor medicale.

B. În cazul în care constatați orice eventuală suspiciune privind calitatea în timpul utilizării, vă rugăm să încetați imediat utilizarea și să informați imediat societatea noastră.

C. Sterilizat cu gaz EO. Produsul este steril.

D. Pentru o singură utilizare. A se arunca după utilizare.

E. Vă rugăm să verificați pachetul individual înainte de a-l folosi.

F. Nu utilizați dacă pachetul este deschis sau deteriorat.

G. Steril și valabil 5 ani. A nu se utiliza după data expirării.

H. A se arunca după utilizare. După utilizare, produsele sunt colectate, transportate, depozitate și eliminate astfel încât produsele să fie inofensive pentru sănătatea umană și pentru mediu. Sau produsul poate fi eliminat în conformitate cu reglementările medicale locale privind eliminarea deșeurilor.

Tip de pacienți: Este potrivit pentru persoanele care necesită un examen ginecologic și o intervenție chirurgicală.

Utilizatorii prevăzuți: Poate fi folosit de medici instruiți și personal de îngrijire.

Beneficii clinice: Produsul joacă un rol auxiliar în tratamentul bolilor.

Orice risc rezidual și orice efecte secundare nedorite: niciuna
Informații despre instalare: niciuna

Caracteristici de performanță: Produsul este furnizat în stare sterilă și sterilizat cu oxid de etilenă. De unică folosință

Performanță fizică:

a. Întreaga suprafață a părții din plastic trebuie să fie netedă și transparentă, iar părțile interioare și exterioare ale cadrelor superioare și inferioare trebuie să fie netede, fără bavuri evidente.

b. Cadrele superioare și inferioare trebuie să se potrivească bine. Când expanderul este în stare închisă, cadrele superioare și inferioare ar trebui să se potrivească, iar abaterea cadrelor superioare și inferioare nu trebuie să depășească 2 mm.

c. Când expanderul este extins în poziția sa maximă, se aplică o sarcină statică de 30 N la o distanță de 20 mm de capătul frontal al lamei superioare și, după 1 minut, nicio componentă nu se va rupe.

d. Când expanderul este extins la poziția sa maximă, se aplică o sarcină verticală în jos de 20 N la o distanță de 20 mm de capătul frontal al lamei superioare, iar deformarea admisă nu este mai mare de 30 mm.

Compoziția structurală: Produsele sunt compuse din capul superior și capul inferior etc.

Metoda:

Deschideți pachetul principal, închideți capetele de sus și de jos, introduceți-l în vagin, apăsați mânerul, extindeți câmpul vizual și blocați dilatatorul, apoi observați starea pacientei.

Depozitare: Produsul trebuie depozitat într-o cameră bine ventilată.

CONDIȚII DE GARANȚIE GIMA

Se aplică garanția B2B standard Gima, de 12 luni.

Orice accident grav produs, privitor la dispozitivul medical fabricat de firma noastră, trebuie semnalat producătorului și autorității competente în statul membru pe teritoriul căruia își are sediul utilizatorul.

NEDERLANDS

Productnaam: Steriel Vaginaal Speculum voor eenmalig gebruik
Indicaties: Dit product is geschikt voor aandoeningen die gynaecologisch onderzoek vereisen.

Beoogd doel: Het product is bedoeld voor gebruik bij gynaecologisch onderzoek en chirurgie.

Contra-indicaties: Geen.

Opgelet:

A. Bij het gebruik van het product moet strikt worden voldaan aan de vereisten van de aseptische werkingsspecificaties en relevante voorschriften, en het product kan worden gebruikt door opgeleide artsen en verplegend personeel. Tijdens het gebruik moeten de gebruiker of de patiënt strikt in overeenstemming met de medische voorschriften handelen.

B. Als u tijdens het gebruik enige twijfel heeft over de kwaliteit, staak het gebruik dan onmiddellijk en informeer ons bedrijf zo snel mogelijk.

C. Gesteriliseerd met EO-gas. Het product is steriel.

D. Voor eenmalig gebruik. Gooi weg na gebruik.

E. Controleer de individuele verpakking voor gebruik.

F. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.

G. Steriel en 5 jaar houdbaar. Niet gebruiken na houdbaarheidsdatum.

H. Gooi weg na gebruik. Na gebruik dienen de producten zo te worden verzameld, vervoerd, opgeslagen en verwijderd dat ze onschadelijk zijn voor de menselijke gezondheid en het milieu. Of het product kan worden weggegooid volgens de plaatselijke medische voorschriften voor afvalverwerking.

Patiëntengroep: Het product is geschikt voor patiënten die gynaecologisch onderzoek en chirurgie vereisen.

Beoogde gebruikers: Het product kan worden gebruikt door getrainde artsen en verplegend personeel.

Klinische voordelen: Het product ondersteunt de behandeling van ziekten.

Restrisico's en ongewenste neveneffecten: geen Informatie

Installatie: geen

Prestatiekenmerken: Het product wordt steriel geleverd en gesteriliseerd met ethyleenoxide. Voor eenmalig gebruik

Fysieke prestaties:

a. Het gehele oppervlak van het plastic deel moet glad en transparant zijn en de binnen- en buitenzijden van de bovenste en onderste bladen moeten glad afgewerkt zijn, zonder duidelijke bramen.

b. De bovenste en onderste bladen moeten goed op elkaar passen. In de gesloten toestand moeten de bovenste en onderste bladen met elkaar overeenkomen, met een maximale onderlinge afwijking van 2 mm.

c. In de maximaal geopende toestand wordt er een statische belasting van 30 N toegepast op een afstand van 20 mm vanaf het voorste uiteinde van het bovenste blad en er mag na 1 minuut geen sprake zijn van gebroken onderdelen.

d. In de maximaal geopende toestand wordt er een verticale neerwaartse belasting van 20 N toegepast op 20 mm vanaf het voorste uiteinde van het bovenste blad en de maximaal toelaatbare vervorming bedraagt 30 mm.

Structurele samenstelling: Het product bestaat uit een bovenste blad en een onderste blad, enz.

Methode:

Open de primaire verpakking, sluit het bovenste blad en het onderste blad, breng het speculum in de vagina in, druk op de handvatten, vergroot het gezichtsveld en vergrendel het speculum, observeer vervolgens de toestand van de patiënt

Opslag: Het product moet worden bewaard in een goed-geventileerde omgeving, bij kamertemperatuur.

GARANTIEVOORWAARDEN GIMA

De standaardgarantie B2B Gima van 12 maanden wordt toegepast

Alle ernstige ongelukken die zich in verband met het door ons geleverde medische hulpmiddel voordoen, moeten gemeld worden aan de fabrikant en aan de bevoegde instantie van de lidstaat waar u gevestigd bent.

HRVATSKI

Naziv proizvoda: Sterilni vaginalni speculum Za jednokratnu uporabu

Indikacije: Ovaj proizvod prikladan je za primjenu kod bolesti koje zahtijevaju ginekološki pregled.

Namjena: Ovaj proizvod upotrebljava se pri ginekološkim pregledima i operacijama.

Kontraindikacije: Nisu prisutne.

Opze:

A. Tijekom uporabe proizvoda moraju se strogo provoditi zahtjevi aseptičnih uvjeta operacije i relevantnih propisa, a mogu ga upotrebljavati obučeni liječnici i medicinske sestre. Za vrijeme uporabe, prema osobi koja izvodi operaciju ili pacijentu treba se pravovremeno postupiti u skladu s medicinskim propisima.

B. Ako budete sumnjali u kvalitetu tijekom uporabe, molimo odmah prekinite s uporabom i brzo obavijestite svoju tvrtku.

C. Sterilizirano etilen-oksidadom. Proizvod je sterilan.

D. Za jednokratnu uporabu. Bacite nakon uporabe.

E. Molimo provjerite pojedinačno pakiranje prije uporabe.

F. Nemojte koristiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.

G. Sterilno i rok trajanja 5 godina. Nemojte koristiti nakon roka trajanja.

H. Bacite nakon uporabe. Nakon uporabe proizvodi se moraju sakupiti, prenijeti, pohraniti i baciti kako bi se osiguralo da od njih nema štete po ljudsko zdravlje i okoliš. Također, proizvod se može baciti sukladno lokalnim medicinskim uredbama za odlaganje otpada.

Skupina bolesnika: Prikladan je za osobe koje zahtijevaju ginekološki pregled i operaciju.

Komu je namijenjeno: Mogu ga upotrebljavati obučeni liječnici, medicinske sestre.

Kliničke koristi: Proizvod ima pomoćnu ulogu u liječenju bolesti.

Preostali rizici i neželjene nuspojave: nema Podaci o ugradnji: nema

Karakteristike izvedbi: Proizvod se isporučuje u sterilnom stanju i u steriliziran etilen oksidom. Za jednokratnu uporabu

Fizička izvedba:

a. Cijela površina plastičnog dijela treba biti glatka i prozorna, a unutarnje i vanjske strane gornjih i donjih lopatica trebaju biti glatke bez vidljivih neravnina.

b. Gornje i donje lopatice moraju se dobro podudarati. Kada se ekspander nalazi u zatvorenom položaju, gornje i donje lopatice trebaju se načelno podudarati, a odstupanje gornjih i donjih lopatica ne smije prelaziti 2 mm.

c. Kada se ekspander proširi do svog najvećeg mogućeg položaja, primjenjuje se statičko opterećenje od 30 N na udaljenosti od 20 mm od prednjeg kraja gornje lopatice, a nakon isteka minute ni jedna komponenta ne smije se slomiti.

d. Kada se ekspander proširi do svog najvećeg mogućeg položaja, primjenjuje se okomito opterećenje prema dolje od 20 N na udaljenosti od 20 mm od prednjeg kraja gornje lopatice, a dozvoljena promjena oblika nije veća od 30 mm.

Sastav strukture: Proizvod se sastoji od gornje i donje lopatice itd.

Način rada:

Otvorite glavno pakiranje, zatvorite gornju i donju lopaticu, umetnite u vaginu, pritisnite ručku, proširite vidno polje i zatvorite dilator a zatim promatrajte stanje pacijentice.

Čuvanje: Proizvod se mora čuvati u dobro prozračenom prostori u sobnoj temperaturi.

UVJETI JAMSTVA GIMA

Primjenjuje se standardno B2B jamstvo Gima od 12 mjeseci

Potrebno je prijaviti svaku ozbiljnu nezgodu koja se dogodila u vezi s isporučenim medicinskim proizvodaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazi.

MAGYAR

A termék neve: Egyszer használatos steril hüvelyi speculum

Javallatok: Ez a termék nőgyógyászati vizsgálatokhoz alkalmas.

Rendeltetesszerű használat: A terméket nőgyógyászati vizsgálatoknál és műtéteknél használják.

Ellenjavallatok: Nincsenek.

Vigyázat:

A. A termék használata során szigorúan be kell tartani az aseptikus eljárásokra vonatkozó követelményeket és a vonatkozó előírásokat. A terméket csak képzett orvosok, valamint az ápoló személyzet használhatja. A használat során a betegre időben el kell látni az orvosi előírásoknak megfelelően.

B. Ha a használat során bármilyen, a minőséggel kapcsolatos kétség merül fel, kérjük, azonnal hagyja abba a használatot és azonnal tájékoztassa cégünket.

C. EO gázzal sterilizálva. A termék steril.

D. Egyszeri használatra. Használat után dobja ki.

E. Ellenőrizze a külön tasakokat a használat előtt.

F. Nyitott vagy sérült csomagolás esetén ne használja.

G. Sterilitását, minőségét megőrzi 5 évig. Ne használja a lejárát után.

H. Használat után dobja ki. Használat után a terméket úgy gyűjtse, szállítsa, tárolja és ártalmatlanítsa, hogy az ártalmatlan legyen az emberek egészségére és a környezetre. A termék ártalmatlanítható a helyi orvosi előírásoknak megfelelően.

Betegcsoport: Olyan betegek, akiknek nőgyógyászati vizsgálata és műtete van szükségük.

Célfelhasználók: Képzett orvosok, ápoló személyzet.

Klinikai előnyök: A termék kiegészítő szerepet játszik a betegségek kezelésében.

Bármilyen fennmaradó kockázat és nemkívánatos mellékhatás: nincs

Telepítési információ: nincs

Teljesítményjellemzők: A termék steril állapotban kerül forgalomba, és etilén-oxidál van sterilizálva. Egyszer használatos

Fizikai tulajdonságok:

a. A műanyag rész teljes felületének simának és átlátszónak kell lennie, a felső és az alsó szárny belső és külső oldalának simának kell lennie, sörjáék nélkül.

b. A felső és az alsó szárnynak jól kell illeszkednie. Amikor a tágitó zárt állapotban van, a felső és az alsó szárnynak találkoznia kell, és a felső és az alsó szárny eltérése nem haladhatja meg a 2 mm-t.

c. Amikor a tágitó a maximális helyzetbe van tágitva, a felső penge elülső végétől 20 mm távolságra 30 N statikus terhelés történik, és 1 perc elteltével egyetlen alkatrészt sem törhet el.

d. Amikor a tágitó a maximális helyzetbe van tágitva, a felső penge elülső végétől 20 mm távolságra 20 N függőlegesen lefelé irányuló terhelés történik, és a megengedett deformálódás nem több mint 30 mm.

Szerkezeti összetétel: A termék felső és alsó csőről stb. áll.

Módszer:

Nyissa ki a külső csomagolást, csukja össze a felső és az alsó csőrt, helyezze a hüvelybe, nyomja meg a fogantyút, tágitva ki a látótérrel, rögzítse a tágitóeszközt és figyelje meg a beteg állapotát.

Tárolás: A terméket jól szellőző helyiségben kell tárolni.

GIMA JÓTÁLLÁSI FELTÉTELEK

A 12 hónapos Gima B2B standard jóttállás érvényes

A gyártónak, illetve a csőkhely szerinti tagállam illetékes hatóságának jelezni kell bármilyen olyan súlyos balesetet, amely az általunk szállított orvostechnikai eszközzel kapcsolatban történt.

DANSK

Produktnavn: Steril vaginal speculum Til engangsbrug

Indikationer: Dette produkt er egnet til sygdomme, der kræver gynækologisk undersøgelse.

Tiltænk formål: Produktet anvendes ved gynækologiske undersøgelser og operationer.

Kontraindikationer: Ingen.

Forsigtigt:

A. Når du bruger produktet, skal det nøje implementere kravene i aseptiske driftsspecifikationer og relevante regler og kan bruges af uddannede læger, plejepersonale. Under brugen skal op-

eratoren eller patienten behandles rettidigt i overensstemmelse med medicinske regler.

B. Hvis du finder nogen mulig tvivl om kvaliteten under brug, bedes du straks stoppe med at bruge den og hurtigt underrette vores virksomhed.

C. Steriliseret med EO-gas. Produktet er steril.

D. Til engangsbrug. Kassér efter brug.

E. Kontrollér den enkelte pakke, før du bruger den.

F. Må ikke anvendes hvis pakken er åben eller beskadiget.

G. Steril og gyldig i 5 år. Må ikke bruges, hvis den er forældet.

H. Kassér efter brug. Efter brug skal produkterne indsamles, transporteres, opbevares og bortskaffes for at sikre, at produkterne er uskadelige for menneskers sundhed og for miljøet. Eller produktet kan bortskaffes i overensstemmelse med de lokale medicinske regler for bortskaffelse af affald.

Patientgruppe: Det er velegnet til personer, der har brug for gynækologisk undersøgelse og operation.

På-tænkte brugere: Det kan bruges af uddannede læger, plejepersonale.

Kliniske fordele: Produktet bruges som hjælpemiddel i behandlingen af sygdomme.

Eventuelle resterende risici og uønskede bivirkninger: ingen

Installationsoplysninger: ingen

Ydelseskarakteristika: Produktet leveres i steril tilstand og steriliseres med ethylenoxid. Engangsbrug

Fysisk ydeevne:

a. Hele plastdelens overflade skal være glat og gennemsigtig, og de indvendige og udvendige sider af de øverste og nederste blade skal være glatte uden tydelige grater.

b. De øverste og nederste blade skal passe godt sammen. Når ekspanderen er i lukket tilstand, skal de øverste og nederste blade stort set passe sammen, og afvigelsen mellem de øverste og nederste blade bør ikke overstige 2 mm.

c. Når ekspanderen er udvidet til maksimal position, påføres en statisk belastning på 30 N i en afstand af 20 mm fra den forreste ende af det øverste blad, og efter 1 minut må ingen komponent gå i stykker.

d. Når ekspanderen er udvidet til maksimal position, påføres en lodret nedadgående belastning på 20 N i en afstand af 20 mm fra den forreste ende af det øverste blad, og den tilladte deformation er ikke mere end 30 mm.

Struktursammensætning: Produktet består af øvre næb og guld næb osv.

Metode:

Åbn den primære pakke, luk det øvre næb og det nederste næb, sæt den ind i skeden, tryk på håndtaget, udvid synsfeltet og lås dilatatorens, og observer derefter patientens tilstand.

Opbevaring: Produktet skal opbevares ved rumtemperatur med god ventilation.

GIMA GARANTIBETINGELSER

Gimas standard B2B 12 måneders garanti gælder

Du skal rapportere enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med det medicinske udstyr leveret af os, til producenten og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor du befinder dig.

БЪЛГАРСКИ

Име на продукта: Стерилен вагинален спекулум за еднократна употреба

Показания: Този продукт е подходящ при заболявания, при които е необходим гинекологичен преглед.

Предназначение: Produktet se използва при гинекологични прегледи и хирургически интервенции.

Противопоказания: Няма.

Внимание:

A. При употреба на продукта трябва стриктно да се спазват изискванията на спецификациите за асептична работа и съответните разпоредби и той може да се използва от обучени лекари и медицински персонал. По време на употреба операторът или пациентът трябва да бъдат третирани своевременно в съответствие с медицинските разпоредби.

B. Ако по време на употреба, възникне някакво съмнение за качеството, незабавно спрете да го използвате и уведомете

своевременно дружеството ни.

C. Стерилизиран с EO газ. Продуктът е стерил.

D. За еднократна употреба. Да се изхвърли след употреба.

E. Моля, проверете индивидуалната опаковка преди да я използвате.

F. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.

G. Стерил и валидност за 5 години. Да не се използва, ако срокът на годност е изтекъл.

H. Да се изхвърли след употреба. След употреба продуктът трябва да се събира, транспортира, съхранява и изхвърля, за да се уверите, че продуктът е безвреден за човешкото здраве и околната среда. Или продуктът може да се изхвърли в съответствие с местните медицински разпоредби за изхвърляне на отпадъци.

Група пациенти: Подходящ е за лица, при които са необходими гинекологични прегледи и хирургически интервенции.

Потребители, за които е предназначен: Може да се използва от обучени лекари, медицински персонал.

Клинични ползи: Produktet играе спомагателна роля при лечението на заболявания.

Каквото и да е остатъчен риск и каквито и да било нежелани странични ефекти: няма информация за

Инсталиране: няма

Работни характеристики: Produktet се предоставя в стерилно състояние и стерилизиран с етиленов оксид. Еднократна употреба

Физични характеристики:

a. Цялата повърхност на пластмасовата част трябва да бъде гладка и прозрачна, а вътрешните и външните страни на горните и долните части трябва да бъдат гладки, без видими грапини.

b. Горната и долната част трябва да съвпадат добре. Когато разширителят е в затворено състояние, горната и долната част трябва да съвпадат като цяло, като отклонението между горната и долната част не трябва да надвишава 2 mm.

c. Когато разширителят е отворен до максимална позиция, се прилага статично натоварване от 30 N на разстояние 20 mm от предния край на горната част и след 1 минута не трябва да се чути нито един компонент.

d. Когато разширителят е отворен до максимална позиция, се прилага вертикално нисходящо натоварване от 20 N на разстояние 20 mm от предния край на горната част и допустимата деформация е не повече от 30 mm.

Структурен състав: Produktet се състои от горна и долна част и т.н.

Метод:

Отворете първичната опаковка, затворете горната и долната част, поставете я във влагалището, натиснете дръжката, разширете зрителното поле и застопорете dilatatora, след което проследете състоянието на пациентката.

Съхранение: Produktet трябва да се съхранява в добре-проветриво помещение на стайна температура.

ГАРАНЦИОННИ УСЛОВИЯ НА GIMA

Прилага се стандартната 12-месечна B2B гаранция (за взаимоотношения между фирми) на фирма Gima

Всички сериозни инциденти, които са настъпили във връзка с доставеното от нас медицинско изделие, трябва да се сигнализира на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която производителят е установен.

LIEITUVIŠKAS

Gaminio pavadinimas: Sterilus vienkartinio naudojimo makšties skėtiklis

Indikacijos: Šis gaminys reikalingas sergant ligomis, kurioms turi būti atliktas ginekologinis ištyrimas.

Naudojimo paskirtis: Gaminys naudojamas ginekologinių tyrimų ir operacijų metu.

Kontraindikacijos: jokių.

Įspėjimas:

A. Naudojant gaminį būtina griežtai laikyti aseptinio naudojimo specifikacijas ir susijusius reglamentus bei jį gali naudoti išmokyti gydytojai, slaugos personalas. Naudojimo metu, naudotojas su pacientu turėtų elgtis punktualiai, vadovaudamasis medicinos

teisēs aktais.

B. Jei naudojimo metu kyla kokių nors abejonių dėl naudojimo kokybės, iš karto nustokite naudoti bei greitai praneškite mūsų bendrovei.

C. Sterilizuota EO dujomis. Gaminys yra sterilus.

D. Vienkartiniam naudojimui. Po naudojimo išmeskite.

E. Prieš naudodami patikrinkite individualią pakuootę.

F. Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista.

G. Steriliu ir tinka naudoti 5 metus. Nenaudokite praėjus terminui.

H. Po naudojimo išmeskite. Po naudojimo gaminius reikia surinkti, gabenti, laikyti ir šalinti užtikrinant, kad gaminiai nepakenks žmogaus sveikatai ir aplinkai. Arba gaminį galima pašalinti pagal vietinius medicininių atliekų šalinimo reglamentus.

Pacientų grupė: Jis tinkamas asmenims, kuriems reikalingas ginekologinis tyrimas arba operacija.

Numatytieji naudotojai: Jį gali naudoti išmokyti gydytojai, slaugos personalas.

Klinikinė nauda: Gaminys atlieka pagalbinį vaidmenį ligų gydymo srityje.

Kokia nors liekamoji rizika ir koks nors nepageidaujamas šalutinis poveikis: nėra

Montavimo informacija: nėra

Veikimo charakteristikos: Gaminys tiekiamas sterilios būsenos ir sterilizuotas etileno oksidu. Vienkartinio naudojimo

Fizinės eksploatacinės savybės:

a. Visas plastikinių dalių paviršius turi būti glotnus ir permatomas, o vidinė ir išorinė viršutinės ir apatinės dalies pusė turėtų būti glotni ir be akivaizdžių atplaišų.

b. Viršutinė ir apatinė dalys turi gerai sutapti. Kai skėtiklis uždarytas, viršutinė ir apatinė dalys turėtų iš esmės sutapti, o viršutinės ir apatinės dalies nuokrypis neturėtų viršyti 2 mm.

c. Kai skėtiklis išskėstas iki maksimalios padėties, taikoma 30 N statinė apkrova 20 mm atstumu nuo viršutinės mentės priekinio galo ir po 1 minutės joks komponentas neturi būti sulūžęs.

d. Kai skėtiklis išskėstas iki maksimalios padėties, taikoma vertikali į apacį nukreipta 20 N jėga 20 mm atstumu nuo viršutinės mentės galo ir leidžiama ne didesnė nei 30 mm deformacija.

Konstrukcijos sudėtis: Gaminys yra sudarytas iš viršutinės dalies ir apatinės dalies.

Naudojimas:

Atidarykite pirmąją pakuotę, uždarykite viršutinę dalį ir apatinę dalį, įstatykite į makštį, paspauskite rankeną, išplėskite regėjimo lauką ir užfiksuokite plėtiklį, o tada stebėkite paciento būklę.

Laikymas: Gaminį reikėtų laikyti gerai ventiliuojamoje kambario temperatūros patalpoje.

GIMA GARANTIJOS SĄLYGOS

Galiauja standartinė „Gima“ B2B 12 mėnesių garantija.

Privalote pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje esate įsisteigę, kompetentingai institucijai apie bet kokią rimtą įsigistę, įvykusį dėl mūsų tiekiamų medicinios prietaisų.

LATVIEŠU

Produkta nosaukums: Vienreizējās lietošanas sterils maksts spogulis

Indikācijas: šis produkts ir piemērots slimībām, kurām nepieciešama ginekoloģiskā izmeklēšana.

Paredzētais mērķis: Produkts tiek izmantots ginekoloģiskajā izmeklēšanā un ķirurģijā.

Kontrindikācijas: nav.

Uzmanību:

A. Lietojot produktu, stingri jāievēro aseptiskās darbības specifikācijas un attiecīgie noteikumi, un to var lietot apmācīti ārsti, aprūpes personāls. Lietošanas laikā operatoram vai pacientam ir jāveic savlaicīga ārstešana saskaņā ar medicīniskajiem standartiem.

B. Ja lietošanas laikā rodas šaubas par kvalitāti, lūdz, nekavējoties pārtrauciet produkta lietošanu un informējiet mūsu uzņēmumu.

C. Sterilizēts ar EO gāzi. Produkts ir sterils.

D. Vienreizējai lietošanai. Pēc lietošanas izmetiet.

E. Pirms lietošanas pārbaudiet individuālo iepakojumu.

F. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.

G. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Nelietot, ja beidzies

derīguma termiņš.

H. Pēc lietošanas izmetiet. Pēc lietošanas produkti ir jāsavāc, jātransportē, jāuzglabā un jānūlīzē, lai nodrošinātu to nekaitīgu cilvēku veselībai un videi. Vai arī produktu var izlietot saskaņā ar vietējiem medicīniskajiem noteikumiem par atkritumu utilizāciju.

Pacientu grupa: Tas ir piemērots cilvēkiem, kuriem nepieciešama ginekoloģiskā izmeklēšana un ķirurģija.

Paredzētie lietotāji: To var lietot apmācīti ārsti, aprūpes personāls.

Kliniskās priekšrocības: produktam ir palīgfunkcija slimību ārstēšanā.

Jebkurš atlikušais risks un jebkādas nevēlamas blakusparādības: nav

Instalēšanas informācija: nav

Veiktspējas raksturojumi: produkts tiek piegādāts sterilā stāvoklī un sterilizēts ar etilēnoksidu. Vienreizēja lietošana

Fiziskā veiktspēja:

a. Visai plastmasas daļas virsmai jābūt gludai un caurspīdīgai, un augšējās lāpstiņas un apakšējās lāpstiņas iekšējai un ārējai malai jābūt gludai bez acimredzamām atskabargām.

b. Augšējai lāpstiņai un apakšējai lāpstiņai precīzi jāsakrīt. Kad paplašinātājs ir slēgtā stāvoklī, augšējai un apakšējai lāpstiņai pamatā jāsakrīt, un augšējās un apakšējās lāpstiņas novirze nedrīkst pārsniegt 2 mm.

c. Kad paplašinātājs tiek izvērsts līdz maksimālajam stāvoklim, 20 mm attālumā no augšējās lāpstiņas priekšējā gala tiek pielietota 30 N statiskā slodze, un pēc 1 minūtes neviena sastāvdaļa nedrīkst saplīst.

d. Kad paplašinātājs tiek izvērsts līdz maksimālajam stāvoklim, 20 mm attālumā no augšējās lāpstiņas priekšējā gala tiek pielikta 20 N vertikālā lejupejoša slodze, un pielaujamā deformācija nav lielāka par 30 mm.

Strukturālais sastāvs: Produkts sastāv no augšējās lāpstiņas un apakšējās lāpstiņas uzt.

Metode:

Atveriet primāro iepakojumu, aizveriet augšējo un apakšējo lāpstiņu, ievietojiet maksti, nospiediet rokturi, paplašiniet redzes lauku un nofiksējiet paplašinātāju, un pēc tam novērojiet pacientes stāvokli.

Uzglabāšana: produkts jāuzglabā labi vēdināmā telpā vides temperatūrā.

GIMA GARANTIJAS NOSACĪJUMI

Tiek piemērota Gima standarta B2B garantija uz 12 mēnešiem.

Par nopietnu negadījumu, kas notiek saistībā ar mūsu piegādāto medicīnisko ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentā iestādei, kurā negadījums ir radies.

EESTLANE

Toote nimetus: Steriilne tūpespeekul ühekordseks kasutamiseks

Näidustused: Toode on mõeldud kasutamiseks haiguste korral, mis nõuavad günekoloogilist läbivaatust.

Kasutusotsustarve: Toode kasutatakse günekoloogilises läbivaatustes ja kirurgias.

Vastunäidustused:puuduvad.

Ettevaatus!

A. Toote kasutamisel tuleb rangelt järgida aseptiliste toimingute spetsifikatsioonide ja asjakohaste eeskirjade nõudeid ning seda võivad kasutada ainult vastava väljaõppega arstid ja õendustöötajad. Kasutamise käigus tuleb operaatoril või patsiendil raviga õigeaegselt vastavalt meditsiinilistele eeskirjadele.

B. Kui kahtlete toote kasutamise ajal selle kvaliteedits, lõpetage kasutamine kohe ja teavitage sellest kiiresti meie ettevõtet.

C. Steriliseeritud etüleenoksiidiga. Toode on steriilne.

D. Ühekordseks kasutamiseks. Pärast kasutamist visake ära.

E. Kontrollige igit eraldi pakendit enne selle kasutamist.

F. Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud.

G. Steriilne ja kehtivusaeg 5 aastat. Ärge kasutage, kui kehtivusaeg on möödunud.

H. Pärast kasutamist visake ära. Pärast kasutamist tuleb tooted kokku koguda, transportada, ladustada ja utiliseerida, et tagada nende kahjutus inimeste tervisele ja keskkonnale. Toote võib ka utiliseerida vastavalt kohalikele meditsiiniseadmete jäätmekäit-

luseeskirjadele.

Patsiendirühm: Sobib kasutamiseks inimestel, kes vajavad günekoloogilist läbivaatust või operatsiooni.

Sihthkasutajad: Toodet tohivad kasutada koolitatud arstid ja õendustöötajad.

Kliinilised eelised: tootel on haiguste ravis abistav roll.

Mis tahes jäärisk ja soovimatud kõrvalmõjud: puuduvad paigaldusteave: puudub

Toimeparameetrid: toode on steriilses olekus, steriliseeritud etüleenoksiidiga. Ühekordseks kasutamiseks

Füüsiline toimimine:

a. Kogu plastosa pind peab olema sile ja läbipaistev ning ülemiste ja alumiste labade sise- ja välisküljed peavad olema siledad ning ilma nähtavate kriimustusteta.

b. Ülemised ja alumised labad peavad täpselt kokku sobima. Kui laiendusseadis on suletud olekus, peaksid ülemised ja alumised labad kokku sobituma, ülemise ja alumise laba nihe ei tohiks olla suurem kui 2 mm.

c. Laiendaja laiendamisel maksimaalses asendisse rakendatakse ülemise laba esiosast 20 mm kaugusel staatilist koormust 30 N ja 1 minuti pärast ei tohi ükski komponent puruneda.

d. Kui laiendaja laiendatakse maksimaalses asendisse, rakendatakse ülemise laba esiosast 20 mm kaugusel vertikaalset allapoole suunatud koormust 20 N ja lubatud deformatsioon ei tohi ületada 30 mm.

Struktuurne koostis: Tootel osad on alumine ja ülemine nokk jne.

Meetod:

Avage esmane pakend, sulgege ülemine ja alumine nokk, sisestage tuppe, vajutage käepidet, laiendage vaatevälja ja lukustage laiendaja ning seejärel jälgige patsiendi seisundit.

Hoistamine: Toodet tuleb hoida hästi ventileeritavas kohas toatemperatuuril.

GIMA GARANTII TINGIMUSED

Kehtib Gima tavaline B2B 12-kuuline garantii.

Peate teatama kõigist meie poolt tarnitud meditsiiniseadme- ga seotud tõistest vahejuhtumitest tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus te asute.

عربي

اسم المنتج: منظار مهيلي معقم للاستخدام مرة واحدة
الاستعمال: هذا المنتج مناسب لفحص أمراض النساء.
الغرض المقصود: يتم استخدام المنتج في الفحص والجراحة لدى النساء.
موانع الاستعمال: لا شيء.
التنبيه:

A. عند استخدام المنتج، يجب أن تُنفذ بدقة متطلبات مواصفات التشغيل الخاصة بالتعقيم والمواد ذات الصلة، ويمكن استخدام المنتج من قبل الأطباء المدربين والمرضى. أثناء الاستخدام، يجب التعامل مع المشغل أو المريض في الوقت المناسب وفقاً للوائح الطبية. B. إذا ساءلرك أي شك محتمل بشأن الجودة أثناء الاستخدام، يُرجى التوقف فوراً عن استخدامه وإخطار شركتنا بسرعة. C. معقم بغاز أكسيد الإيثيلين المنتج معقم. D. للاستخدام مرة واحدة. تخلص منه بعد الاستخدام. E. يرجى التحقق من الحزمة الفردية قبل استخدامها. F. لا تستخدمها إذا كانت مفتوحة أو تالفة. G. المنتج معقم وصالح لمدة 5 سنوات. لا تستخدمها إذا انتهت تاريخ صلاحيتها. H. تخلص منه بعد الاستخدام. بعد الاستخدام، يجب جمع المنتجات ونقلها وتخزينها وتخلص منها للتأكد من أن المنتجات لن تضر بصحة الإنسان والبيئة. أو يمكن التخلص من المنتج وفقاً للوائح الطبية المحلية للتخلص من النفايات. **مجموعة المرضى:** مناسب لفحص الخصائص لأشخاص النساء والجراحة النسائية. **المستخدمون المقصودون:** يمكن استخدامه من قبل الأطباء المدربين، وطاقم التمريض. **القوائد السريرية:** يلعب المنتج دوراً مساعداً في علاج الأمراض. أي مخاطر متبقية وأي آثار جانبية غير مرغوب فيها: لا توجد معلومات الترتيب: لا توجد

خصائص الأداء: يتم توفير المنتج في حالة معقمة مسبقاً باستخدام أكسيد الإيثيلين. استخدام فردي

الأداء الفيزيائي:

a. يجب أن يكون السطح بالكامل للجزء البلاستيكي أملساً وشافاً، ويجب أن تكون الجوانب الداخلية والخارجية للألواح العلوية والسفلية ناعمة بدون نتوءات واضحة. b. يجب أن تتطابق الألواح العلوية والسفلية بشكل جيد. عندما يكون الموسع في حالة مغلقة، يجب أن تتطابق الألواح العلوية والسفلية بشكل أساسي، ويجب ألا يتجاوز انحراف الألواح العلوية والسفلية 2 مم.

c. عندما يتم توسيع الموسع إلى أقصى موضع له، يتم تطبيق حمل ثابت قدره 30 نيوتن على مسافة 20 مم من الطرف الأمامي للشفرة العلوية، لمدة دقيقة واحدة، حتى لا ينكسر

أي مكون. d. عندما يتم توسيع الموسع إلى أقصى موضع له، يتم تطبيق حمل رأسي لأسفل بمقدار 20 نيوتن على مسافة 20 مم من الطرف الأمامي للشفرة العلوية، والتشوه المسموح به لا يزيد عن 30 مم. **التركيب الهيكلي:** يتكون المنتج من مستدق علوي ومستدق سفلي، وما إلى ذلك. **الطريقة:**

افتح العبوة الأساسية، وأغلقها على المستدق العلوي والسفلي، وأدخلها في المهبل، واضغط على المقبض، وقم بتوسيع مجال الرؤية، وأغلق المقبض، ثم راقب حالة المرئية. التخزين: يجب تخزين المنتج في غرفة ذات تهوية جيدة ودرجة حرارة مناسبة.

شروط ضمان جيم

يُطبق ضمان B2B القياسي جيم لمدة 12 شهر.

يجب الإبلاغ فوراً عن أي حادث خطير وقع فيما يتعلق بالجهاز الطبي الذي زودنا به إلى الجهة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يقع فيها.

Indice dei simboli - Symbol index - Index des symboles - Índice de símbolos - Índice de símbolos - Symbolindex - Ευρετήριο συμβόλων - Indeks symboli - Index symbolů - Symbol index - Symboli-indeksi - Indeks simbolov - Index symbolov - Index de simbol - Symbolindex - Indeks simbola - Szimbólum index - Symbolindeks - Индекс на символа - Simbolių rodyklė - Simbolu rādītājs - Šimbolite indeks

زومر لا سرف

	IT - Data di fabbricazione GB - Date of manufacture FR - Date de fabrication ES - Fecha de fabricación PT - Data de fabrico DE - Herstellungsdatum GR - Ημερομηνία παραγωγής PL - Data produkcji CZ - Datum výroby SE - Tillverkningsdatum FI - Valmistuspäivämäärä SI - Datum proizvodnje SK - Dátum výroby RO - Data fabricației NL - Productiedatum HR - Datum proizvodnje HU - Gyártás dátuma DK - Fabrikationsdato BG - Fabrikationsdato LT - Pagaminimo data LV - Izgatavošanas datums EE - Valmistamise kuupäev
	SA - تاريخ التصنيع
	IT - Fabbricante GB - Manufacturer FR - Fabricant ES - Fabricante PT - Fabricante DE - Hersteller GR - Παραγωγός PL - Producent CZ - Výrobce SE - Tillverkare FI - Valmistaja SI - Proizvajalec SK - Výrobca RO - Producător NL - Fabrikant HR - Proizvođač HU - Gyártó DK - Fabrikant BG - Fabrikant LT - Gamintojas LV - Ražotājs EE - Tootja
	SA - الشركة المصنعة
	IT - Conservare al riparo dalla luce solare GB - Keep away from sunlight FR - À conserver à l'abri de la lumière du soleil ES - Conservar al amparo de la luz solar PT - Guardar ao abrigo da luz solar DE - Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern GR - Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία PL - Przechowywać z dala od światła słonecznego CZ - Skladujte mimo sluneční světlo SE - Skyddas från solljus FI - Säilytä auringonvalolta suojaassa SI - Hraniti zaščiteno pred sončno svetlobo SK - Skladujte mimo slnečného svetla RO - A se păstra ferit de razele soarelui NL - Afgeschermd van zonlicht opslaan HR - Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti HU - Napfénytől védve tárolandó DK - Må ikke udsættes for sollys BG - Må ikke udsættes for sollys LT - Saugoti nuo saulės spindulių LV - Uzglabāt prom no saules gaismas EE - Hoida eemal päikesevalgusest
	SA - يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس

	IT - Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso GB - Caution: read instructions (warnings) carefully FR - Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements) ES - Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente PT - Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente DE - Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen GR - Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ειστάσεις) PL - Ostrzeżenie - Zobacz instrukcję obsługi CZ - Pozor: Pečlivě si přečtěte a dodržujte pokyny (varování) k použití SE - Varsamhet: läs anvisningarna (varningar) noga FI - Huomio: Lue käyttöohjeet (varoitukset) ja noudata niitä huolellisesti SI - Pozor: Preberite in skrbno sledite navodilom (opozorilom) za uporabo SK - Pozor: Pozorne si prečítajte a dodržiavajte pokyny na použitie (výstrahy) RO - Atenție: Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare NL - Opgelet: Lees en volg aandachtig de gebruiksaanwijzing (waarschuwingen) HR - Pozor: Pročitajte i pažljivo slijedite upute (upozorenja) za upotrebu HU - Figyelem: Figyelmesen olvassa el és kövesse a használati utasításokat (figyelmeztetéseket) DK - Forsigtig: Læs instruktioner (advarsler) omhyggeligt BG - Forsigtig: Læs instruktioner (advarsler) omhyggeligt LT - Dėmesio: perskaitykite ir atidžiai laikykites naudojimo instrukcijų (įspėjimų). LV - Uzmanību: Izlasiet un uzmanīgi ievērojiet lietošanas instrukcijas (brīdinājumus) EE - Tähelepanu! Lugege kasutusjuhised (hoiatused) läbi ja järgige neid hoolikalt
--	---

	IT - Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato GB - Don't use if package is damaged FR - Ne pas utiliser si le colis est endommagé ES - No usar si el paquete está dañado PT - Não use se o pacote estiver danificado DE - Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist GR - Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη PL - Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone CZ - Nepoužívejte, pokud je obal poškozen SE - Använd inte en förpackning som är skadad FI - Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut SI - Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana SK - Nepoužívať, ak je obal poškodený RO - A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat NL - Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is HR - Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno HU - Ne használja, ha a csomagolás sérült DK - Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget BG - Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget LT - Nenaudokite, jei pakuotė pažeista LV - Nelietot, ja iepakojums ir bojāts EE - Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud - لا تستخدم في حالة تلف الحزمة - SA
	IT - Importato da GB - Imported by FR - Importé par ES - Importado por PT - Importado por DE - Eingeführt von GR - Εισαγωγή από PL - Importowane przez CZ - Dovezeno uživatelem SE - Importerad av FI - Tuojaa SI - Uvozil SK - Dovážal RO - Importat de NL - Geïmporteerd door HR - Uvezeno od strane HU - Importálta DK - Importeret af BG - Importeret af LT - Importavo LV - Importēja EE - Importija - مستورد عن طريق - SA
	IT - Conservare in luogo fresco ed asciutto GB - Keep in a cool, dry place FR - À conserver dans un endroit frais et sec ES - Conservar en un lugar fresco y seco PT - Armazenar em local fresco e seco DE - An einem kühlen und trockenen Ort lagern GR - Διατηρείται σε όροσερό και στεγνό περιβάλλον PL - Przechowywać w suchym miejscu CZ - Skladujte na větraném a suchém místě SE - Förvara på svalt och torrt ställe FI - Säilytä kuivassa ja viileässä SI - Hraniti na suhem in hladnem mestu SK - Skladujte na chladnom a suchom mieste RO - A se păstra într-un loc răcoros și uscat NL - Koel en droog opslaan HR - Čuvati na hladnom i suhom mjestu HU - Száraz, hűvös helyen tárolandó DK - Opbevares køligt og tørt BG - Opbevares køligt og tørt LT - Laikyti vėsioje ir sausioje vietoje LV - Uzglabāt vēsā, sausā vietā EE - Hoida jahedas ja kuivas kohas - يحفظ في مكان بارد وجاف - SA

STERILE EO	IT - Sterilizzato con ossido di etilene GB - Sterilized using ethylene oxide FR - Stérilisé à l'oxyde d'éthylène ES - Esterilizado con óxido de etileno PT - Esterilizado com óxido de etileno DE - Sterilisiert mit Ethylenoxid GR - Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο PL - Sterylizowane tlenkiem etylenu CZ - Sterilizované etylenoxidem SE - Steriliserad med etylenoxid FI - Steriloitu etyleenioksidilla SI - Sterilizirano z etilen oksidom SK - Sterilizované etýlenoxidom RO - Sterilizat cu oxid de etilenă NL - Gesteriliseerd met ethylenoxide HR - Sterilizirano etilen oksidom HU - Etilén-oxiddal sterilizálva DK - Steriliseret med ethylenoxid BG - Steriliseret med ethylenoxid LT - Sterilizuotas etileno oksidu LV - Sterilizēts ar etilēnoksidu EE - Steriliseeritud etüleenoksiidiga SA - معقم بالكسدي الإيثيلين
EC REP	IT - Rappresentante autorizzato nella Comunità europea GB - Authorized representative in the European community FR - Représentant autorisé dans la Communauté européenne ES - Representante autorizado en la Comunidad Europea PT - Representante autorizado na União Europeia DE - Autorisierter Vertreter in der EG GR - Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση PL - Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej CZ - Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství SE - Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen FI - Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä SI - Pooblaščen zastopnik za Evropsko skupnost SK - Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve RO - Reprezentant autorizat pe teritoriul Comunității Europene NL - Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap HR - Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici HU - Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben DK - Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab BG - Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab LT - Įgaliotasis atstovas Europos bendrijoje LV - Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā EE - Volltattud esindaja Euroopa Ühenduses SA - ممثل معتمد في الاتحاد الأوروبي
	IT - Leggere le istruzioni per l'uso GB - Consult instructions for use FR - Consulter les instructions d'utilisation ES - Consultar las instrucciones de uso PT - Consulte as instruções de uso DE - Gebrauchsanweisung beachten GR - Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης PL - Przeczytaj instrukcje użytkowania CZ - Přečtěte si návod k použití SE - Läs bruksanvisningen FI - Lue käyttöohjeet SI - Preberite navodila za uporabo SK - Prečítajte si návod na použitie RO - Citiți instrucțiunile de utilizare NL - Lees de gebruiksaanwijzing HR - Pročitajte upute za uporabu HU - Olvassa el a használati utasításokat DK - Se brugsvejledningen BG - Se brugsvejledningen LT - Perskaitykite naudojimo instrukcijas LV - Izlasiet lietošanas instrukcijas EE - Lugege kasutusjuhendit SA - اقرأ بقة وحرص تعليمات الاستخدام

	IT - Dispositivo monouso, non riutilizzabile GB - Disposable device, do not re-use FR - Dispositif pour usage unique, ne pas réutiliser ES - Dispositivo monouso, no reutilizable PT - Dispositivo descartável, não reutilizável DE - Für einmaligen Gebrauch, nicht wiederverwenden GR - Προϊόν μιας χρήσεως, Μην το χρησιμοποιείται εκ νέου PL - Jedno użyczeni, nie używaj ponownie CZ - Jednorázový prostředek, nepoužívejte opakovaně SE - Engångsanordning, får ej återanvändas FI - Kertäkäyttöinen laite, ei saa käyttää uudelleen SI - Za enkratno uporabo, ne uporabiti ponovno SK - Zariadenie na jedno použitie, nepoužívajte opakovane RO - Dispozitiv de unică folosință, a nu se refolosi NL - Voor eenmalig gebruik, niet hergebruiken HR - Uredaj za jednokratnu upotrebu, nemojte ponovo koristiti HU - Eldobható eszköz, ne használja újra DK - Engangsenhed, må ikke genbruges BG - Engangsenhed, må ikke genbruges LT - Vienkartinis prietaisas, ne naudokite pakartotinai LV - Vienreiz lietojama ierīce, nelietojiet to atkārtoti EE - Ühekordne, ärge kasutage seda mitu korda SA - أداة أحادية الاستخدام، لا تستخدم من جديد
	IT - Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745 GB - Medical device compliant with Regulation (EU) 2017/745 FR - Dispositif médical conforme au Règlement (UE) 2017/745 DE - Medizinprodukt gemäß Verordnung (EU) 2017/745 ES - Dispositivo médico que cumple con el Reglamento (UE) 2017/745 PT - Dispositivo médico em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 GR - Ιατροτεχνολογικό προϊόν συμμορφούμενο με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 BG - Медицинско изделие, отговарящо на Регламент (ЕС) 2017/745 CZ - Zdravotnický prostředek v souladu s nařízením (EU) 2017/745 DA - Medicinsk udstyr i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 EE - Määrusele (EL) 2017/745 vastav meditsiinisead FI - Asetuksen (EU) 2017/745 mukainen lääkinnällinen laite HR - Medicinski uređaj uskladen s Uredbom (EU) 2017/745 HU - Az (EU) 2017/745 rendeletnek megfelelő orvostechnikai eszköz LT - Medicinos prietaisas, atitinkantis Reglamentą (ES) 2017/745 LV - Medicīnas ierīce, kas atbilst Regulai (ES) 2017/745 NO - Medisinsk utstyr i samsvar med forordning (EU) 2017/745 NL - Medisch hulpmiddel dat voldoet aan Verordening (EU) 2017/745 PL - Wyrób medyczny zgodny z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 RO - Dispozitiv medical conform Regulamentului (UE) 2017/745 SK - Zdravotnícka pomôcka v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745 SL - Medicinski pripomoček skladen z Uredbo (EU) 2017/745 SV - Medicinsk utrustning i enlighet med förordning (EU) 2017/745 SA - (يبيوروال اداتال) عى ؤالال عى ؤفاوتم عيط زاج - 2017/745
	IT - Data di scadenza GB - Expiration date FR - Date d'échéance ES - Fecha de caducidad PT - Data de validade DE - Ablaufdatum GR - Ημερομηνία λήξεως PL - Data ważności CZ - Datum ukončení platnosti SE - Utgångsdatum FI - Viimeinen voimassaolopäivä SI - Rok uporabnosti SK - Dátum expirácie RO - Valabil până la data de NL - Vervaldatum HR - Datum isteka HU - Lejárati dátum DK - Udløbsdato BG - Udløbsdato LT - Galiojimo laikas LV - Derīguma termiņš EE - Aegumiskuupäev SA - تاريخ انتهاء الصلاحية

REF	IT - Codice prodotto GB - Product code FR - Code produit ES - Código producto PT - Código produto DE - Erzeugniscode GR - Κωδικός προϊόντος PL - Numer katalogowy CZ - Kód výrobku SE - Produktkod FI - Tuotekoodi SI - Koda izdelka SK - Kód výrobku RO - Cod produs NL - Productcode HR - Šifra proizvoda HU - Termékkód DK - Produktkode BG - Produktkode LT - Prekės kodas LV - Produkta kods EE - Toote kood SA - كود المنتج
LOT	IT - Numero di lotto GB - Lot number FR - Numéro de lot ES - Número de lote PT - Número de lote DE - Chargennummer GR - Αριθμός παρτίδας PL - Kod partii CZ - Číslo šarže SE - Satsnummer FI - Eränumero SI - Številka partije SK - Číslo šarže RO - Număr de lot NL - Partijnummer HR - Broj serije HU - Tételszám DK - Batchnummer BG - Batchnummer LT - Partijos numeris LV - Partijas numurs EE - Partii number SA - رقم الدفعة
UDI	IT - Identificatore unico dispositivo GB - Unique device identifier FR - Identifiant unique de l'appareil DE - Eindeutige Gerätekennung ES - Identificador de dispositivo único PT - Identificador exclusivo do dispositivo GR - Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής BG - Уникален идентификатор на устройството CZ - Jedinečný identifikátor zařízení DA - Unik enhedsidentifikator EE - Seadme kordumatu identifikaator FI - Ainutlaatuinen laitetunniste HR - Jedinstveni identifikator uređaja HU - Egyedi eszközazonosító LT - Unikalus įrenginio identifikatorius LV - Unikāls ierīces identifikators NO - Unik enhetsidentifikator NL - Unieke apparaat-ID PL - Unikalny identyfikator urządzenia RO - Identificator unic de dispozitiv SK - Jedinečný identifikátor zariadenia SL - Enolični identifikator naprave SV - Unik enhetsidentifierare SA - معرف الجهاز الفريد
MD	IT - Dispositivo medico GB - Medical device FR - Dispositif médical DE - Medizinisches Gerät ES - Dispositivo médico PT - Dispositivo médico GR - Ιατρική συσκευή BG - Медицинско изделие CZ - Lékařské zařízení DA - Medicinsk udstyr EE - Meditsiiniseade FI - Lääketieteellinen laite HR - Medicinski uređaj HU - Orvosi eszköz LT - Medicinos prietaisai LV - Medicīnas ierīce NO - Medicinsk utstyr NL - Medisch apparaat PL - Urządzenie medyczne RO - Dispozitiv medical SK - Lekárska pomôcka SL - Medicinski pripomoček SV - Medicinsk apparat SA - جهاز طبي

	IT - Singolo sistema di barriera sterile GB - Single sterile barrier system FR - Système de barrière stérile unique DE - Einzelnes Sterilbarrieresystem ES - Sistema de barrera estéril única PT - Sistema de barreira estéril única GR - Μονό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού BG - Единична стерилна бариерна система CZ - Jediný sterilní bariérový systém DA - Enkelt steril barrieresystem EE - Üks steriilne barjäärisüsteem FI - Yksi steriili estejärjestelmä HR - Jednostruki sustav sterilne barijere HU - Egyetlen steril gátrendszer LT - Viena sterili barjerų sistema NL - Viena sterila barjeru sistema NO - Enkelt steril barrieresystem NL - Enkelvoudig steriel barrieresysteem PL - Pojedynczy system bariery sterylnej RO - Sistem de barieră sterilă unică SK - Jednoduchý sterilní bariérový systém SL - Enotni sterilni pregradni sistem SA - نظام حاجز معقم واحد
	IT - Non ri-sterilizzare GB - Do not re-sterilize FR - Ne pas re-stériliser DE - Nicht erneut sterilisieren ES - No reesterilizar PT - Não reesterilize GR - Μην αποστειρώνετε ξανά BG - Не стерилизирайте повторно CZ - Nesterilizujte znovu DA - Må ikke gensteriliseres EE - Ärge steriliseerige uuesti FI - Älä steriloi uudelleen HR - Nemojte ponovno sterilizirati HU - Ne sterilizálja újra LT - Nesterilizuoti pakartotinai NL - Nesterilizeerit atkārtoti NO - Ikke re-steriliser NL - Niet opnieuw steriliseren PL - Nie sterylizować ponownie RO - Nu reesterilizați SK - Nesterilizujte znova SL - Ne sterilizirajte ponovno SV - Sterilisera inte om SA - لا تقم بإعادة التعقيم
CH REF	IT - Rappresentante autorizzato in Svizzera GB - Authorized Representative in Switzerland FR - Représentant autorisé en Suisse DE - Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz ES - Representante autorizado en Suiza PT - Representante Autorizado na Suíça GR - Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ελλάδα BG - Упълномощен представител в Швейцария CZ - Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku DA - Autoriseret repræsentant i Schweiz EE - Volitatud esindaja Šveitsis FI - Valtuutettu edustaja Sveitsissä HR - Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj HU - Hivatalos képviselő Svájcban LT - Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje LV - Pilnvarotais pārstāvis Šveicē NO - Autorisert representant i Sveits NL - Gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland PL - Autoryzowany Przedstawiciel w Szwajcarii RO - Reprezentant autorizat în Elveția SK - Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku SL - Pooblaščen zastopnik v Švici SV - Auktoriserad representant i Schweiz SA - الممثل المعتمد في سويسرا

