

ENGLISH

Symbol Descriptions

⚠ In this document, indicates conditions or practices that could lead to illness, injury, or death ("WARNING").

⚠ In this document, indicates conditions or practices that could damage the equipment or other property ("CAUTION").

📖 On the product, means consult accompanying documentation.

🚫 Do not reuse.

REF Preceeds catalog number.

LOT Preceeds manufacture date.

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 vaginal speculum can be used with or without the illuminator.

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.

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

WARNING: The speculum is not compatible with gamma irradiation or autoclave sterilization.

⚠ 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.

Sterilization

The speculum is not supplied sterile.

Ethylene Oxide Sterilization

- Remove the speculum from its bag.
- Place the instrument in the EO chamber as appropriate to allow best exposure of EO. Double wrap as appropriate. 10% EO / 90% HCFC chamber parameters are as follows:
 - Concentration: 600 mg/L ± 30mg/L
 - Temperature: 51° C to 57° C (125° F to 135° F)
 - Exposure time: 120 minutes
 - Humidity: 30 to 80% RH
 - Aeration: 43° C to 54° C (110° F to 130° F) for 11 - 12 hours
- Always examine for physical integrity after sterilization and prior to use.

⚠ 🚫 DO NOT RE-STERILIZE.

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.

FRANÇAIS

Description des symboles

⚠ Dans ce document, indique les conditions ou pratiques susceptibles de causer une maladie, des blessures ou éventuellement la mort (« AVERTISSEMENT »).

⚠ Dans ce document, indique des conditions ou pratiques susceptibles d'endommager le matériel ou tout autre bien (« ATTENTION »).

📖 Sur le produit, signifie qu'il convient de consulter la documentation jointe.

🚫 Ne pas réutiliser

REF Précède le numéro de catalogue

LOT Précède la date de fabrication

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. Le spéculum vaginal peut être utilisé avec ou sans l'illuminateur.

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.

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 : Le spéculum n'est pas compatible avec la stérilisation par exposition aux rayons gamma ou en autoclave.

⚠ 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.

Stérilisation

Le spéculum n'est pas fourni stérile.

Stérilisation à l'oxyde d'éthylène

- Retirer le spéculum de son emballage.
- Placer l'instrument dans la chambre à oxyde d'éthylène dans la position appropriée permettant l'exposition optimale à l'oxyde d'éthylène. Enveloppement double selon les besoins. Les paramètres de la chambre à 10 % d'oxyde d'éthylène et 90 % d'hydrochlorofluocarbone (HCFC) sont les suivants :
 - Concentration : 600 mg/l ± 30mg/l
 - Température : 51 °C à 57 °C (125 °F à 135 °F)
 - Durée d'exposition : 120 minutes
 - Humidité : 30 à 80 % d'humidité relative
 - Aération : 43 °C à 54 °C (110 °F à 130 °F) pendant 11 - 12 heures
- Vérifier toujours l'intégrité structurelle après la stérilisation et avant toute utilisation.

⚠ 🚫 NE PAS RE-STÉRILISER.

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.

DEUTSCH

Beschreibung der Symbole

⚠ Im vorliegenden Dokument gibt dieses Symbol Bedingungen oder Verfahrensweisen an, die zu Krankheit, Verletzung oder Tod führen könnten („WARNUNG“).

⚠ Im vorliegenden Dokument gibt dieses Symbol Bedingungen oder Verfahrensweisen an, die zu Schäden an dem Gerät oder anderen Objekten führen könnten („VORSICHT“).

📖 Auf dem Produkt bedeutet dieses Symbol, dass in der Begleitdokumentation nachgesehen werden muss.

🚫 Nicht wieder verwenden

REF Geht der Katalognummer voraus

LOT Geht dem Herstellungsdatum voraus

Anwendungsbereich

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. Das Scheidenspekulum kann mit oder ohne das Beleuchtungsgerät verwendet werden.

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.

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

WARNUNG: Das Spekulum darf nicht mit Gammabestrahlung oder im Autoklaven sterilisiert werden.

⚠ 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.

Sterilisation

Das Spekulum wird nicht steril geliefert.

Ethylenoxydsterilisation

- Das Spekulum aus der Verpackung nehmen.
- Das Instrument so in die EO-Kammer legen, dass es dem EO optimal ausgesetzt ist. Ggf. doppelt umwickeln. Die Parameter für eine 10 % EO / 90 % HCFC-Kammer sehen wie folgt aus:
 - Konzentration: 600 mg/L ± 30 mg/L
 - Temperatur: 51° C bis 57° C (125° F bis 135° F)
 - Aussetzungszeit: 120 Minuten
 - Luftfeuchtigkeit: 30 bis 80 % relative Luftfeuchtigkeit
 - Belüftung: 43° C bis 54° C (110° F bis 130° F) für 11–12 Stunden
- Nach der Sterilisation und vor Gebrauch das Instrument stets auf Schäden überprüfen.

⚠ 🚫 NICHT RESTERILISIEREN.

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.

ITALIANO

Descrizione dei simboli

⚠ In questo documento, indica condizioni o pratiche che potrebbero causare malattia, lesioni o decesso ("AVVERTENZA").

⚠ In questo documento, indica condizioni o pratiche che potrebbero danneggiare l'apparecchiatura o altri beni ("ATTENZIONE").

📖 Sul prodotto, questo simbolo indica che è necessario consultare la documentazione allegata.

🚫 Non riutilizzare

REF Precede il numero di catalogo

LOT Precede la data di fabbricazione

Uso previsto

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. Lo speculum vaginale può essere utilizzato con o senza illuminatore.

Avvertenze e attenzioni

⚠ AVVERTENZA: Ispezionare ogni confezione KleenSpec® para verificar se há danos devido ao transporte.

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.

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: Lo speculum non è compatibile con le radiazioni gamma o la sterilizzazione in autoclave.

⚠ 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.

Sterilizzazione

Lo speculum non viene fornito sterile.

Sterilizzazione con ossido di etilene

- Togliere lo speculum dalla sua confezione.
- Mettere lo strumento nella camera di ossido di etilene per consentirne una esposizione ottimale. Avvolgere due volte se del caso. I parametri EO10% / HCFC 90% della camera sono i seguenti:
 - Concentrazione: 600 mg/L ± 30mg/L
 - Temperatura: 51° C - 57° C (125° F - 135° F)
 - Tempo di esposizione: 120 minuti
 - Umidità: 30 - 80% UR
 - Aerazione: 43° C - 54° C (110° F - 130° F) per 11-12 ore
- Verificare sempre l'integrità fisica dopo la sterilizzazione e prima dell'uso.

⚠ 🚫 NON RISTERILIZZARE

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 COMMERCIALITÀ, IDONEITÀ AD UNO SCOPO PARTICOLARE O ALTRA GARANZIA DI QUALITÀ, ESPRESSA O IMPLICITA. WELCH ALLYN NON SI RITIENE RESPONSABILE DI ALCUN DANNO CASUALE O CONSEGUENZIALE.

PORTUGUÊS

Descrições dos símbolos

⚠ Neste documento, identifica condições ou práticas que poderão originar doença, lesão ou morte ("AVISO").

⚠ Neste documento, identifica condições ou práticas que poderão danificar o equipamento ou outros bens ("PRECAUÇÃO").

📖 No produto, significa que se deve consultar a documentação fornecida com o equipamento.

🚫 Não reutilizar

REF Vem antes do número de catálogo

LOT Vem antes da data de fabricação

Utilização

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. O espéculo vaginal pode ser utilizado com ou sem iluminador.

Avisos e precauções

⚠ AVISO: Inspecione cada embalagem do KleenSpec® para verificar se há danos devido ao transporte.

AVISO: Inspecionar 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.

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

AVISO: O espéculo n o é compatível com esterilizaç o por autoclave ou irradiaç o gama.

⚠ PRECAUÇ O: Deve ser usado somente por pessoal treinado.

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

Esterilização

O espéculo é fornecido não esterilizado.

Esterilização com óxido de etileno (OE)

- Retirar o espéculo do respectivo saco.
- Coloque o instrumento na estufa de esterilização por OE em posição adequada para uma maior exposição ao óxido de etileno. Embale-o duas vezes, como apropriado. Os parâmetros para a estufa com 10% de OE e 90% de HCFC são os seguintes:
 - Concentração: 600 mg/l ± 30 mg/l
 - Temperatura: de 51 a 57 °C
 - Tempo de exposição: 120 minutos
 - Umidade: de 30 a 80% UR
 - Aeração: de 43 a 54 °C por um período de 11 a 12 horas

- Sempre examine o instrumento após a esterilização e antes de usá-lo para verificar se não foi danificado.

⚠ 🚫 NÃO REESTERILIZAR.

Garantia

A Welch Allyn garante que os espéculos atendem as especificaç es da Welch Allyn referentes ao produto por ocasi o da compra e que permanecer o livres de defeitos originais de material e fabricaç o sob condiç es de uso e serviço normais. Os espéculos foram projetados para serem usados uma única vez.

A Welch Allyn deve ser avisada pelo telefone da ocorr ncia 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 s o de responsabilidade do comprador.

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

ESTA GARANTIA É EXCLUSIVA E SUBSTITUI QUALQUER GARANTIA IMPLICITA DE COMERCIALIZAÇ O, ADEQUAÇ O PARA UM PROPÓSITO PARTICULAR OU OUTRA GARANTIA DE QUALIDADE, SEJA EXPRESSA OU IMPLICITA. A WELCH ALLYN N O SE RESPONSABILIZA POR NENHUM DANO INCIDENTAL OU CONSEQUENCIAL.

NORSK

Symbolforklaringer

⚠ Indikerer i dette dokumentet forhold eller handlinger som kan føre til sykdom, skade eller død ("ADVARSEL").

⚠ Indikerer i dette dokumentet tilstander eller handlinger som kan skade utstyr eller annen eiendom ("FORSIKTIG").

📖 Symbol på produktet henviser til vedlagt dokumentasjon.

🚫 Må ikke brukes på nytt.

REF Kommer før katalognummer.

LOT Kommer før fabrikant dato.

Tiltenkt bruk

Engangsspekulumet skal dilatere vagina og vise innsiden av vagina og utsiden av cervix ved underlivsundersøkelser og andre gynokologiske behandlinger. Vaginal-spekulumet kan brukes med eller uten illuminator.

Advarsler og forsiktighetsregler

ADVARSEL: Undersøk hver 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 transitit eller oppbevaring, skades utover det som fabrikanten eller leverandøren kan kontrollere.

ADVARSEL: Spekulumet skal aldri brukes sammen med laserutstyr.

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

ADVARSEL: Spekulumet er ikke kompatibel med gammastr ling eller dampsterilisering.

⚠ FORSIKTIG: Skal kun brukes av kvalifiserte personer. FORSIKTIG: Rx Only. Amerikansk føderal lov begrenser dette utstyret til salg eller bestilling av lege.

Sterilisering

Spekulum leveres usterilt.

Sterilisering med etylenoksid

- Fjern spekulumet fra posen.
- Plasser instrumentet i EO-kammeret på en måte som gjør at det best mulig eksponeres for EO. Bruk to omslag om nødvendig. Parametere for kammere med 10 % EO / 90 % HCFC er som følger:
 - Konsentrasjon: 600 mg/l ± 30 mg/l
 - Temperatur: 51 °C til 57 °C
 - Eksponeringstid: 120 minutter
 - Luftfuktighet: 30 til 80 % RH
 - Lufting: 43 °C til 54 °C i 11–12 timer
- Sjekk alltid spekulumets fysiske integritet etter sterilisering og før bruk.

⚠ 🚫 IKKE STERILISER PÅ NYTT.

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, forsvar

DANSK

Symbolbeskrivelse

A I dette dokument, angiver betingelser eller fremgangsmåder, der kan føre til sygdom, tilskadekomst eller død ("ADVARSEL").

A I dette dokument, angiver betingelser eller fremgangsmåder, der kan medføre beskadigelse af dette eller andet udstyr ("FORSIGTIG").

i På produktet, betyder den medfølgende dokumentation skal læses.

⌕ Må ikke genbruges

REF Går forud for katalognummeret

LOT Går forud for fremstillingsdatoen

Tilsigtet brug

Det vaginale engangsspekulum bruges til at udvide vagina og eksponere vaginas indvendige dele og udvendige cervix under b kkenunders gelser og andre gyn kologiske procedurer. Dette vaginalspekulum kan bruges med eller uden illuminatoren.

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 specula uds ttes for skade, som er udenfor fabrikantens eller leverand rens herred mme.

ADVARSEL: Brug aldrig spekulummet med laserudstyr.

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

ADVARSEL: Dette spekulum er ikke kompatibelt med gammabestr ling eller sterilisering i autoklave.

A **FORSIGTIG:** Anvendes udelukkende af tr net personale.

FORSIGTIG: Rx Only. Amerikansk lovgivning begr nser dette udstyr til salg af eller p ordination af en l ge.

Sterilisering

Spekulummet leveres ikke sterilit.

Sterilisering med ethylenoxid

- Tag spekulummet ud af posen.
- Placér instrumentet i EO-kammeret, som egnet, for at give mulighed for bedst eksponering for EO. Dobbeltindpak som egnet. 10% EO / 90% HCFC kammerparametre er som følger:
 - Koncentration: 600 mg/l ± 30 mg/l
 - Temperatur: 51°C til 57°C (125°F til 135°F)
 - Eksponeringstid: 120 minutter
 - Fugtighed: 30 til 80% RF
 - Luftning: 43°C til 54°C (110°F til 130°F) i 11 - 12 timer
- Undersøg altid den fysiske integritet efter sterilisering og for brug.

A **⌕** **MÅ IKKE RESTERILISERES**

Garanti

Welch Allyn garanterer, at spekulummet opfylder Welch Allyn's specifikationer for produktet p k btsidspunktet, og at det er frit for oprindelige defekter i materialer og udf rsel under normal brug og service. Spekulummet er kun beregnet til engangsbrug.

Welch Allyn skal underrettes telefonisk om eventuelt defekte produkter, og enheden skal returneres jeblikkeligt, indpakket sikkert og med portoen forudbetalt, til Welch Allyn. Tab eller skade under fragt er k berens 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 FORM L ELLER ANDRE GARANTIER OM KVALITET, UANSET OM DE ER UDTRYKTE ELLER STILTIENDE. WELCH ALLYN ER IKKE ANSVARLIG FOR TILF LDIGE SKADER ELLER F LGESKADER.

NEDERLANDS

Omschrijvingen van symbolen

A Geeft in dit document omstandigheden of handelingen aan die kunnen leiden tot ziekte, letsel of overlijden ("WAARSCHUWING").

A Geeft in dit document omstandigheden of handelingen aan die kunnen leiden tot beschadiging van de apparatuur of andere eigendommen ("AANDACHTSPUNT").

i Op het product betekent dit: raadpleeg meegeleverde documentatie.

⌕ Voor eenmalig gebruik

REF Gaat vooraf aan catalogusnummer

LOT Gaat vooraf aan productiedatum

Correct 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. Het vaginale speculum kan met en zonder de lamp worden gebruikt.

Waarschuwingen en aandachtspunten

A **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.

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: Het speculum is niet compatibel met gammabestraling of sterilisatie in de autoclaaf.

A **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.

Sterilisatie

Het speculum wordt niet steriel geleverd.

Sterilisatie met ethyleenoxide

- Haal het speculum uit de verpakking.
- Plaats het instrument in de EO-kamer en zorg voor maximale blootstelling aan EO. Zo nodig dubbel wikkelen. 10%EO / 90% HCFC-kamerparameters:
 - Concentratie: 600 mg/l ± 30mg/l
 - Temperatuur: 51° C tot 57° C (125° F tot 135° F)
 - Blootstelling: 120 minuten
 - Vochtigheid: 30 tot 80% RH
 - Beluchting: 43° C tot 54° C (110° F tot 130° F) gedurende 11 - 12 uur
- Onderzoek altijd de fysiske toestand na sterilisatie en vóór gebruik.

A **⌕** **NIET OPNIEUW STERILISEREN.**

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.

SVENSKA

Symbolbeskrivning

A indikerar i detta dokument tillstånd eller metoder som kan leda till sjukdom, personskada eller dödsfall ("VARNING").

A indikerar i detta dokument tillstånd eller metoder som kan skada utrustningen eller annan egendom ("FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD").

i på produkten betyder att du ska läsa medföljande dokumentation.

⌕ Återanvänd ej

REF Kommer före katalognumret

LOT Kommer före tillverkningsdatum

Avsedd användning

Vaginalspekulumet för eng ngsbruk används för att dilatera vaginan och frilägga vaginans inre delar och livmoderhalsens yttre delar under bäckenundersökningar och andra gynekologiska behandlingar. Vaginalspekulumet kan användas med eller utan lamp.

Varningar och försiktighetsåtgärder

A **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 specula från samma låda inte användas.

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

VARNING! Använd inte spekulumet tillsammans med laserutrustning.

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

VARNING! Spekulumet är inte kompatibelt med gammastr lning eller autoklavering.

A **FÖRSIKTIGHETS TGÄRD!** F r endast användas av utbildad personal.

FÖRSIKTIGHETS TGÄRD! Rx Only. Enligt federal lag (USA) f r denna anordning endast säljas av läkare eller p läkares ordination.

Sterilisering

Spekulumet levereras inte sterilit.

Ethylenoxidsterilisering

- Ta ut spekulumet från förpackningen.
- Placera instrumentet EO-kammaren på så sätt att bästa EO-exponering tillåts. Svep in i dubbellinda. 10 % EO / 90 % HCFC-kammarparametrarna är följande:
 - Koncentration: 600 mg/L ± 30 mg/L
 - Temperatur: 51 °C till 57 °C
 - Exponeringstid: 120 minuter
 - Luftfuktighet: 30 till 80 % relativ luftfuktighet
 - Avluftning: 43 °C till 54 °C under 11 - 12 timmar
- Inspektera alltid utrustningen för fysisk integritet efter sterilisering och före användning.

A **⌕** **OMSTERILISERA ALDRIG.**

Garanti

Welch Allyn garanterar att spekulumet uppfyller Welch Allyn's specifikationer för produkten vid inköpstidpunkten och att det är fritt fr n originaldefekter i material och utförande under normal användning och service. Spekulumet är endast avsett för eng ngsbruk.

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

Welch Allyn tar 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 UNDERFÖRST DD GARANTI OM SÄLJBARHET, LÄMPLIGHET FÖR VISST SYFTE, ELLER ANDRA GARANTIER OM KVALITET, VARE SIG UTTRYCKTA ELLER UNDERFÖRST DDA. WELCH ALLYN TAR SIG INGET ANSVAR FÖR TILLFÄLLIGA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR.

ESPAÑOL

Descripción de los símbolos

A En este documento, indica las condiciones o prácticas que pueden provocar una enfermedad, lesiones o la muerte ("ADVERTENCIA").

A En este documento, indica las condiciones o prácticas que podrían dañar el equipo u otras pertenencias ("PRECAUCIÓN").

i En el producto, significa que debe consultar la documentación conjunta.

⌕ No volver a utilizar

REF Precede el número de referencia

LOT Precede la fecha de fabricación

Uso indicado

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. El espéculo vaginal puede usarse con o sin el iluminador.

Advertencias y precauciones

A **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 da os que están fuera del control del fabricante o del proveedor.

ADVERTENCIA: No utilizar nunca el espéculo con equipo láser.

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: El espéculo no es compatible con la esterilización en autoclave o con radiación gamma.

A **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.

Esterilización

El espéculo no se suministra estéril.

Esterilización por óxido de etileno

- Saque el espéculo de su bolsa.
- Coloque el instrumento en la cámara de EO (óxido de etileno) de la manera más adecuada para permitir la mayor exposición al EO. Envuelva doblemente el instrumento según sea adecuado. Los parámetros de la cámara 10% EO / 90% HCFC son los siguientes:
 - Concentración: 600 mg/l ± 30mg/l
 - Temperatura: de 51° C a 57° C (125° F a 135° F)
 - Lämpötila: 51–57 °C (125–135 °F)
 - Tiempo de exposición: 120 minutos
 - Humedad: del 30 al 80% de HR (humedad relativa)
 - Aireación: de 43°C a 54°C (110°F a 130°F) durante 11 - 12 horas
- Examine siempre la integridad física del dispositivo después de esterilizarlo y antes de utilizarlo.

A **⌕** **NO VUELVA A ESTERILIZAR.**

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 IMPLICITA O DE COMERCIALIZACIÓN, APTITUD PARA UN FIN ESPECÍFICO U OTRAS GARANTÍAS DE CALIDAD, EXPRESAS O IMPLICITAS. WELCH ALLYN NO SERÁ RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO INCIDENTAL O CONSECUENCIAL.

SUOMI

Symbolien kuvaukset

A Tarkoittaa tässä julkaisussa tilanteita tai toimia, jotka voivat aiheuttaa sairauden, loukkaantumisen tai kuoleman ("VAROITUS").

A Tarkoittaa tässä julkaisussa tiloja tai toimia, jotka voivat vahingoittaa laitetta tai muuta omaisuutta ("VAROTOIMI").

i Tarkoittaa tuotteessa, että sen mukana toimitettava ohjeet on luettava.

⌕ Ei saa käyttää uudelleen.

REF Edeltää tuotenumeroa.

LOT Edeltää valmistuspäivää.

Käyttötarkoitus

Kertakäyttöistä emättimentähystintä käytetään emättimen laajentamiseen sekä emättimen sisäosan ja kohdunkaulan ulko-osan paljastamiseen gynekologisen sisäutkimuksen ja muiden gynekologisten toimenpiteiden aikana. Emättimentähystintä sopivat käytettäväksi erillisen valaisimen kanssa.

Varoitukset ja varotoimet

A **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.

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

VAROITUS: Tähystintä ei voi steriloida gammasäteilyllä tai autoklaavissa.

A **VAROTOIMI:** Ainoastaan koulutetun henkilökunnan käyttöön.

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

Sterilisointi

Tähystintä ei toimiteta sterilinä.

Steriloitu etyleenioksidilla

- Poista tähystin pakkauksesta.
- Varmista tehokas sterilointi asettamalla instrumentti etyleenioksidikammioon. Käytä tarpeen mukaan kaksoiskäärettä. 10 %:n EO-kammion / 90 %:n HCFC-kammion parametrit ovat seuraavat:
 - Pitoisuus: 600 mg/l ± 30 mg/l
 - Temperatura: od 51° C od 57° C (od 125° F do 135° F)
 - Kesto: 120 minuuttia
 - Kosteus: 30–80 % suhteellista kosteutta
 - Ilmastus: 43–54 °C (110–130 °F) 11–12 tuntia
- Tarkista aina steriloinnin jälkeen ja ennen käyttöä, että tuote on ehjä.

A **⌕** **EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN.**

Takuu

Welch Allyn takaa, että emättimentähystin vastaa Welch Allynin tuotteen ostohetkellä antamia teknisiä tietoja, eikä siinä ole materiaali- tai valmistusvikoja normaalkäytössä 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 tapioista.

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.

POLSKI

Opis symboli

A W niniejszym dokumencie oznacza warunki lub czynnności, które mogą doprowadzić do powstania schorzenia, obrażenia lub śmierci („OSTRZEŻENIE”).

A W niniejszym dokumencie oznacza warunki lub czynnności, które mogą doprowadzić do uszkodzenia urządzeń lub mienia („PRZESTROGA”).

i Na produkcie. Oznacza, że należy zapoznać się z dołączoną dokumentacją.

⌕ Nie używać powtórnie.

REF Poprzedza numer katalogowy.

LOT Poprzedza datę produkcji.

Przeznaczenie

Wziernik dopochwowy jednorazowego użytku służy do rozszerzania ścian pochwy. Umożliwia uwidocznienie wnętrza pochwy oraz zewnętrznej części szyjki macicy podczas badań iendniczy i innych zabiegów ginekologicznych. Wziernik dopochwowy może być używany ze źródłem światła lub bez.

Ostrzeżenia i przestrogi

A **OSTRZEŻENIE:** Sprawdz każde pudełko KleenSpec® pod kątem uszkodzeń podczas wysyłki.

OSTRZEŻENIE: Sprawdź 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.

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: Wziernik nie może być stosowany z promieniowaniem gamma ani sterylizowany w autoklawie.

A **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.

Sterylizacja

Dostarczony wziernik nie jest sterylny.

Sterylizacja tlenkiem etylenu