Hillrom™

Welch Allyn® KleenSpec® Single Use LED Vaginal Speculum

Welch Allyn® KleenSpec® Tek Kullanımlık LED Vajinal Spekulum

Одноразовое вагинальное зеркало KleenSpec® с осветительной системой компании Welch Allyn®

Instructions for use

REF **901071 VAGINAL SPECULUM 590XS-LED, 59000-LED, 59001-LED, 59004-LED**

Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY 13153
USA

Welch Allyn, Inc. is a subsidiary of Hill-Rom Holdings, Inc.
hillrom.com

EC REP and EU IMPORTER:
Welch Allyn Limited
Navan Business Park,
Dublin Road
Navan, Co. Meath C15 AW22
Ireland

Authorized Australian Sponsor
Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
Unit 4.01, 2-4 Lyonpark Road
Macquarie Park, NSW 2113
Phone 1800 650 083

© 2020 Welch Allyn. All rights are reserved. To support the intended use of the product described in this publication, the purchaser of the product is permitted to copy this publication, for internal distribution only, from the media provided by Welch Allyn. No other use, reproduction, or distribution of this publication, or any part of it, is permitted without written permission from Welch Allyn. Welch Allyn assumes no responsibility for any injury to anyone, or for any illegal or improper use of the product, that may result from failure to use this product in accordance with the instructions, cautions, warnings, or statement of intended use published in this manual. Welch Allyn and KleenSpec are registered trademarks of Welch Allyn.

Mat. 771357

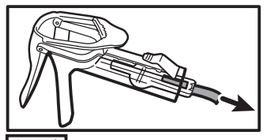
DIR 80026086 Ver. B

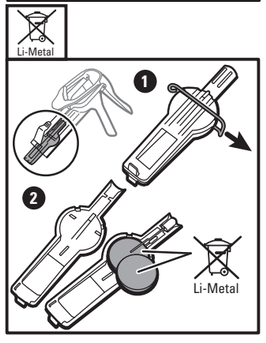
Revision date: 2020-05

Conforms to: ANSI/AAMI Std ES60601-1, CENELEC EN Std 60601-1, IEC Stds 60601-1, 60601-1-6, and 62366

Certified to: CAN/CSA Std C22.2 No. 60601-1

LED





ENGLISH

Symbol descriptions
For information on the origin of these symbols, see the Welch Allyn symbols glossary: welchallyn.com/symbolsglossary.

WARNING The warning statements in this manual identify conditions or practices that could lead to illness, injury, or death. Warning symbols will appear with a grey background in a black and white document.

CAUTION The caution statements in this manual identify conditions or practices that could result in damage to the equipment or other property, or loss of data.

Consult Instructions for use

Do not re-use, Single use device

Product Identifier

Reorder Number

Global Trade Item Number

Lot Code

This way up

Fragile

Temperature limit

Humidity limitation

Defibrillation-proof Type BF applied part

Use by Date

Separate collection of batteries. Do not dispose as unsorted municipal waste. Contains Li-Metal batteries.

Stacking limit by number

Manufacturer

Medical device

Prescription only or "For Use by or on the order of a licensed medical professional"

Authorized Representative in the European Community

Intended use
The disposable vaginal speculum is used to dilate the vagina and expose the interior of the vagina and exterior of the cervix during pelvic examinations and other gynecological procedures. The intended users of the device are clinicians who are qualified to perform a pelvic exam. The intended environment is any location where a pelvic exam is conducted (hospital, clinic, office, long term care facility, etc.). The intended patients are all female patients who are eligible for a pelvic exam and who the clinician determines will fit with the size specula that are available (extra-small, small, medium, large).

Performance specifications
- Specula are available in sizes extra small, small, medium, and large.
- Each speculum has eight discrete elevation adjustments and seven discrete angulation adjustments

Warnings and cautions

WARNING Inspect each KleenSpec® box for shipping damage.

WARNING Inspect speculum prior to use. Do not use if damaged.

WARNING If a speculum is damaged, do not use any specula from the same case.

WARNING Specula, when in transit or storage, may be subject to damage beyond the control of the manufacturer or supplier.

WARNING Never use the speculum with laser equipment. The plastic specula may soften.

WARNING Treat used vaginal specula as biohazardous infectious material. Dispose of used vaginal specula in suitable disposal unit or in accordance with local regulations.

WARNING Users must adhere to all federal, state, regional, and/or local laws and regulations as it pertains to the safe disposal of medical devices and accessories. If in doubt, the user of the device shall first contact Hillrom Technical Support for guidance on safe disposal protocols.

WARNING The speculum is not compatible with gamma irradiation or autoclave sterilization. Contact Hillrom Technical Support if you must sterilize the speculum.

WARNING No modification of this equipment is allowed.

CAUTION Used by trained personnel only.

CAUTION Rx Only. U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Residual risk
This product complies with relevant electro-magnetic interference, mechanical safety, performance, and biocompatibility standards. However, the product cannot completely eliminate potential patient or user harm from the following:
- Harm or device damage associated with electro-magnetic hazards,
- Harm from mechanical hazards,
- Harm from device, function, or parameter unavailability,
- Harm from misuse error, such as inadequate cleaning, and/or
- Harm from device exposure to biological triggers that may result in a severe systemic allergic reaction.

PATENT/PATENTS
For patent information, please visit hillrom.com/patents.

Hillrom Technical Support
hillrom.com/en-us/about-us/locations

Notice to users and/or patients in the EU
Any serious incident that has occurred in relation to the device, should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Warranty
Welch Allyn warrants the speculum to meet Welch Allyn's specifications for the Product at the time of purchase and to be free from original defects in material and workmanship under normal use and service. Specula are intended for single use only.

Welch Allyn should be notified via telephone of any defective product and the item should be immediately returned, securely packaged and postage prepaid to Welch Allyn. Loss or damage in shipment shall be at the purchaser's risk.

Welch Allyn will not be responsible for loss associated with the use of any Welch Allyn product that has been altered.

THIS WARRANTY IS EXCLUSIVE AND IN LIEU OF ANY IMPLIED WARRANTY OR MERCHANTABILITY, FITNESS FOR PARTICULAR PURPOSE, OR OTHER WARRANTY OF QUALITY, WHETHER EXPRESSED OR IMPLIED. WELCH ALLYN WILL NOT BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES.

For information about electromagnetic compatibility (EMC), see the Welch Allyn website: www.welchallyn.com/emc-590LED.

A printed copy of the Emissions and immunity information can be ordered from Welch Allyn for delivery within 7 calendar days.

FRANÇAIS

Description des symboles
Pour obtenir des informations concernant l'origine de ces symboles, consulter le glossaire des symboles Welch Allyn : welchallyn.com/symbolsglossary.

AVERTISSEMENT Les messages d'avertissement dans ce manuel indiquent des conditions messages d'avertissement apparaissent sur fond gris dans un document en noir et blanc.

ATTENTION Les mises en garde de ce manuel décrivent des situations ou des pratiques pouvant endommager l'équipement ou tout autre appareil, ou entraîner la perte de données. Cette définition s'applique aux symboles jaunes et noirs et blancs.

Consulter le mode d'emploi

Ne pas réutiliser, dispositif à usage unique

Identifiant du produit

Numéro de commande

Référence de commerce international

Code du lot

Tenir debout

Fragile

Limite de température

Plage d'humidité

Pièces appliquées de type BF protégées en cas de défibrillation

Date limite d'utilisation

Tri sélectif des équipements électriques et électroniques. Ne pas jeter ce produit dans les déchets ménagers non triés, contient des piles au lithium.

Limite d'empilement par chiffre

Fabricant

Dispositif médical

Sur prescription uniquement ou « Ne doit être utilisé que par un praticien médical diplômé ou sur prescription de celui-ci »

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Utilisation prévue
Le spéculum vaginal jetable est utilisé pour dilater le vagin et exposer l'intérieur du vagin et l'extérieur du col de l'utérus pendant des examens pelviens et autres actes gynécologiques. Utilisateurs prévus du dispositif : médecins qualifiés pour effectuer un examen pelvien. Environnement prévu : tout lieu où un examen pelvien est effectué (hôpital, clinique, cabinet, établissement de soins de longue durée, etc.). Patients prévus : toutes les patientes éligibles à un examen pelvien et dont le médecin détermine que la taille des spéculums disponibles (très petite, petite, moyenne, grande) est adaptée à ces patientes.

Spécifications de performance
- Les spéculums sont disponibles en quatre tailles : très petite, petite, moyenne et grande.
- Chaque spéculum comporte huit ajustements d'élévation distincts et sept ajustements d'angle distincts

Avertissements et mises en garde
AVERTISSEMENT : Examinez chaque boîte de KleenSpec® afin de déceler toute détérioration pendant le transport.

AVERTISSEMENT : Veuillez inspecter le spéculum avant utilisation. Ne pas l'utiliser s'il est endommagé.

AVERTISSEMENT : Si un spéculum est endommagé, n´utilisez aucun spéculum de la même boîte.

AVERTISSEMENT : Le spéculum, durant un déplacement ou un entreposage, peut subir un endommagement en dehors du contrôle du fabricant ou du fournisseur.

AVERTISSEMENT : Ne jamais utiliser le spéculum avec un équipement laser. Le spéculum en plastique peut ramollir.

AVERTISSEMENT : Traiter les spéculums vaginaux utilisés comme présentant un risque biologique et infectieux. Jeter les spéculums vaginaux utilisés dans un récipient pour déchets approprié ou conformément aux réglementations locales en vigueur.

AVERTISSEMENT : Les utilisateurs doivent respecter toutes les lois et réglementations fédérales, nationales, régionales et/ou locales relatives à la mise au rebut en toute sécurité des dispositifs et accessoires médicaux. En cas de doute, l'utilisateur du dispositif doit d'abord contacter le support technique Hillrom pour obtenir des conseils sur les protocoles de mise au rebut en toute sécurité.

AVERTISSEMENT : Le spéculum n'est pas compatible avec la stérilisation par exposition aux rayons gamma ou en autoclave. Contactez le support technique Hillrom si vous devez stériliser le spéculum.

AVERTISSEMENT Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

ATTENTION : Utilisation strictement réservée au personnel formé.

ATTENTION : Sur ordonnance médicale uniquement. La loi fédérale des États-Unis limite la vente de cet instrument par un médecin ou sur ordonnance médicale.

Risque résiduel
Ce produit est conforme aux normes relatives aux interférences électromagnétiques, à la sécurité mécanique, aux performances et à la biocompatibilité. Cependant, le produit ne peut pas éliminer complètement le risque de blessures potentielles pour le patient ou l'utilisateur, parmi lesquelles :
- Blessure ou détérioration du dispositif associée à des risques électromagnétiques ;
- Blessure due à des risques mécaniques ;
- Blessure due à l'indisponibilité d'un dispositif, d'une fonction ou d'un paramètre ;
- Blessure due à une erreur d'utilisation, comme un nettoyage inapproprié, et/ou
- Blessure due à l'exposition du dispositif à des déclencheurs biologiques pouvant entraîner une réaction allergique systémique grave.

BREVET/BREVETS
Pour plus d'informations sur les brevets, consultez le site hillrom.com/patents.

Support technique Hillrom
hillrom.com/en-us/about-us/locations

Avis aux utilisateurs et/ou aux patients au sein de l'UE
Tout incident grave survenu en lien avec ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient se trouve.

Garantie
Welch Allyn garantit que le spéculum satisfait aux spécifications de Welch Allyn pour ce produit au moment de l'achat et qu'il ne présente aucun vice de forme ou de fabrication dans des conditions normales d'utilisation. Les spéculums sont à usage unique seulement.

Welch Allyn doit être informé par téléphone de l'existence de tout produit défectueux et ce dernier doit être immédiatement renvoyé à Welch Allyn, bien emballé et pré-affranchi. L'acheteur assume tout risque de perte ou d'endommagement pendant le transport.

Welch Allyn ne peut pas être tenu responsable pour les pertes dues à l'utilisation d'un produit Welch Allyn qui a été altéré.

CETTE GARANTIE EST EXCLUSIVE ET REMPLACE TOUTE GARANTIE IMPLICITE OU GARANTIE DE VALEUR MARCHANDE, D'APTITUDE POUR UN USAGE PARTICULIER OU AUTRE GARANTIE DE QUALITÉ QU'ELLE SOIT EXPRESSE OU IMPLICITE. WELCH ALLYN DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ EN CAS DE DOMMAGES FORTUITS OU INDIRECTS.

Pour obtenir des informations relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM), consulter le site Web de Welch Allyn : www.welchallyn.com/emc-590LED.

Une version imprimée des informations relatives aux émissions et à l'immunité peut être commandée auprès de Welch Allyn et sera livrée dans un délai de 7 jours calendaires.

DEUTSCH

Beschreibung der Symbole
Informationen zum Ursprung dieser Symbole finden Sie im Symbolglossar von Welch Allyn unter welchallyn.com/symbolsglossary.

WARNUNG Die Warnhinweise in diesem Handbuch bezeichnen Umstände oder Vorgehensweisen, die zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tode führen können. Warnhinweise werden in Schwarz-Weiß-Dokumenten auf grauem Hintergrund wiedergegeben.

VORSICHT Die so bezeichneten Hinweise in diesem Handbuch bezeichnen Umstände oder Vorgehensweisen, die zu einer Beschädigung des Geräts, anderen Sachschäden oder zum Verlust von Daten führen können. Diese Definition gilt sowohl für gelbe als auch für schwarzweiße Symbole.

Gebrauchsanweisung beachten

Nicht wiederverwenden, Gerät zur einmaligen Verwendung

Produkt-ID

Nachbestellnummer

GTIN(Global Trade Item Number)

Chargennummer

Oben

Zerbrechlich

Zulässiger Temperaturbereich

Zulässige Luftfeuchtigkeit

Defibrillationssichere Anwendungsteile vom Typ BF

Ablaufdatum

Separate Sammlung von Elektround Elektronikaltgeräten. Nicht als unsortierten Hausmüll entsorgen, enthält Li-Metall-Batterien.

Maximale Stapelhöhe nach Anzahl

Hersteller

Medizinprodukt

Nur Verschreibung oder "Für die Verwendung durch oder im Auftrag einer lizenzierten medizinischen Fachkraft".

Autorisierter Händler in der Europäischen Gemeinschaft

Verwendungszweck
Das Einweg-Scheidenspekulum dient der Erweiterung der Scheide sowie der Freilegung des Inneren der Scheide und des Äußeren des Muttermundes bei Vaginaluntersuchungen und anderen gynäkologischen Verfahren. Die vorgesehenen Anwender des Geräts sind Klinikmitarbeiter, die für die Durchführung einer Beckenuntersuchung qualifiziert sind. Die vorgesehene Verwendungsumgebung ist jeder Ort, an dem eine Beckenuntersuchung durchgeführt wird (Krankenhaus, Klinik, Praxis, Langzeitpflegeeinrichtung usw.). Die vorgesehenen Patienten sind alle weiblichen Patienten, die für eine Beckenuntersuchung geeignet sind und bei welchen der entsprechende Klinikmitarbeiter entscheidet, dass die verfügbaren Spekulagrößen (extraklein, klein, mittel, groß) passend sind.

Leistungsspezifikationen
- Spekula sind in den Größen extraklein, klein, mittel und groß erhältlich.
- Jedes Spekulum verfügt über acht verschiedene Spreizeinstellungen und sieben Winkeleinstellungen

Warnungen und Vorsichtshinweise
WARNUNG: Überprüfen Sie jede KleenSpec® Box auf Transportschäden.

WARNUNG: Spekulum vor Verwendung überprüfen. Bei Beschädigungen nicht verwenden.

WARNUNG: Falls ein Spekulum beschädigt ist, keine Spekula aus demselben Behälter verwenden.

WARNUNG: Spekula können beim Versand oder während der Lagerung Beschädigungen erleiden, die sich der Kontrolle des Herstellers oder Lieferanten entziehen.

WARNUNG: Das Spekulum niemals zusammen mit Lasergeräten einsetzen. Die Kunststoffspekula könnten weich werden.

WARNUNG: Handhaben Sie gebrauchte Vaginalspekula als potentiell infektiöses Material. Entsorgen Sie gebrauchte Vaginalspekula in geeigneten Entsorgungsvorrichtungen oder gemäß den örtlichen Bestimmungen.

WARNUNG: Die Anwender müssen alle Gesetze und Vorschriften des Bundes, des Landes, der Region und/oder der Kommune einhalten, die sich auf die sichere Entsorgung von Medizinprodukten und Zubehör beziehen. Im Zweifelsfall muss sich der Benutzer des Geräts zunächst an den technischen Support von Hillrom wenden, um Anweisungen zu sicheren Entsorgungsmaßnahmen zu erhalten.

WARNUNG: Das Spekulum darf nicht mit Gammabestrahlung oder im Autoklaven sterilisiert werden. Wenden Sie sich bitte an den technischen Support von Hillrom, wenn Sie das Spekulum sterilisieren müssen.

WARNUNG Keine Änderungen an diesem Gerät zulässig.

VORSICHT: Nur zur Verwendung durch geschultes Personal bestimmt.

VORSICHT: Rx Only. Gemäß den Bundesgesetzen der USA darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

Restrisiko
Dieses Produkt erfüllt die relevanten Normen im Hinblick auf elektromagnetische Interferenzen, mechanische Sicherheit, Leistung und Biokompatibilität. Folgende potenzielle Verletzungen des Patienten oder Anwenders können jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden:
- Verletzungen oder Geräteschäden im Zusammenhang mit elektromagnetischen Gefahren
- Verletzungen durch mechanische Gefahren
- Verletzungen durch Nichtverfügbarkeit von Geräten, Funktionen oder Parametern
- Verletzungen durch falsche Bedienung, wie z. B. unzureichende Reinigung und/oder
- Verletzungen durch Kontakt mit biologischen Auslösern, die zu einer schweren systemischen allergischen Reaktion führen können.

PATENT/PATENTE
Hinweise zu Patenten finden Sie unter hillrom.com/patents.

Hillrom Technischer Kundendienst
hillrom.com/en-us/about-us/locations

Hinweis für Anwender und/oder Patienten in der EU:
Alle schwerwiegenden Vorfälle, die in Bezug auf das Gerät aufgetreten sind, sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedslandes gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist.

Garantie
Welch Allyn garantiert, dass das Spekulum zur Zeit des Kaufs die Produktspezifikationen von Welch Allyn erfüllt und bei normalem Gebrauch und Service keine Material- und Verarbeitungsfehler aufweist. Das Spekulum ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen.

Welch Allyn sollte telefonisch von jeglichem defekten Produkt benachrichtigt werden und der Gegenstand sollte sofort, sicher verpackt und freigemacht an Welch Allyn zurückgesandt werden. Verlust oder Beschädigung während des Versands fallen unter das Risiko des Käufers.

Welch Allyn haftet nicht für Verluste in Verbindung mit der Verwendung von Welch Allyn Produkten, die modifiziert wurden.

DIESE GARANTIE GILT EXKLUSIV UND ANSTATT ALLER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN DER MARKTFÄHIGKEIT, EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER ANDERER GARANTIEN BEZÜGLICH QUALITÄT, GANZ GLEICH OB AUSDRÜCKLICHER ODER STILLSCHWEIGENDER ART. WELCH ALLYN HAFTET NICHT FÜR NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN.

Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) finden Sie auf der Welch Allyn Website: www.welchallyn.com/emc-590LED.

Eine gedruckte Version der Informationen zu Störstrahlungen und Störfestigkeit kann bei Welch Allyn zur Lieferung innerhalb von 7 Kalendertagen bestellt werden.

ITALIANO

Descrizione dei simboli
Per informazioni sull'origine di questi simboli, consultare il glossario dei simboli di Welch Allyn: welchallyn.com/symbolsglossary.

AVVERTENZA I messaggi di avvertenza nel presente manuale indicano condizioni o comportamenti che potrebbero causare malattie, lesioni personali o morte. Le dichiarazioni di avvertenza vengono visualizzate con uno sfondo grigio in un documento in bianco e nero.

ATTENZIONE I messaggi di attenzione nel presente manuale indicano condizioni o comportamenti che potrebbero danneggiare il sistema o altre apparecchiature, oppure provocare la perdita di dati. Questa definizione si applica sia ai simboli gialli che a quelli in bianco e nero.

Consultare le istruzioni per l'uso

Non riutilizzare, dispositivo monouso

Identificativo del prodotto

Numero rinnovo ordine

Numero articolo per il commercio globale

Codice lotto

Alto

Fragile

Limite di temperatura

Limiti di umidità

Parti applicate di tipo BF a prova di defibrillazione

Data di scadenza

Non smaltire nei contenitori dei rifiuti, contiene batterie al litio metallico.

Limiti di accatastamento per numero

Produttore

Dispositivo medico

Solo su prescrizione o "Per l'uso da parte di o su prescrizione di medici o di personale sanitario qualificato"

Rappresentante autorizzato nella Comunità europea

Destinazione d'uso
Lo speculum vaginale monouso viene utilizzato per dilatare la vagina e consentire l'esposizione dell'interno della vagina e dell'esterno della cervice durante l'esame pelvico e altre procedure ginecologiche. Gli utenti previsti del dispositivo sono i medici qualificati per eseguire un esame pelvico. L'ambiente previsto è qualsiasi luogo in cui si eseguono esami pelvici (ospedale, clinica, ufficio, struttura di assistenza a lungo termine, ecc.). I pazienti previsti sono tutte le pazienti di sesso femminile idonee a esami pelvici che, secondo il parere del medico, sono adatte alle dimensioni degli specula disponibili (extra piccolo, piccolo, medio, grande).

Specifiche di prestazioni
- Gli specula sono disponibili nelle dimensioni extra piccolo, piccolo, medio e grande.
- Ciascuno speculum è dotato di otto regolazioni diverse dell'elevazione e sette regolazioni diverse dell'angolazione

Avvertenze e attenzioni
AVVERTENZA: Ispezionare ogni confezione KleenSpec® per verificare la presenza di eventuali danni dovuti al trasporto.

AVVERTENZA: Ispezionare lo speculum prima dell'uso. Non usare se danneggiato.

AVVERTENZA:Nel caso in cui uno speculum risulti danneggiato, non utilizzarne nessuno di quelli contenuti nella stessa confezione.

AVVERTENZA: Gli specula, durante il trasporto o lo stoccaggio, possono essere soggetti a

danni al di fuori del controllo del produttore o del fornitore.

AVVERTENZA: Non usare lo speculum con apparecchiature laser. Gli specula in plastica possono ammorbidirsi.

AVVERTENZA: Gli specula vaginali usati vanno trattati come materiale infettivo pericoloso. Smaltire gli specula vaginali usati in idonee unità per lo smaltimento o in base alle normative vigenti.

AVVERTENZA: Gli utenti devono rispettare tutte le leggi e le normative federali, statali, regionali e/o locali in riferimento allo smaltimento sicuro di dispositivi e accessori medicali. In caso di dubbi, l'utente del dispositivo deve prima contattare il supporto tecnico Hillrom per indicazioni sui protocolli di smaltimento sicuri.

AVVERTENZA: Lo speculum non è compatibile con le radiazioni gamma o la sterilizzazione in autoclave. Se è necessario sterilizzare lo speculum, contattare l'assistenza tecnica Hillrom.

AVVERTENZA È vietato apportare modifiche all'apparecchiatura.

ATTENZIONE: Da usarsi esclusivamente da parte di personale addestrato.

ATTENZIONE: Rx Only. Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o provvisto di ricetta medica.

Rischio residuo
Questo prodotto è conforme agli standard relativi a interferenza elettromagnetica, sicurezza meccanica, prestazioni e biocompatibilità. Tuttavia, il prodotto non può eliminare completamente i potenziali danni al paziente o all'utente seguenti:

- Danni o guasti al dispositivo associati a pericoli elettromagnetici,
- Danni causati da pericoli meccanici,
- Danni causati da dispositivo, funzionamento o indisponibilità dei parametri,
- Danni causati da uso improprio, ad esempio pulizia inadeguata e/o
- Danno derivante dall'esposizione del dispositivo a fattori scatenanti biologici che possono provocare una grave reazione allergica sistemica.

BREVETTO/BREVETTI
Per informazioni sui brevetti, visitare il sito Web hillrom.com/patents.

Assistenza tecnica Hillrom
hillrom.com/en-us/about-us/locations

Avviso agli utenti e/o pazienti nell'UE
Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è residente l'utente e/o il paziente.

Garanzia
Welch Allyn garantisce che lo speculum, all'atto dell'acquisto, è conforme alle specifiche di prodotto fornite da Welch Allyn e che è privo di difetti originali nei materiali e nella manodopera, nelle normali condizioni d'uso e di servizio. Lo speculum è esclusivamente monouso.

Notificare immediatamente Welch Allyn per telefono in caso di prodotto difettoso; l'articolo inoltre va reso immediatamente, confezionato in pacchetto sicuro e inviato con spese postali prepagate a Welch Allyn. La perdita o danni di spedizione sono a rischio dell'acquirente.

Welch Allyn non è responsabile di eventuali perdite derivanti dall'utilizzo di un prodotto Welch Allyn che sia stato modificato.

QUESTA GARANZIA È ESCLUSIVA E SOSTITUISCE QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA O DI COMMERCIABILITÀ, IDONEITÀ AD UNO SCOPO PARTICOLARE O ALTRA GARANZIA DI QUALITÀ, ESPRESSA O IMPLICITA. WELCH ALLYN NON SI RITIENE RESPONSABILE DI ALCUN DANNO CASUALE O CONSEQUENZIALE.

Per informazioni sulla compatibilitàelettromagnetica (EMC), visitare il sito Web Welch Allyn: www.welchallyn.com/emc-590LED.

Una copia cartacea delle informazioni relative alle emissioni e all'immunità può essere richiesta a Welch Allyn e verrà consegnata entro 7 giorni di calendario.

PORTUGUÊS

Descrições dos símbolos
Para obter informações relativas à origem destes símbolos, consulte o glossário de símbolos da Welch Allyn: welchallyn.com/symbolsglossary.

AVISO As declarações de advertência presentes neste manual identificam condições ou práticas que poderão conduzir a doenças, lesões ou morte. As declarações de advertência são apresentadas com um fundo cinzento num documento a preto e branco.

PRECAUÇÃO As declarações de cuidado neste manual identificam condições ou procedimentos que podem resultar em danos ao equipamento ou a outras propriedade, ou na perda de dados. Esta definição aplica-se a ambos os símbolos a amarelo e preto e branco.

Consultar as instruções de utilização

Não reutilizar, Dispositivo de utilização única

Identificador do produto

Número de encomenda

Número de artigo comercial global

Código do lote

Esta face para cima

Frágil

Limite de temperatura

Limite de humidade

Peças aplicadas de Tipo BF à prova de desfibrilhação

Prazo de validade

O equipamento elétrico e eletrónico deve ser recolhido separadamente. Não elimine este produto como lixo urbano indiferenciado, Contêm lítio metálico.

Limite de empilhamento por número

Fabricante

Dispositivo médico

Sujeito a receita médica ou "Para utilização por ou sob autorização de um profissional médico autorizado"

Representante Autorizado na Comunidade Europeia

Indicação de Uso
O espéculo vaginal descartável é utilizado para dilatar a vagina e expor o interior da mesma e o exterior do colo do útero durante exames pélvicos e outros procedimentos ginecológicos. Os utilizadores previstos do dispositivo são médicos qualificados para realizar um exame pélvico. O ambiente previsto é qualquer local onde seja realizado um exame pélvico (hospital, clínica, consultório, unidades de cuidados de longa duração, etc.). Os pacientes previstos são todas as pacientes do sexo feminino elegíveis para um exame pélvico, em que o médico determina que se adaptam ao tamanho dos espéculos disponíveis (extra-pequeno, pequeno, médio, grande).

Especificações de desempenho

- Os espéculos estão disponíveis nos tamanhos extra-pequeno, pequeno, médio e grande.
- Cada espéculo tem oito ajustes de elevação discretos e sete ajustes de angulação discretos.

Avisos e precauções
AVISO: Inpecione cada embalagem do KleenSpec® para verificar se há danos devido ao transporte.

AVISO: Inspeccionar o espéculo antes da utilização. Não utilizar em caso de danos.

AVISO: Se o espéculo estiver danificado, não use nenhum espéculo da mesma embalagem.

AVISO: Durante o transporte ou armazenamento, o espéculo pode estar sujeito a danos que se encontram além do controle do fabricante ou do fornecedor.

AVISO: Nunca utilizar o espéculo com equipamento a laser. O espéculo de plástico pode amolecer.

AVISO: Tratar espéculos vaginais usados como material infectante com risco de contaminação biológica. Descartar espéculos vaginais em uma unidade de descarte adequada ou de acordo com regulamentos locais.

AVISO: Os utilizadores devem respeitar todas as leis e regulamentos federais, estatais, regionais e/ou locais, na medida em que são responsáveis pela eliminação segura de acessórios e dispositivos médicos. Em caso de dúvida, o utilizador do dispositivo deverá contactar em primeiro lugar a assistência técnica da Hillrom para obter orientações sobre os protocolos de eliminação segura.

AVISO: O espécculo não é compatível com esterilização por autoclave ou irradiação gama. Contacte a assistência técnica da Hillrom se tiver de esterilizar o espéculo.

AVISO A modificação deste equipamento não é permitida.

PRECAUÇÃO: Deve ser usado somente por pessoal treinado.

PRECAUÇÃO: Rx Only. As leis federais (EUA) exigem que este dispositivo seja vendido para médicos ou mediante receita médica.

Risco residual
Este produto está em conformidade com as normas relevantes de interferência eletromagnética, segurança mecânica, desempenho e biocompatibilidade. No entanto, o produto não pode eliminar completamente a possibilidade de ferimentos no paciente ou no utilizador decorrente do seguinte:

- Ferimentos ou danos no dispositivo associados a perigos eletromagnéticos;
- Ferimentos devido a perigos mecânicos;
- Ferimentos devido a indisponibilidade do dispositivo, função ou parâmetro;
- Ferimentos devido a utilização incorreta, como limpeza inadequada e/ou
- Ferimentos devido à exposição do dispositivo a estímulos biológicos que podem resultar numa reação alérgica sistémica grave.

PATENTE/PATENTES
Para obter informações acerca das patentes, visite hillrom.com/patents.

Assistência técnica da Hillrom
hillrom.com/en-us/about-us/locations

Aviso para os utilizadores e/ou pacientes na UE
Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos.

Garantia
A Welch Allyn garante que os espéculos atendem as especificações da Welch Allyn referentes ao produto por ocasião da compra e que permanecerão livres de defeitos originais de material e fabricação sob condições de uso e serviço normais. Os espéculos foram projetados para serem usados uma única vez.

A Welch Allyn deve ser avisada pelo telefone da ocorrencia de defeito no produto, o qual deverá ser devolvido imediatamente, em embalagem segura e porte pago, para a Welch Allyn. Perdas ou danos ocorridos no envio são de responsabilidade do comprador.

A Welch Allyn não se responsabiliza por danos associados ao uso de qualquer produto Welch Allyn que tenha sido alterado.

ESTA GARANTIA É EXCLUSIVA E SUBSTITUI QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO, ADEQUAÇÃO PARA UM PROPÓSITO PARTICULAR OU OUTRA GARANTIA DE QUALIDADE, SEJA EXPRESSA OU IMPLÍCITA. A WELCH ALLYN NÃO SE RESPONSABILIZA POR NENHUM DANO INCIDENTAL OU CONSEQÜENCIAL.

Para obter informações sobre compatibilidade eletromagnética (CEM), consulte o website da Welch Allyn: www.welchallyn.com/emc-590LED.

É possível encomendar uma cópia impressa das informações sobre as emissões e a imunidade à Welch Allyn para entrega no prazo de 7 dias.

NORSK

Symbolforklaringer
Hvis du vil ha informasjon om opprinnelsen til disse symbolene, kan du gå til Welch Allyns symbolliste: welchallyn.com/symbolsglossary.

ADVARSEL Advarslene i denne håndboken identifiserer betingelser eller praksis som kan føre til sykdom, skade eller død. Advarsler vises med grå bakgrunn i et svart-hvitt-dokument.

FORSIKTIG Forsiktighetsreglene i denne håndboken angir forhold eller bruk som kan føre til skader på utstyret eller annen eiendom eller tap av data. Denne definisjonen gjelder både gule og svarte og hvite symboler.

Se bruksanvisningen

Skal ikke gjenbrukes. Enhet for engangsbruk.

Produkt-ID

Bestillingsnummer

Globalt handelsartikkelnummer

Partikode

Denne siden opp

Forsiktig

Temperaturgrense

Luftfuktighetsgrenser

Defibrilleringssikker, pasientkontaktdeler av type BF

Bruk innen-datoen

Separat innsamling av elektrisk og elektronisk utstyr. Må ikke kastes som vanlig husholdningsavfall; inneholder batterier med Li-metall.

Stablingsbegrensninger etter nummer

Produsent

Medisinsk utstyr

Kun ordinasjon eller "for bruk av eller etter anvisning fra lisensiert lege"

Autorisert representant i EU

Tiltenkt bruk
Engangsspekulumet skal dilatere vagina og vise innsiden av vagina og utsiden av cervix ved underlivsundersøkelser og andre gynokologiske behandlinger. De tiltenkte brukerne av dette utstyret er helsepersonell som er kvalifisert for å utføre en bekkenundersøkelse. Det tiltenkte miljøet er ethvert sted der en bekkenundersøkelse utføres (slik som sykehus, klinikk, legekontor eller en institusjon for langvarig pleie). De tiltenkte pasientene er alle kvinnelige pasienter som er kvalifisert for en bekkenundersøkelse, og som helsepersonellet fastslår at passer til spekulumstørrelsene som er tilgjengelige (extra small, small, medium, large).

Ytelsesspesifikasjoner

- Spekulumer er tilgjengelige i størrelsene extra small, small, medium og large.
- Hvert spekulum har åtte diskret hevingsstillinger og syv diskret vinklingsstillinger.

Advarsler og forsiktighetsregler
ADVARSEL: Undersøk her eske med KleenSpec® for transportskade.

ADVARSEL: Kontroller spekulumet før bruk. Ikke bruk det hvis det er skadet.

ADVARSEL: Hvis et spekulum er skadet, må du ikke bruke andre spekula fra samme eske.

ADVARSEL: Spekulumet kan enten i transitt eller oppbevaring, skades utover det som fabrikanten eller leverandøren kan kontrollere.

ADVARSEL: Spekulumet skal aldri brukes sammen med laserutstyr. Plastspekulumet kan mykne.

ADVARSEL: Brukt vaginalt spekulum skal behandles som biofarlig infisert materiell. Kast brukt vaginalt spekulum i forsvarlig avfallsbeholder eller i henhold til lokal lovgivning.

ADVARSEL: Brukere må følge alle føderale, delstatlige, regionale og/eller lokale lover og forskrifter som gjelder for sikker kassering av medisinsk utstyr og tilbehør. Hvis du er i tvil, må brukeren av utstyret først ta kontakt med Hillrom teknisk støtte for veiledning angående protokoller for sikker avhending.

ADVARSEL: Spekulumet er ikke kompatibelt med gammastrlling eller dampsterilisering. Ta kontakt med teknisk støtte hos Hillrom hvis du må sterilisere spekulumet.

ADVARSEL Det er ikke tillatt å endre dette utstyret.

FORSIKTIG: Skal kun brukes av kvalifiserte personer.

FORSIKTIG: Rx Only. Amerikansk føderal lov begrenser dette utstyret til salg eller bestilling av lege.

Restrisiko
Dette produktet er i samsvar med relevante standarder for elektromagnetiske forstyrrelser, mekanisk sikkerhet, ytelse og biokompatibilitet. Produktet kan imidlertid ikke eliminere potensiell pasient- eller brukerskade fra følgende:

- Skade eller enhetsskade forbundet med elektromagnetiske farer,
- Skade fra mekanisk fare,
- Skade fra enhets-, funksjons- eller parameterutilgjengelighet,
- Skade fra bruksfeil, for eksempel utilstrekkelig rengjøring, og/eller
- Skade fra eksponering av enheten for biologisk materiale som kan resultere i en alvorlig systemisk allergisk reaksjon.

PATENT/PATENTER
Du finner patentinformasjon på hillrom.com/patents.

Teknisk støtte hos Hillrom
hillrom.com/en-us/about-us/locations

Merknad til brukere og/eller pasienter i EU
Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren er basert.

Garanti
Welch Allyn garanterer at spekulumet overholder Welch Allyn spesifikasjoner for produktet ved innkjøp og at det er uten originale defekter på materialer og arbeid under normalt bruk og service. Spekulumet er kun beregnet til engangsbruk.

Welch Allyn skal underrettes pr. telefon om produktfeil og produktet skal umiddelbart returneres, forsvarlig innpakket med betalt porto, til Welch Allyn. Tap eller skade ved forsending er på kundes ansvar.

Welch Allyn har intet ansvar for tap forbundet med bruk av et Welch Allyn produkt som er blitt endret.

DENNE GARANTIEN ER EKSKLUSIV OG ERSTATTER ENHVER IMPLISERT GARANTI OM SALGBARHET, EGNETHET TIL ET BESTEMT BRUK, ELLER ANNEN GARANTI OM KVALITET, ENTEN UTRYKT ELLER IMPLISERT. WELCH ALLYN ER IKKE ANSVARLIG FOR UHELDIGE ELLER KONSEKVENTE SKADER.

For mer informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC), se Welch Allyns nettside: www.welchallyn.com/emc-590LED.

Et trykt eksemplar av utslipps- og immunitetsinformasjon kan bestilles fra Welch Allyn med levering innen 7 kalenderdager.

DANSK

Symbolbeskrivelse
Besøg welchallyn.com/symbolsglossary for at få oplysninger om disse symbolers oprindelse og for at se Welch Allyns symbolforklaring.

ADVARSEL Advarslerne i denne brugervejledning angiver forhold eller praksis, der kan medføre sygdom, personskade eller dødsfald. Advarsler står med grå baggrund i et sort og hvidt dokument.

FORSIGTIG
Forsigtighedsanvisningerne i denne brugervejledning angiver forhold eller praksis, der kan skade udstyret eller andre ting eller forårsage tab af data. Denne definition gælder for både gule og sort/hvide symboler.

Der henvises til brugsanvisningen

Enhed til engangsbrug – må ikke genbruges

Produkt-id

Bestillingsnummer

Globalt varenummer

Lotkode

Denne side opad

Håndteres forsigtigt

Temperaturgrænse

Fugtbegrænsning

Defibrilleringssikrede type BF anvendte dele

Udløbsdato

Særskilt indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr. Må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald. Indeholder Li-metalbatterier.

Stablingsbegrænsning efter nummer

Producent

Medicinsk udstyr

Receptpligtig eller "Til brug af eller efter ordre fra af en autoriseret læge"

Godkendt repræsentant i Det Europæiske Fællesskab

Tilsigtet brug
Det vaginale engangsspekulum bruges til at udvide vagina og eksponere vaginas indvendige dele og udvendige cervix under bćkkenundersŕgelser og andre gynćkologiske procedurer. De tilsigtede brugere af enheden er klinikere, som er kvalificerede til at udføre en bækkenundersøgelse. Det tilsigtede miljø er et hvilket som helst sted, hvor der udføres bækkenundersøgelser (hospital, klinik, ¨konsultation, langtidsplejeinstitution osv.) De tilsigtede patienter er alle kvindelige patienter, som er egnede til en bækkenundersøgelse, og som klinikeren afgør vil passe til de størrelser spekula, der er til rådighed (ekstra lille, lille, medium, stor).

Ydelsesspecifikationer

- Spekula fås i størrelserne ekstra lille, lille, medium og stor.
- Hvert spekulum har otte særskilte elevationsjusteringer og syv særskilte vinklingsjusteringer.

Advarsler og forholdsregler
ADVARSEL: Undersøg hver enkelt KleenSpec® -kasse for transportskader.

ADVARSEL: Inspicér speculummet inden brug. Må ikke bruges, hvis det er beskadiget.

ADVARSEL: Hvis et speculum er beskadiget, skal du ikke bruge andre specula fra samme kasse.

ADVARSEL: Under transport eller opbevaring kan spekula udsćttes for skade, som er udenfor fabrikantens eller leverandřens herredřmme.

ADVARSEL: Brug aldrig spekulummet med laserudstyr. Plastspekula kan blive bløddere.

ADVARSEL: Brugte vaginale spekula skal behandles som biologisk farligt infektionsmateriale. Brugte vaginale spekula skal kasseres i en egnet affaldsbeholder eller i overensstemmelse med lokale love.

ADVARSEL: Brugere skal overholde alle føderale, statslige, regionale og/eller lokale love og regler vedrørende sikker bortskaffelse af medicinsk udstyr samt tilbehør. I tvivlsspørgsmål skal brugeren af enheden først kontakte Hill-Roms tekniske support for at få vejledning angående protokoller for sikker bortskaffelse.

ADVARSEL: Dette spekulum er ikke kompatibelt med gammabestrlling eller sterilisering i autoklave. Kontakt Hill-Roms tekniske support, hvis du skal sterilisere spekulum.

ADVARSEL Ændring af dette udstyr er ikke tilladt.

FORSIGTIG: Anvendes udelukkende af trćnet personale.

FORSIGTIG: Rx Only. Amerikansk lovgivning begrćnser dette udstyr til salg af eller pĺ ordination af en lćge.

Restrisiko
Dette produkt overholder de relevante standarder for elektromagnetisk interferens, mekanisk sikkerhed, ydeevne og biokompatibilitet. Produktet kan dog ikke helt eliminere potentielle skader på patient eller bruger på grund af følgende:

- Skade eller beskadigelse af enheden forbundet med elektromagnetiske risici
- Skade som følge af mekaniske risici
- Skade som følge af utilgængelighed af enhed, funktion eller parameter
- Skade som følge af forkert brug, såsom utilstrækkelig rengøring og/eller
- Skade som følge af, at enheden eksponeres for biologiske triggere, som kan resultere i en alvorlig systemisk allergisk reaktion.

PATENT/PATENTER
Besøg hillrom.com/patents for at få oplysninger om patenter.

Hill-Roms tekniske support
hillrom.com/en-us/about-us/locations

Meddelelse til brugere og/eller patienter i EU
Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med enheden, skal rapporteres til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Garanti
Welch Allyn garanterer, at spekulummet opfylder Welch Allyn's specifikationer for produktet pĺ krbstidspunktet, og at det er frit for oprindelige defekter i materialer og udfrrsel under normal brug og service. Spekulummet er kun beregnet til engangsbrug.

Welch Allyn skal underrettes telefonisk om eventuelt defekte produkter, og enheden skal returneres řjeblikkeligt, indpakket sikkert og med portoen forudbetalt, til Welch Allyn. Tab eller skade under fragt er krberens ansvar.

Welch Allyn er ikke ansvarlig for tab i forbindelse med brug af et Welch Allyn produkt, der er blevet modificeret.

DENNE GARANTI UDELUKKER ALLE ANDRE GARANTIER OG ERSTATTER STILTIENDE GARANTIER ELLER GARANTIER OM SALGBARHED, EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMĹL ELLER ANDRE GARANTIER OM KVALITET, UANSET OM DE ER UDTRYKTE ELLER STILTIENDE. WELCH ALLYN ER IKKE ANSVARLIG FOR TILFĆLDIGE SKADER ELLER FŘLGESKADER.

For oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) henvises der til Welch Allyns website: www.welchallyn.com/emc-590LED.

Et trykt eksemplar af emissions- og immunitets oplysningerne kan bestilles hos Welch Allyn til levering inden for syv dage.

NEDERLANDS

Omschrijvingen van symbolen
Bekijk de symbolenlijst van Welch Allyn op welchallyn.com/symbolsglossary voor meer informatie over de symbolen.

WAARSCHUWING De waarschuwingen in deze handleiding wijzen op omstandigheden of handelingen die kunnen leiden tot ziekte, letsel of overlijden. Waarschuwingen worden in een zwart-wit document weergegeven met een grijze achtergrond.

AANDACHTSPUNT De aandachtssymbolen in deze handleiding geven omstandigheden of handelingen aan die kunnen leiden tot beschadiging van de apparatuur of andere eigendommen of verlies van gegevens. Deze definitie is zowel van toepassing op gele als zwart-witte symbolen.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

Niet hergebruiken, apparaat voor eenmalig gebruik

Productidentificatie

Bestelnummer

Global Trade Item Number (internationaal uniek artikelnummer)

Serienummer

Deze manier omhoog

Breekbaar

Temperatuurgrens

Vochtigheidsbereik

Defibrillatorbestendige onderdelen van type BF voor patiëntaansluiting

Houdbaarheidsdatum

Gescheiden inzameling van elektrische en elektronische apparatuur. Gooi dit product niet weg als ongesorteerd huishoudelijk afval. Bevat lithiummetaalbatterijen.

Stapelgrens op aantal

Fabrikant

Medisch hulpmiddel

Alleen op voorschrift of "voor gebruik door of op voorschrift van bevoegd medisch personeel"

Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap

Beoogd gebruik
Het vaginale speculum voor eenmalig gebruik wordt gebruikt om de vagina te dilateren en de vagina inwendig en de baarmoederhals uitwendig bloot te stellen tijdens bekkenonderzoek en overige gynaecologische procedures. De beoogde gebruikers van het apparaat zijn artsen die gekwalificeerd zijn voor het uitvoeren van om een bekkenonderzoek. De beoogde omgeving is elke locatie waar een bekkenonderzoek wordt uitgevoerd (ziekenhuis, kliniek, praktijk, instellingen voor langdurige zorg, enz.). De beoogde patiënten zijn alle vrouwelijke patiënten die in aanmerking komen voor een bekkenonderzoek en die op basis van een beoordeling door de arts passen bij de beschikbare speculamaten (extra klein, klein, middelgroot, groot).

Prestatiespecificaties

- Specula zijn verkrijgbaar in de maten extra klein, klein, middelgroot en groot.
- Elke speculum heeft acht afzonderlijke hoogteaanpassingen en zeven afzonderlijke kantelaanpassingen.

Waarschuwingen en aandachtspunten

WAARSCHUWING: Inspecteer elke KleenSpec®-verpakking vóór verzending.

WAARSCHUWING: Controleer het speculum vóór gebruik. Gebruik het niet als het is beschadigd.

WAARSCHUWING: Als een speculum is beschadigd geen andere speculi uit dezelfde verpakking gebruiken.

WAARSCHUWING: Specula kunnen tijdens transport of opslag beschadigd raken. Zowel de producent als leverancier zijn niet verantwoordelijk voor deze schade.

WAARSCHUWING: Gebruik het speculum nooit samen met laserapparatuur. De plastic specula kunnen zacht worden.

WAARSCHUWING: Behandel de gebruikte vaginale specula als bio-infectieus materiaal. Deponeer gebruikte vaginale specula in speciaal daarvoor bestemde afvalbakken of verwerk ze volgens de lokale regelgeving.

WAARSCHUWING: Gebruikers moeten zich houden aan alle federale, landelijke, regionale en/of lokale wetten en voorschriften zoals deze gelden voor het veilig afvoeren van medische hulpmiddelen en accessoires. In geval van twijfel dient de gebruiker van het hulpmiddel eerst contact op te nemen met de technische ondersteuning van Hillrom voor advies over protocollen voor veilig afvoeren.

WAARSCHUWING: Het speculum is niet compatibel met gammabestraling of sterilisatie in de autoclaaf. Neem contact op met de technische ondersteuning van Hillrom als u het speculum moet steriliseren.

WAARSCHUWING Het is niet toegestaan om wijzigingen aan te brengen.

AANDACHTSPUNT: Alleen te gebruiken door personeel met de juiste opleiding.

AANDACHTSPUNT: Rx Only. In de VS kan dit apparaat, als gevolg van federale wetgeving, alleen na instigatie of aankoop door een arts worden geleverd.

Restrisico

Dit product voldoet aan de relevante normen voor elektro-magnetische interferentie, mechanische veiligheid, prestaties en biocompatibiliteit. Het product kan potentieel letsel of potentiële schade voor de patiënt of gebruiker door de onderstaande oorzaken echter niet volledig wegnemen:

- letsel of schade aan het hulpmiddel in verband met elektro-magnetische risico's;
- letsel door mechanische risico's;
- letsel door onbeschikbaarheid van het hulpmiddel, functies of parameters;
- letsel door verkeerd gebruik, zoals ontoereikende reiniging, en/of
- letsel door blootstelling van het hulpmiddel aan biologische triggers die kunnen leiden tot een ernstige systemische allergische reactie.

OCTROOI/OCTROOIEN

Ga naar hillrom.com/patents voor informatie over octrooien.

Technische ondersteuning van Hillrom

hillrom.com/en-us/about-us/locations

Kennisgeving voor gebruikers en/of patiënten in de EU

Elk ernstig incident dat heeft plaatsgevonden met betrekking tot het hulpmiddel, dient te worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Garantie

Welch Allyn garandeert dat het speculum op het moment van de aankoop, en bij normaal gebruik, voldoet aan de productspecificaties van Welch Allyn en dat het geen oorspronkelijk defecten bevat als gevolg van de gebruikte materialen en het vervaardigingsproces. Het speculum is bedoeld voor eenmalig gebruik.

Welch Allyn moet telefonisch op de hoogte worden gesteld van defecte producten en het betreffende product moet onmiddellijk, professioneel verpakt en gefrankeerd, worden geretourneerd aan Welch Allyn. Verlies of schade tijdens het transport is het risico van de koper.

Welch Allyn is niet verantwoordelijk voor schade als gevolg van het gebruik van een aangepast Welch Allyn-product.

DEZE GARANTIE IS EXCLUSIEF EN VERVANGT ALLE IMPLICIETE GARANTIES OF VERHANDELBAARHEID, GESCHIKTHEID VOOR BEPAALD GEBRUIK, OF ANDERE KWALITEITSGARANTIES, UITDRUKKELIJK OF IMPLICIET GESTELD. WELCH ALLYN IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR INCIDENTELE SCHADE OF SCHADE ALS GEVOLG VAN HET GEBRUIK.

Voor informatie over elektromagnetische compatibiliteit (EMC) kunt u de website van Welch Allyn raadplegen: www.welchallyn.com/emc-590LED.

U kunt bij Welch Allyn ook een papieren exemplaar van de informatie over emissies en immuniteit bestellen. Deze wordt binnen 7 kalenderdagen bezorgd.

SVENSKA

Symbolbeskrivning

Om du vill ha information om ursprunget för de här symbolerna kan du gå till symbolordlistan för Welch Allyn: welchallyn.com/symbolsglossary.

VARNING Texter med denna symbol i manualen anger förhållanden eller förfaranden som kan leda till sjukdom, skada eller dödsfall. Varningsmeddelanden visas med grå bakgrund i svartvita dokument.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD Texter med denna symbol i handboken anger förhållanden eller förfaranden som kan orsaka skada på utrustningen eller annan egendom eller dataförlust. Den här definitionen gäller både gula och svarta och vita symboler.

Läs bruksanvisningen

Engångsprodukt, får ej återanvändas

Produktidentifikation

Beställningsnummer

GTIN-artikelnummer

Lotnummer

Denna sida upp

Ömtåligt gods

Temperaturgräns

Luftfuktighetsgräns

Defibrillatorsäker applicerad del av typ BF

Förbrukningsdatum

Separat sortering av elektrisk och elektronisk utrustning. Kassera inte som osorterat avfall. Innehåller litiumbatterier.

Staplingsgräns, antal

Tillverkare

Medicinteknisk produkt

Endast recept eller "För användning av eller på beställning av en legitimerad läkare."

Auktoriserad representant för Europeiska gemenskapen

Användningsområde

Vaginalspekulumet för engÍngsbruk används för att dilatera vaginan och frilägga vaginans inre delar och livmoderhalsens yttre delar under bäckenundersökningar och andra gynekologiska behandlingar. Enhetens avsedda användare är vårdpersonal som är kvalificerade att utföra en bäckenundersökning. Den avsedda miljön är en plats där en bäckenundersökning utförs (sjukhus, klinik, mottagning, långtidsvård osv.). Avsedda patienter är alla kvinnliga patienter som är lämpliga för en bäckenundersökning där läkaren bedömer att den tillgängliga spekulumstorleken (extra small, small, medium och large) passar.

Prestandaspecifikationer

- Spekulum finns i storlekarna extra small, small, medium och large.
- Varje spekulum har åtta separata höjdjusteringar och sju separata vinklingsjusteringar

Varningar och försiktighetsåtgärder

VARNING! Inspektera alla KleenSpec® -kartonger för transportskador.

VARNING! Kontrollera spekulumet innan användning. Använd inte om det är skadat.

VARNING! Om ett spekulum är skadat får övriga spekula från samma låda inte användas.

VARNING! Skada som uppstÍr till spekulum under transport och förvaring är utanför tillverkarens eller leverantörens kontroll.

VARNING! Använd inte spekulumet tillsammans med laserutrustning. Plastspekulumet kan mjukna.

VARNING! Behandla använda vaginalspekulum som infektiöst, biologiskt riskmaterial. Kassera använda vaginalspekulum i lämpliga avfallsbehÍllare eller enligt tillämpliga lagar och förordningar.

VARNING! Användarna måste följa alla federala, statliga, regionala och/eller lokala lagar och förordningar som gäller säker kassering av medicinsk utrustning och tillbehör. Vid tveksamhet ska användaren av enheten i första hand kontakta Hillroms tekniska support för råd om säker kassering.

VARNING! Spekulumet är inte kompatibelt med gammastrÍlning eller autoklavering. Kontakta Hillroms tekniska support om du måste sterilisera spekulumet.

VARNING! Den här utrustningen får inte ändras.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD! FÍr endast användas av utbildad personal.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD! Rx Only. Enligt federal lag (USA) fÍr denna anordning endast säljas av läkare eller pÍ läkares ordination.

Övriga risker

Den här produkten uppfyller relevanta standarder för elektromagnetisk interferens, mekanisk säkerhet, prestanda och biokompatibilitet. Produkten kan dock inte helt eliminera risken för patient- eller användarskador av följande typ och orsak:

- personskada eller skada på utrustning som är förknippade med elektromagnetiska risker
- skador på grund av mekaniska risker
- skada på grund av att enheten, funktioner eller parametrar inte är tillgängliga
- skador till följd av felaktig användning, till exempel otillräcklig rengöring
- skador från exponering för biologiska utlösare som kan resultera i en allvarlig systemisk allergisk reaktion.

PATENT

För patentinformation ber vi dig gå in på hillrom.com/patents.

Hillroms tekniska support

hillrom.com/en-us/about-us/locations

Meddelande till användare och brukare i EU

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i relation till produkten ska rapporteras till tillverkaren och berörd myndighet i medlemsstaten där användaren och/eller brukaren befinner sig.

Garanti

Welch Allyn garanterar att spekulumet uppfyller Welch Allyns specifikationer för produkten vid inköpstidpunkten och att det är fritt frÍn originaldefekter i material och utförande under normal användning och service. Spekulumet är endast avsett för engÍngsbruk.

Welch Allyn bör meddelas per telefon om en defekt produkt och artikeln bör returneras omedelbart i ordentligt förpackat skick i en frankerad försändelse till Welch Allyn. Köparen är ansvarig för transportskada eller -förlust.

Welch Allyn Ítar sig inget ansvar för förlust i samband med användande av en Welch Allyn-produkt som har modifierats.

DENNA GARANTI ÄR EXKLUSIV OCH UTFÄRDAS I STÄLLET FÖR VARJE UNDERFÖRSTÅDD GARANTI OM SÄLJBARHET, LÄMPLIGHET FÖR VISST SYFTE, ELLER ANDRA GARANTIER OM KVALITET, VARE SIG UTTRYCKTA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA. WELCH ALLYN ÍTAR SIG INGET ANSVAR FÖR TILLFÄLLIGA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR.

Information om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) finns pÍ webbplatsen för Welch Allyn: www.welchallyn.com/emc-590LED.

En tryckt kopia av information om utsläpp och immunitet kan beställas från Welch Allyn. Den levereras inom 7 kalenderdagar.

ESPAÑOL

Descripción de los símbolos

Para obtener más información sobre el origen de estos símbolos, consulte el glosario de símbolos de Welch Allyn: welchallyn.com/symbolsglossary.

ADVERTENCIA Las advertencias de este manual indican condiciones o procedimientos que podrían producir lesiones, enfermedad o incluso la muerte del paciente. Las advertencia aparecen con fondo gris en un documento en blanco y negro.

PRECAUCIÓN Los avisos de precaución de este manual indican condiciones o procedimientos que pueden dañar el equipo u otros dispositivos, o causar la pérdida de datos. Esta definición se aplica a los símbolos tanto amarillos como blancos y negros.

Consulte las instrucciones de uso

No reutilizar, dispositivo desechable

Identificador de producto

Nº de reposición

Número mundial de artículo comercial

Código de lote

Este lado hacia arriba

Frágil

Límite de temperatura

Límite de humedad

Piezas aplicadas de tipo BF a prueba de desfibrilación

Fecha de caducidad

Recogida selectiva de equipos eléctricos y electrónicos. No lo elimine como residuo urbano sin clasificar, contiene pilas de litio.

Límite de apilado por número

Fabricante

Producto sanitario

Para uso por profesionales sanitarios autorizados o por prescripción médica.

Representante autorizado en la Comunidad Europea

Uso previsto

El espéculo vaginal desechable se utiliza para dilatar la vagina y exponer el interior de ésta y el exterior del cuello uterino durante los exámenes pélvicos y otros procedimientos ginecológicos. Los usuarios previstos del dispositivo son médicos cualificados para realizar una exploración pélvica. El entorno previsto es cualquier lugar donde se realicen exploraciones pélvicas (hospital, clínica, consultorio, centros de larga estancia, etc.). Los pacientes previstos son todas las mujeres aptas para someterse a una exploración pélvica y siempre que el médico considere que se adaptan a alguno de los tamaños de espéculo disponibles (extrapequeño, pequeño, mediano y grande).

Especificaciones de rendimiento

- Los espéculos están disponibles en los siguientes tamaños: extrapequeño, pequeño, mediano y grande.
- Cada espéculo ofrece ocho ajustes distintos de elevación y siete ajustes distintos de angulación.

Advertencias y precauciones

ADVERTENCIA: Inspeccione las cajas KleenSpec® para ver daños de transporte.

ADVERTENCIA: Examine el espéculo antes de utilizarlo. No utilizarlo si está dañado.

ADVERTENCIA: Si se daña un espéculo, no use ninguno de los espéculos del mismo caso.

ADVERTENCIA: Los espéculos, cuando se transportan o almacenan, pueden verse sometidos a daños que están fuera del control del fabricante o del proveedor.

ADVERTENCIA: No utilizar nunca el espéculo con equipo láser. Los espéculos de plástico pueden ablandarse.

ADVERTENCIA: Trate los espéculos vaginales utilizados como material infeccioso con peligro biológico. Deseche los espéculos vaginales utilizados en la unidad adecuada de eliminación o de acuerdo con las normas locales.

ADVERTENCIA: Los usuarios deben respetar todas las leyes y normativas federales, estatales, regionales o locales con respecto a la eliminación segura de los dispositivos y accesorios médicos. En caso de duda, el usuario del dispositivo deberá, en primer lugar, ponerse en contacto con el servicio de asistencia técnica de Hillrom para que lo orienten sobre los protocolos de eliminación segura.

ADVERTENCIA: El espéculo no es compatible con la esterilización en autoclave o con radiación gamma. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Hillrom si debe esterilizar el espéculo.

ADVERTENCIA No está permitido modificar este equipo.

PRECAUCIÓN: Este dispositivo solamente debe ser utilizado por personal con la formación adecuada.

PRECAUCIÓN: Con receta médica únicamente. Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.

Riesgo residual

Este producto cumple las normas correspondientes de interferencia electromagnética, seguridad mecánica y biocompatibilidad. Sin embargo, el producto no puede eliminar por completo el riesgo de posibles daños al paciente o al usuario derivados de lo siguiente:

- daño o deterioro del dispositivo por riesgos electromagnéticos;
- daños por riesgos mecánicos;
- daños derivados de la falta de disponibilidad de parámetros, funciones o del dispositivo;
- daños por un uso indebido, como un limpieza insuficiente, o
- daños por la exposición del dispositivo a factores biológicos que pueden dar lugar a una reacción alérgica sistémica grave.

PATENTE/PATENTES

Para obtener información sobre patentes, visite hillrom.com/patents.

Servicio de asistencia técnica de Hillrom

hillrom.com/en-us/about-us/locations

Aviso a los usuarios y los pacientes en la UE

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra el usuario o el paciente.

Garantía

Welch Allyn garantiza que el espéculo cumple las especificaciones del producto de Welch Allyn en el momento de la compra y que está libre de defectos originales en los materiales y de fabricación con un uso y servicio normales. El espéculo está indicado para un solo uso exclusivamente.

Welch Allyn debe ser notificado por vía telefónica de cualquier producto defectuoso y dicho producto debe devolverse inmediatamente, embalado de forma segura y enviarse por correo con envío prepagado a Welch Allyn. El comprador asumirá cualquier pérdida o daño durante el envío.

Welch Allyn no será responsable de la pérdida asociada con el uso de cualquier producto Welch Allyn que haya sido alterado.

ESTA GARANTÍA ES EXCLUSIVA Y SUSTITUYE CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA O DE COMERCIALIZACIÓN, APTITUD PARA UN FIN ESPECÍFICO U OTRAS GARANTÍAS DE CALIDAD, EXPRESAS O IMPLÍCITAS. WELCH ALLYN NO SERÁ RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO INCIDENTAL O CONSECUENCIAL.

Si desea obtener información sobre la compatibilidad electromagnética (EMC),consulte la página web de Welch Allyn: www.welchallyn.com/emc-590LED.

Se puede pedir un ejemplar impreso de la información sobre emisiones e inmunidad a Welch Allyn, que se entregará en un plazo de 7 días naturales.

SUOMI

Symbolien kuvaukset

Symbolien alkuperätietoja on Welch Allynin symboliluettelossa: welchallyn.com/symbolsglossary.

VAROITUS Varoitusmerkinnät tässä käyttöohjeessa viittaavat tiloihin tai käytäntöihin, jotka voivat aiheuttaa sairauden, loukkaantumisen tai kuoleman. Varoitusmerkinnät näkyvät harmaalla pohjalla mustavalkoisessa asiakirjassa.

VAROTOIMI Varotoimimerkinnät tässä käyttöohjeessa viittaavat tiloihin tai käytäntöihin, jotka voivat vahingoittaa laitteistoja tai muuta aineellista omaisuutta tai aiheuttaa tietojen katoamista. Tämä määritelmä koskee sekä keltaisia että mustavalkoisia symboleja.

Tutustu käyttöohjeeseen

Älä käytä uudelleen, kertakäyttöinen laite

Tuotetunnus

Tilausnumero

Kansainvälinen tuotenumero

Linearisointitiedosto

Tämä puoli ylöspäin

Helposti särkyvä

Sallittu lämpötila

Sallittu suhteellinen kosteus

Sisältää defibrillaatiosuojattuja BF-tyyppimerkittyjä osia

Viimeinen käyttöpäivä

Sähkö- ja elektroniikkalaiteiden erillinen keräyspiste. Älä hävitä tuotetta lajittelemattomana yhdyskuntajätteenä. Sisältää litium-metalliakkuja.

Määrällinen pinoamisrajoitus

Valmistaja

Lääketieteellinen laite

Vain lääkärin määräyksestä tai "Vain laillistetun lääketieteen ammattihenkilön käyttöön tai määräyksestä"

Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella

Käyttötarkoitus

Kertakäyttöistä emättimentähystintä käytetään emättimen laajentamiseen sekä emättimen sisäosan ja kohdunkaulan ulko-osan paljastamiseen gynekologisen sisätutkimuksen ja muiden gynekologisten toimenpiteiden aikana. Laite on tarkoitettu gynekologisiin sisätutkimuksiin pätevöityneiden lääkäreiden käyttöön. Laite on tarkoitettu käytettäväksi ympäristöissä, joissa tehdään gynekologisia sisätutkimuksia (sairaalat, klinikat, vastaanotot, pitkäaikaishoitolaitokset jne.). Laite on tarkoitettu käytettäväksi sellaisten naispuolisten potilaiden tutkimiseen, jotka soveltuvat gynekologiseen sisätutkimukseen ja joiden tutkimuksessa voidaan lääkärin arvion mukaan käyttää jotakin saatavilla olevaa tähystinkokoa (XS, S, M, L).

Suorituskykytiedot

- Tähystimestä ovat saatavilla koot XS, S, M ja L.
- Kussakin tähystimessä on kahdeksan korkeuden säätöasetusta ja seitsemän kulman säätöasetusta.

Varoitukset ja varotoimet

VAROITUS: Tarkista kaikki KleenSpec®-laatikot kuljetusvaurioiden varalta.

VAROITUS: Tarkasta tähystin ennen käyttöä. Älä käytä vaurioitunutta tähystintä.

VAROITUS: Jos tähystin on vioittunut, älä käytä muitakaan tähystimiä kyseisestä laatikosta.

VAROITUS: Tähystin voi vaurioitua kuljetuksen tai säilytyksen aikana valmistajan tai toimittajan valvonnan ulkopuolelle.

VAROITUS: Älä koskaan käytä tähystintä laserlaitteiden kanssa. Muovinen tähystin voi pehmentyä.

VAROITUS: Käsittele käytettyä emättimentähystintä tartuntavaarallisena materiaalina. Hävitä käytetyt emättimentähystimet asianmukaisissa jäteyksiköissä tai paikallisten määräysten mukaisesti.

VAROITUS: Käyttäjien on noudatettava kaikkia lääketieteellisten laitteiden ja lisävarusteiden turvallista hävittämistä koskevia kansallisia, alueellisia ja paikallisia lakeja ja säännöksiä. Epäselvissä tapauksissa laitteen käyttäjän on otettava ensisijaisesti yhteyttä Hillromin tekniseen tukeen, josta saa ohjeistusta turvalliseen hävittämiseen.

VAROITUS: Tähystintä ei voi steriloida gammasäteilyllä tai autoklaavissa. Ota yhteyttä Hillromin tekniseen tukeen, jos tähystin on steriloitava.

VAROITUS Laitteeseen ei saa tehdä muutoksia.

VAROTOIMI: Ainoastaan koulutetun henkilökunnan käyttöön.

VAROTOIMI: Rx Only. Tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä (Yhdysvallat).

Jäännösriski

Tämä tuote on asiaankuuluvien sähkömagneettisia häiriöitä, mekaanista turvallisuutta, suorituskykyä ja bioyhteensopivuutta koskevien standardien mukainen. Tuotteen käytössä ei kuitenkaan voida täysin poistaa seuraavista syistä potilaalle tai käyttäjälle aiheutuvien haittojen mahdollisuutta:

- sähkömagneettiset vaarat tai niistä johtuvat laitevauriot
- mekaaniset vaarat
- laitteen, toiminnon tai parametrin käytön estyminen
- väärinkäyttövirhe, kuten puutteellinen puhdistaminen ja/tai
- laitteen altistuminen biologisille ärsykkeille, jotka saattavat johtaa vakavaan systeemiseen allergiseen reaktioon.

PATENTTI/PATENTIT

Tietoja patenteista on osoitteessa hillrom.com/patents.

Hillromin tekninen tuki

hillrom.com/en-us/about-us/locations

Huomautus käyttäjille ja/tai potilaille EU:ssa

Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan asuinmaan asianmukaiselle viranomaiselle.

Takuu

Welch Allyn takaa, että emättimentähystin vastaa Welch Allynin tuotteen ostohetkellä antamia teknisiä tietoja, eikä siinä ole materiaali- tai valmistusvikoja normaalikäytössä ja -huollossa. Tähystimet on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön.

Welch Allynille tulisi ilmoittaa puhelimitse viallisista tuotteista ja tuote tulisi palauttaa välittömästi Welch Allynille kunnolla pakattuna ja postimaksu maksettuna. Kuljetuksen aikainen mahdollinen katoaminen tai vaurio on lähettäjän vastuulla.

Welch Allyn ei ole vastuussa muunnetun Welch Allynin tuotteen käytöstä liittyvistä tappioista.

TÄMÄ TAKUU ON EKSKLUSIIVINEN JA KORVAA KAIKKI MUUT IMPLISIITTISET TAKUUT, MAHDOLLINEN MARKKINOITAVUUTTA TAI TIETTYYN TARKOITUKSEEN SOPIVUUTTA KOSKEVA TAKUU MUKAAN LUKIEN, SEKÄ KAIKKI MUUT ILMAISTUT TAI IMPLISIITTISET TAKUUT TUOTTEEN LAADUSTA. WELCH ALLYN EI MISSÄÄN TAPAUKSESSA OTA VASTUUTA SATUNNAISISTA TAI SEURAAMUKSELLISISTA VAHINGOISTA.

Tietoja sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta (EMC) on Welch Allynin verkkosivustolla: www.welchallyn.com/emc-590LED.

Painetun version päästö- ja häiriönsietotiedoista voi tilata Welch Allyniltä, ja se toimitetaan 7 päivän sisällä.

POLSKI

Opis symboli

Informacje o pochodzeniu tych symboli można znaleźć w słowniczku symboli firmy Welch Allyn: welchallyn.com/symbolsglossary.

OSTRZEŻENIE Ostrzeżenia w niniejszym podręczniku identyfikują warunki lub praktyki, które mogą prowadzić do choroby, uszkodzenia ciała lub śmierci. Ostrzeżenie są wyświetlane na szarym tle w dokumencie czarno-białym.

PRZESTROGA Przestrogi w niniejszym podręczniku identyfikują warunki lub praktyki, które mogą spowodować uszkodzenie sprzętu lub innego mienia bądź utratę danych. Ta definicja dotyczy symboli w kolorze żółtym, czarnym i białym.

Zapoznać się z instrukcją obsługi

Nie używać ponownie, urządzenie jednorazowego użytku

Identyfikator produktu

Numer ponownego zamówienia

Globalny numer handlowy

Plik linearyzacji

Tą stroną do góry

Delikatnie

Dopuszczalna temperatura

Limity wilgotności

Elementy wchodzące w kontakt z ciałem pacjenta odporne na działanie impulsów defibrylacyjnych,

Data ważności

Oddzielna zbiórka sprzętu elektrycznego i elektronicznego. Nie należy wyrzucać produktu razem z niesortowanymi odpadami komunalnymi. Produkt zawiera akumulatory litowo-metaliczne.

Limit ustawienia opakowań jedno na drugim

Producent

Wyrób medyczny

Tylko na receptę lub „do użytku przez uprawnionego lekarza specjalistę lub na jego zlecenie"

Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej

Przeznaczenie

Wziernik dopochwowy jednorazowego użytku służy do rozszerzania ścian pochwy. Umożliwia uwidocznienie wnętrza pochwy oraz zewnętrznej części szyjki macicy podczas badań miednicy i innych zabiegów ginekologicznych. Docelowi użytkownicy wyrobu to lekarze posiadający kwalifikacje do wykonywania badań w obrębie miednicy. Docelowym miejscem użytkowania wyrobu są placówki, w których przeprowadzane są badania w obrębie miednicy (szpitale, kliniki, gabinety lekarskie, placówki opieki długoterminowej itp.). Pacjenci docelowi to wszystkie pacjentki, które kwalifikują się do badania w obrębie miednicy oraz u których można, według oceny lekarza, użyć jednego z dostępnych rozmiarów wziernika (bardzo mały, mały, średni, duży).

Parametry techniczne

- Wzierniki są dostępne w następujących rozmiarach: bardzo mały, mały, średni i duży.
- Każdy wziernik ma osiem oddzielnych ustawień nachylenia i siedem oddzielnych ustawień rozwarcia.

Ostrzeżenia i przestrogi

OSTRZEŻENIE: Sprawdź każde pudełko KleenSpec® pod kątem uszkodzeń podczas wysyłki.

OSTRZEŻENIE: Sprawdzić wziernik przed użyciem. Nie używać w przypadku uszkodzenia.

OSTRZEŻENIE: W przypadku uszkodzenia wziernika, nie używaj żadnego wziernika z tego opakowania.

OSTRZEŻENIE: Podczas transportu oraz przechowywania wziernik może ulec uszkodzeniu — na uszkodzenia powstałe w takich warunkach nie ma wpływu producent ani dostawca wziernika.

OSTRZEŻENIE: Nigdy nie używać wziernika z urządzeniami laserowymi. Wzierniki wykonane z tworzywa sztucznego mogą stać się bardziej miękkie.

OSTRZEŻENIE: Zużyte wzierniki dopochwowe należy traktować jako materiał zakaźny stanowiący zagrożenie dla organizmów żywych. Zużyte wzierniki dopochwowe należy przekazać do odpowiedniego punktu utylizacji lub poddać utylizacji zgodnie z przepisami lokalnymi.

OSTRZEŻENIE: Użytkownicy muszą przestrzegać wszystkich przepisów krajowych, wojewódzkich, regionalnych i/lub lokalnych w zakresie bezpiecznej utylizacji wyrobów i akcesoriów medycznych. W razie wątpliwości użytkownik powinien najpierw skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Hillrom, który udzieli wskazówek dotyczących bezpiecznej utylizacji.

OSTRZEŻENIE: Wziernik nie może być stosowany z promieniowaniem gamma ani sterylizowany w autoklawie. Jeśli konieczna jest sterylizacja wziernika, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Hillrom.

OSTRZEŻENIE: Nie wolno dokonywać żadnych modyfikacji urządzenia.

PRZESTROGA: Wyłącznie do użytku dla wykwalifikowanego personelu.

PRZESTROGA: Rx Only. Prawo federalne (USA) stanowi, że urządzenie może być sprzedawane wyłącznie przez lub z przepisu lekarza.

Ryzyko resztkowe
Wyrób ten spełnia wymogi określone w odpowiednich normach dotyczących zakłóceń elektromagnetycznych, bezpieczeństwa mechanicznego, wydajności oraz biozgodności. Nie można jednak wykluczyć potencjalnych obrażeń ciała pacjenta lub użytkownika, których przyczyną mogą być:

- zagrożenia elektromagnetyczne mogące skutkować obrażeniami ciała lub uszkodzeniem wyrobu;
- zagrożenia mechaniczne;
- zagrożenia związane z niedostępnością wyrobu, funkcji lub parametru;
- niewłaściwe użytkowanie, np. nieodpowiednie czyszczenie i/lub
- narażenie wyrobu na działanie czynników biologicznych, które mogą wywołać ciężkie ogólnoustrojowe reakcje alergiczne.

PATENT/PATENTY
Informacje o patentach są dostępne na stronie internetowej hillrom.com/patents.

Dział pomocy technicznej firmy Hillrom
hillrom.com/en-us/about-us/locations

Informacja dla użytkowników i/lub pacjentów w UE
Wszelkie poważne wypadki, które wystąpiły w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym przebywa użytkownik i/lub pacjent.

Gwarancja
Firma Welch Allyn gwarantuje, że w momencie zakupu parametry produktu są zgodne ze specyfikacją podaną przez firmę Welch Allyn oraz że produkt pozostanie wolny od wad materiałowych i wykonawczych, pod warunkiem że będzie używany w prawidłowy sposób i odpowiednio serwisowany. Wzierniki są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

W przypadku wad produktu należy powiadomić o tym firmę Welch Allyn, a następnie niezwłocznie zwrócić produkt w bezpiecznym opakowaniu do firmy Welch Allyn, opłacając przesyłkę. Ryzyko utraty i uszkodzenia urządzenia podczas przesyłki ponosi nabywca.

Firma Welch Allyn nie ponosi odpowiedzialności za straty wynikające z użycia produktu firmy Welch Allyn, który został zmodyfikowany.

NINIEJSZA GWARANCJA JEST WYŁĄCZNĄ GWARANCJĄ I ZASTĘPUJE WSZELKIE GWARANCJE DOROZUMIANE LUB DEKLARACJE WARTOŚCI HANDLOWEJ, PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU ORAZ INNE GWARANCJE DOTYCZĄCE JAKOŚCI, JAWNE LUB DOROZUMIANE. FIRMA WELCH ALLYN NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SZKODY UBOCZNE LUB WYNIKOWE.

Informacje na temat zgodności elektromagnetycznej (EMC) można znaleźć na stronie internetowej firmy WELCH ALLYN: www.welchallyn.com/emc-590LED.

Wydrukowany egzemplarz dokumentu Informacje na temat emisji i odporności można zamówić w firmie Welch Allyn (dostawa w ciągu 7 dni kalendarzowych).

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Περιγραφές συμβόλων
Για πληροφορίες σχετικά με την προέλευση αυτών των συμβόλων, ανατρέξτε στο γλωσσάρι συμβόλων της Welch Allyn: welchallyn.com/symbolsglossary.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Οι δηλώσεις προειδοποίησης αυτού του εγχειριδίου υποδεικνύουν συνθήκες ή πρακτικές που θα μπορούσαν να επιφέρουν ασθένεια, τραυματισμό ή θάνατο. Οι δηλώσεις προειδοποίησης εμφανίζονται με γκρι φόντο σε ασπρόμαυρα έγγραφα, αλλά με κίτρινο φόντο σε έγχρωμα αντίγραφα.

ΠΡΟΣΟΧΗ Οι δηλώσεις προφύλαξης αυτού του εγχειριδίου υποδεικνύουν συνθήκες ή πρακτικές που θα μπορούσαν να προκαλέσουν βλάβη στον εξοπλισμό ή άλλο αντικείμενο ή απώλεια δεδομένων.

Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης

Μην επαναχρησιμοποιείτε, Συσκευή μίας χρήσης

Αναγνωριστικό προϊόντος

Αριθμός επαναληπτικής παραγγελίας

Παγκόσμιος εμπορικός αριθμός στοιχείου

Αρχείο γραμμικοποίησης

Αυτή η πλευρά προς τα πάνω

Εύθραυστο

Όριο θερμοκρασίας

Όρια υγρασίας

Εφαρμοσμένα εξαρτήματα τύπου BF, με προστασία από απινίδωση

Ημερομηνία λήξης

Μην απορρίπτετε σε κάδους απορριμμάτων, περιέχει μπαταρίες μεταλλικού λιθίου

Όριο στοίβαξης ανά αριθμό

Κατασκευαστής

Ιατροτεχνολογική συσκευή

Μόνο κατόπιν συνταγής ή "Για χρήση από επαγγελματία υγείας με άδεια χρήσης ή κατόπιν εντολής αυτού"

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

Προοριζόμενη χρήση
Το μητροσκόπιο μίας χρήσης χρησιμοποιείται για τη διαστολή του κόλπου και την έκθεση του εσωτερικού μέρους του κόλπου, καθώς και του εξωτερικού μέρους του αυχένα κατά τη διάρκεια πυελικών εξετάσεων και άλλων γυναικολογικών διαδικασιών. Οι χρήστες για τους οποίους προορίζεται η συσκευή είναι κλινικοί ιατροί που διαθέτουν κατάρτιση για την πραγματοποίηση πυελικής εξέτασης. Ως προοριζόμενο περιβάλλον ορίζεται οποιαδήποτε τοποθεσία όπου πραγματοποιείται μια πυελική εξέταση (νοσοκομείο, κλινική, γραφείο, μονάδα μακροχρόνιας θεραπείας, κ.λπ.). Ως προοριζόμενες ασθενείς ορίζονται ασθενείς θηλυκού γένους που είναι κατάλληλες για πυελική εξέταση και στις οποίες ο κλινικός ιατρός θα τοποθετήσει το μέγεθος μητροσκοπίων που είναι διαθέσιμα (πολύ μικρό, μικρό, μεσαίο, μεγάλο).

Προδιαγραφές απόδοσης
- Τα μητροσκόπια είναι διαθέσιμα στα εξής μεγέθη: πολύ μικρό, μικρό, μεσαίο, μεγάλο.
- Κάθε μητροσκόπιο διαθέτει οχτώ διακριτικές ρυθμίσεις ανύψωσης και επτά διακριτικές ρυθμίσεις γωνίωσης

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Επιθεωρήστε κάθε κουτί KleenSpec® για ζημιά κατά την αποστολή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Επιθεωρήστε το κολποσκόπιο πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε εάν έχει υποστεί ζημιά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αν έχει υποστεί βλάβη ένα κάτοπτρο, μη χρησιμοποιείτε κανένα κάτοπτρο από την ίδια συσκευασία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Τα μητροσκόπια, κατά τη μεταφορά ή την αποθήκευση, μπορεί να υποστούν βλάβες οι οποίες δεν βρίσκονται στον έλεγχο του κατασκευαστή ή του προμηθευτή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ουδέποτε χρησιμοποιείτε το μητροσκόπιο με εξοπλισμό λέιζερ. Τα πλαστικά μητροσκόπια ενδέχεται να μαλακώσουν.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Τα χρησιμοποιημένα μητροσκόπια θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως μολυσματικά υλικά βιολογικού κινδύνου. Η απόρριψη των χρησιμοποιημένων μητροσκοπίων θα πρέπει να γίνεται σε κατάλληλες μονάδες απόρριψης ή σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι χρήστες πρέπει να τηρούν το σύνολο των ομοσπονδιακών, πολιτειακών, περιφερειακών ή/και τοπικών νομοθεσιών και κανονισμών όσον αφορά την ασφαλή απόρριψη των ιατροτεχνολογικών συσκευών και εξαρτημάτων. Σε περίπτωση αμφιβολίας, ο χρήστης της συσκευής θα πρέπει πρώτα να επικοινωνήσει με το τμήμα Τεχνικής υποστήριξης της Hillrom για οδηγίες σχετικά με πρωτόκολλα ασφαλούς απόρριψης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το μητροσκόπιο δεν είναι συμβατό με ακτινοβόληση γάμμα ή αυτόκαυστη αποστείρωση. Επικοινωνήστε με το τμήμα Τεχνικής υποστήριξης της Hillrom εάν πρέπει να επαναποστειρώσετε το μητροσκόπιο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Δεν επιτρέπεται η τροποποίηση του παρόντος εξοπλισμού.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Rx Only. Ο ομοσπονδιακός νόμος των Η.Π.Α. θέτει ως περιορισμό η πώληση αυτής της συσκευής να γίνεται μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Υπολειπόμενος κίνδυνος
Αυτό το προϊόν συμμορφώνεται με τα σχετικά πρότυπα ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, μηχανικής ασφάλειας, απόδοσης και βιοσυμβατότητας. Ωστόσο, το προϊόν δεν μπορεί να εξαλείψει πλήρως το ενδεχόμενο τραυματισμό του ασθενούς ή του χρήστη που οφείλεται στα εξής:

- Τραυματισμός ή βλάβη της συσκευής που σχετίζεται με ηλεκτρομαγνητικούς κινδύνους,
- Τραυματισμό από μηχανικούς κινδύνους,
- Τραυματισμό λόγω μη διαθεσιμότητας συσκευής, λειτουργίας ή παραμέτρου,
- Τραυματισμό λόγω σφάλματος κακής χρήσης, όπως μη επαρκής καθαρισμός ή/και
- Τραυματισμό λόγω έκθεσης της συσκευής σε βιολογικούς κινδύνους που μπορεί να προκαλέσουν σοβαρή συστημική αλλεργική αντίδραση.

ΔΙΠΛΩΜΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ/ΔΙΠΛΩΜΑΤΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ
Για πληροφορίες σχετικά με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, επισκεφθείτε τη διεύθυνση hillrom.com/patents.

Τεχνική υποστήριξη Hillrom
hillrom.com/en-us/about-us/locations

Ειδοποίηση προς χρήστες ή/και ασθενείς στην ΕΕ
Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει προκύψει σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Εγγύηση
Η Welch Allyn εγγυάται πως το μητροσκόπιο πληροί τις προδιαγραφές της Welch Allyn για το Προϊόν κατά τη χρονική στιγμή της αγοράς και πως δεν φέρει ελαττώματα από άποψη υλικού και κατασκευής υπό κανονική χρήση και υπηρεσία. Τα μητροσκόπια προορίζονται μόνο για μία χρήση.

Η Welch Allyn θα πρέπει να ειδοποιείται μέσω τηλεφώνου για οποιοδήποτε ελαττωματικό προϊόν και το αντικείμενο θα πρέπει να επιστρέφεται αμέσως, σε ασφαλή συσκευασία και με προπληρωμένα ταχυδρομικά τέλη στην Welch Allyn. Η απώλεια ή η βλάβη κατά την αποστολή γίνεται με ευθύνη του αγοραστή.

Η Welch Allyn δεν μπορεί να θεωρηθεί υπεύθυνη για απώλεια που σχετίζεται με τη χρήση οποιουδήποτε προϊόντος της Welch Allyn έχει υποστεί τροποποιήσεις.

Η ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΥΤΗ ΕΙΝΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΚΑΙ ΣΤΗ ΘΕΣΗ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗ Ή ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ, ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ Ή ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ, ΕΙΤΕ ΕΚΠΕΦΡΑΣΜΕΝΗΣ ΕΙΤΕ ΣΙΩΠΗΡΗΣ. Η WELCH ALLYN ΔΕΝ ΘΑ ΘΕΩΡΗΘΕΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΤΥΧΑΙΕΣ Ή ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΒΛΑΒΕΣ.

Για πληροφορίες σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ), επισκεφτείτε την ιστοσελίδα της Welch Allyn στη διεύθυνση: www.welchallyn.com/emc-590LED.

Μπορείτε να παραγγείλετε ένα έντυπο αντίγραφο των Πληροφοριών περί ατρωσίας και εκπομπών από τη Welch Allyn που παραδίδεται εντός 7 ημερολογιακών ημερών.

TÜRKÇE

Sembol Açıklamaları
Bu sembollerin kaynağıyla ilgili bilgi için Welch Allyn sembol sözlüğüne bakın: welchallyn.com/symbolsglossary.

UYARI Bu kılavuzdaki uyarı açıklamaları, hastalığa, yaralanmaya veya ölüme neden olabilecek durumları veya uygulamaları belirtmektedir. Uyarı açıklamaları, siyah beyaz belgede gri arka plan ile görünür.

İKAZ Bu kılavuzda yer alan ikaz ibareleri, ekipman veya mal hasarına ya da veri kaybına neden olabilecek durumları veya uygulamaları belirtmektedir. Bu tanım, hem sarı hem de siyah ve beyaz semboller için geçerlidir.

Kullanım talimatlarına başvurun

Tekrar kullanmayın, Tek kullanımlık cihaz

Ürün Tanımlayıcı

Yeniden Sipariş Numarası

Global Ticari Ürün Numarası

Lot Kodu

Oklar yukarıya bakmalı

Kırılgan nesne

Sıcaklık sınırı

Nem sınırı

Uygulanan parçalar Defibrilasyondan Etkilenmeyen BF Tiptedir

Son Kullanma Tarihi

Elektrikli ve Elektronik Ekipmanı ayrı toplayın. Ayrıştırılmamış kentsel atık olarak atmayın. Li-Metal piller içerir.

Sayıyla üst üste koyma sınırı

Üretici

Tıbbi cihaz

Reçeteye tabi veya "Lisanslı sağlık uzmanı tarafından veya onun talebi üzerine kullanım"

Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi

Kullanım amacı
Tek kullanımlık vajinal spekulum, pelvik muayene ve diğer jinekolojik prosedürler sırasında vajinayı dilate etmek ve vajinanın iç kısmını ve serviksin dış kısmını ortaya çıkarmak için kullanılır. Cihazın hedeflenen kullanıcıları, pelvik muayene yetkisine sahip klinik uzmanlarıdır. Hedeflenen ortam, pelvik muayenenin yapıldığı herhangi bir konumdur (hastane, klinik, ofis, uzun süreli bakım tesisi vb.). Hedeflenen hastalar, pelvik muayene için uygun olan ve mevcut spekulum boyutlarının (ekstra küçük, küçük, orta, büyük) klinik uzmanı tarafından uygun görüldüğü tüm kadın hastalardır.

Performans özellikleri
- Spekulumun ekstra küçük, küçük, orta ve büyük boyutları mevcuttur.
- Her spekulumun sekiz ayrı yükseklik ayarı ve yedi ayrı açı ayarı vardır.

Uyarılar ve İkazlar
UYARI: Her bir KleenSpec® kutusunu nakliye sırasında oluşabilecek hasarlar açısından inceleyin.

UYARI: Kullanmadan önce spekulumu inceleyin. Hasarlıysa kullanmayın.

UYARI: Hasarlı bir spekulum varsa, aynı kutuda bulunan hiçbir spekulayı kullanmayın.

UYARI: Spekula, taşınır veya saklanırken üreticinin ya da tedarikçinin kontrolü dışında gelişen olaylar nedeniyle hasar görebilir.

UYARI: Spekulumu hiçbir zaman lazer ekipmanıyla kullanmayın. Plastik spekulumlar yumuşayabilir.

UYARI: Kullanılan vajinal spekulayı biyolojik açıdan tehlikeli bulaşıcı malzeme olarak göz önünde bulundurun. Kullanılan vajinal spekulayı uygun tek kullanımlık ünitede veya yerel yönetmeliklere uygun bir şekilde atın.

UYARI: Kullanıcılar tıbbi cihazların ve aksesuarların güvenli bir şekilde atılmasına ilişkin tüm federal, bölgesel, yerel ve/veya eyalete ait yasa ve yönetmeliklere uymalıdır. Emin olunmadığı durumlarda cihaz kullanıcısı, güvenli atma protokolleriyle ilgili rehberlik için öncelikle Hillrom Teknik Destek birimi ile iletişime geçmelidir.

UYARI: Spekulum, gama ışınına veya otoklav sterilizasyonuna uygun değildir. Spekulumu sterilize etmeniz gerekiyorsa Hillrom Teknik Destek ekibiyle iletişime geçin.

UYARI Bu ekipmanda herhangi bir değişiklik yapılmasına izin verilmemektedir.

İKAZ: Yalnızca eğitimli personel tarafından kullanılmalıdır.

İKAZ: Yalnızca RX. ABD federal yasası, bu cihazın satışının sadece bir doktorun talebi üzerine yapılması için sınırlandırma getirmektedir.

Rezidüel risk
Bu ürün, ilgili elektromanyetik etkileşim, mekanik güvenlik, performans ve biyolojik uyumluluk standartları ile uyumludur. Ancak ürün, hastaya veya kullanıcıya yönelik aşağıdaki olası zararları tamamen ortadan kaldıramaz:

- Elektromanyetik tehlikelerle ilişkili zarar veya cihaz hasarı,
- Mekanik tehlikelerden kaynaklanan zarar,
- Cihaz, fonksiyon veya parametre bulunmamasından kaynaklanan zarar,
- Yetersiz temizleme gibi hatalı kullanımdan kaynaklanan zarar ve/veya
- Cihazın biyolojik tetikleyicilere maruz kalmasından kaynaklanan ve şiddetli sistemik alerjik reaksiyona neden olabilecek zarar.

PATENT/PATENTLER
Patent bilgisi için lütfen hillrom.com/patents adresini ziyaret edin.

Hillrom Teknik Destek
hillrom.com/en-us/about-us/locations

AB'deki Kullanıcılara ve/veya Hastalara Yönelik Bildirim
Cihazla ilgili meydana gelen tüm ciddi olaylar, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Ülkenin yetkili makamına bildirilmelidir.

Garanti
Well Allyn, spekulumun satın alındığı zaman Welch Allyn'in Ürün spesifikasyonlarını karşılayacağını, bunun yanı sıra normal kullanım ve servis koşulları altında üreticinin spesifikasyonlarına uygun şekilde çalışacağını garanti eder. Spekula yalnızca tek kullanımlıktır.

Hasarlı bir ürün tespit edilirse bu durum Welch Allyn'e telefonla bildirilmeli ve ürün derhal güvenli bir şekilde paketlenmiş ve önceden ödenmiş posta ile Welch Allyn'e gönderilmelidir. Gönderim sırasında gerçekleşen kayıp ve hasar durumları satın alan kişinin sorumluluğundadır.

Welch Allyn, değiştirilen Welch Allyn ürünlerinin kullanımından doğan kayıplardan sorumlu tutulamaz.

BU GARANTİ AÇIKTIR VE TÜM DOLAYLI GARANTİLER YA DA TİCARİ GARANTİLER VE BELİRLİ BİR AMACA UYGUN GARANTİLER YA DA DİĞER TÜM AÇIK VEYA DOLAYLI GARANTİLERİN YERİNE GEÇER. WELCH ALLYN, KAZA SONUCU VEYA BAĞLI HASARLARDAN SORUMLU TUTULMAZ.

Elektromanyetik uyumluluk (EMC) hakkında daha fazla bilgi için Welch Allyn web sitesine bakın: www.welchallyn.com/emc-590LED.

Emisyonlar ve korunma bilgilerinin basılı bir kopyası 7 takvim günü içinde teslim edilecek şekilde Welch Allyn'den sipariş edilebilir.

Русский

Значение символов
Сведения о происхождении данных символов см. в справочнике по символам компании Welch Allyn: welchallyn.com/symbolsglossary.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ — текст с таким обозначением содержит описание условий или действий, которые могут привести к болезни, травме или смерти. В черно-белых документах символы предупреждения приведены на сером фоне.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ — текст с таким обозначением содержит описание условий или действий, которые могут привести к повреждению оборудования или другого имущества либо к потере данных. Это определение относится как к желтым, так и к черно-белым символам.

См. инструкции по эксплуатации

Не использовать повторно, только для однократного применения

Идентификатор изделия

Номер заказа

Глобальный номер товара

Код партии

Этой стороной вверх

Хрупкое

Ограничение температуры

Ограничение влажности

Применяются части, защищенные от воздействия разряда дефибриллятора типа BF

Использовать до

Раздельный сбор электрического и электронного оборудования. Не утилизируйте вместе с неотсортированными бытовыми отходами, поскольку оно содержит литий-металлические батареи.

Допустимая высота штабелирования (в шт.)

Производитель

Медицинское устройство

Только по предписанию врача (разрешается использование только медицинскими специалистами, имеющими соответствующую лицензию, или по их заказу)

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Назначение
Одноразовое вагинальное зеркало используется для растягивания влагалища и осмотра внутренней стороны влагалища и внешней стороны шейки матки во время гинекологических обследований и процедур. Данное устройство предназначено для использования врачами, обладающими необходимой квалификацией для проведения гинекологических обследований. Изделие предназначено для использования в местах проведения гинекологических обследований (больница, клиника, амбулатория, медицинское учреждение длительного пребывания и т. д.). Изделие предназначено для всех пациенток, которым необходимо пройти гинекологическое обследование и для которых подходит один из доступных размеров зеркала (очень маленький, маленький, средний, большой), определенный врачом.

Технические характеристики
- Зеркала доступны в нескольких размерах: очень маленький, маленький, средний и большой.
- Каждое зеркало можно отрегулировать по высоте (8 различных позиций) и по углу наклона (7 различных позиций).

Предупреждения и предостережения
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Осмотрите каждую коробку KleenSpec® на повреждения во время транспортировки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Осмотрите зеркало перед использованием. Не используйте в случае повреждения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если зеркало повреждено , не используйте другие зеркала из этой упаковки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во время транспортировки или хранения возможно повреждение зеркал, которое не зависит от производителя или поставщика.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Никогда не используйте зеркало вместе с лазерным оборудованием. Зеркало из пластика может расплавиться.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Обращайтесь с использованным зеркалом как с биологически опасным, инфекционным материалом. Утилизируйте использованные вагинальные зеркала в соответствующей установке по утилизации отходов или в соответствии с местными нормативными требованиями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Утилизация медицинских устройств и принадлежностей должна проводиться безопасным способом в соответствии со всеми федеральными, государственными, региональными и (или) местными законами и нормативными правилами. При наличии сомнений пользователь устройства должен сначала обратиться в службу технической поддержки компании Hillrom за разъяснением правил безопасной утилизации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Зеркало нельзя подвергать стерилизации гамма-излучением или в автоклаве. При необходимости проведения стерилизации зеркала обратитесь в службу технической поддержки компании Hillrom.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Любые модификации оборудования запрещены.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Подлежит применению только квалифицированным персоналом.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Только для профессионального использования. Федеральное законодательство США разрешает продажу данного устройства только врачам или по их заказу.

Остаточные риски
Данное изделие соответствует требованиям устойчивости к электромагнитным помехам, механической безопасности, биологической совместимости, а также эксплуатационным требованиям, изложенным в применимых стандартах. Тем не менее, при использовании изделия нельзя полностью исключить вероятность причинения вреда здоровью пациента или пользователя в результате следующих причин:

- Вред здоровью или повреждение устройства в результате электромагнитных воздействий
- Вред здоровью в результате механических воздействий
- Вред здоровью, причиненный устройством или вследствие неправильного функционирования устройства или недоступности измеряемого параметра
- Вред здоровью вследствие ненадлежащего использования, например неправильной чистки и (или)
- Вред здоровью вследствие контакта устройства с биологическими веществами, которые могут вызвать тяжелую системную аллергическую реакцию

ПАТЕНТ/ПАТЕНТЫ
Сведения о патентах см. на веб-сайте hillrom.com/patents.

Служба технической поддержки компании Hillrom
hillrom.com/en-us/about-us/locations

Примечание для пользователей и (или) пациентов в ЕС
Обо всех серьезных происшествиях, связанных с данным устройством, необходимо сообщать производителю, а также сотрудникам уполномоченного органа региона, в котором находится пользователь и (или) пациент.

Гарантия
Welch Allyn гарантирует соответствие зеркала характеристикам производителя-компании Welch Allyn на момент покупки изделия и отсутствие в изделии каких-либо дефектов в материалах и качестве исполнения при условии нормального использования и обслуживания. Зеркала предназначены только для одноразового применения.

В случае обнаружения дефекта необходимо уведомить компанию Welch Allyn по телефону и незамедлительно вернуть изделие с дефектом, предварительно надежно упаковав его и оплатив пересылку в Welch Allyn. Весь риск утраты или повреждения изделия при транспортировке берет на себя покупатель.

Компания Welch Allyn не несет ответственность за ущерб, связанный с использованием деформированного изделия Welch Allyn.

ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ, ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ЦЕННОСТИ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ, А ТАКЖЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ КАЧЕСТВА, ВЫРАЖЕННЫЕ ЯВНО ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ. КОМПАНИЯ WELCH ALLYN НЕ БУДЕТ НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА КАКИЕ-ЛИБО СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ.

Сведения об электромагнитной совместимости (ЭМС) можно найти на веб-сайте компании Welch Allyn: www.welchallyn.com/emc-590LED.

При заказе печатной версии сведений об излучении и помехоустойчивости в компании Welch Allyn документы будут доставлены в течение 7 календарных дней.