# Symbolbeschreibungen: Deutsch Weist in diesem Dokument auf Bedingungen oder Vorgehensweis die Krankheiten. Verletzungen oder Tod zur Folge haben könnten ("WARNUNG"). Weist in diesem Dokument auf

Bedingungen oder Vorgehensweiser hin, die Schäden am Gerät oder andere Sachschäden verursachen könnten ("VORSICHT").

[]i Gebrauchsanweisung beachter

2 Nicht erneut verwenden, nur für einmalige Verwendung

Nicht erneut sterilisieren (8)

REF Katalognumme

LOT Chargennumme

Ablaufdatum

M Herstellungsdatum

Kontaktinformationen des Herstellers

Enthält keinerlei Naturlatex

Zerbrechlich





Verwendung nur durch ausgebildete Fachkräfte

Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist

STERILE EO Zur Sterilisation wurde Ethylenoxid verwendet (gilt nur für Versionen, die auf der Packung als steril gekennzeichnet sind)

**Gebrauchsanweisung**Das Vaginal-Spekulum mit Lichtquelle zur einmaligen Benutzung ist für die Verwendung bei Frauen indiziert, die sich einer ist für die Verwendung bei Höuer indiziert, die sich einer Untersucherung unterziehen, die den Zugang zur und die Einsicht in die Vogina unterziehen, die Auftrag der State in die Vogina bei Durchführung eines Fag-Fests). Das Instrument verfügt über zwei siegende State in die State in die Verwende von die Verweit Gegenschaft die der Spreizung der Voginalwände sowie der Querschnitt, die der Spreizung der Voginalwände sowie der Offenlegung des Vaginainneren sowie des äußeren Muttermundes dienen.

Marnungen und Vorsichtsmaßnahmen
WARNUNG: Inspizieren Sie jedes Gerät vor der Verwendung auf

WARNUNG: Wenn ein Gerät beschädigt ist, dürfen auch keine anderen Geräte aus derselben Verpackung verwendet werden. WARNUNG: Während des Transports oder der Lagerung können Schäden am Gerät entstehen, die sich der Kontrolle des Herstellers oder Lieferanten entziehen.

WARNUNG: Das Gerät darf nie in Verbindung mit Lasern verwendet werden.

WARNUNG: Benutzte Geräte sind als biologisch gefährliche, infektiöse Materialien einzustufen. Entsorgen Sie das genutzte Gerät in einem angemessenen Entsorgungsbehälter oder gemäß den lokalen Bestimmungen. WARNUNG: Die Geräte dürfen nicht mit Gammastrahlen

behandelt oder im Autoklaven sterilisiert werden. Unter keinen Umständen dürfen die Geräte erneut sterilisiert werden. WARNUNG: Es ist nicht erlaubt, Änderungen an diesem Gerät WARNUNG – Risiko bei erneuter Verwendung:

Die Stabilität des Geräts kann in erheblichem Umfana beeinträchtigt sein und die bei wiederholter Verwendung auftretenden Risiken für den Patienten und/oder den Benutzer wurden nicht untersucht

Die Beleuchtung ist eventuell nicht verfügbar Die Beleuchtung ist eventuell nicht verlugbar.

VORSICHT: Verwendung nur durch geschulte Fachkräfte.

VORSICHT: Laut den US-amerikanischen Gesetzen darf dieses
Gerät nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes

VORSICHT: Die Lichtquelle ist zur einmaligen Benutzung vorgesehen und von begrenzter Haltbarkeit. Aktivieren Sie die Lichtquelle erst dann, wenn Sie zur Anwendung des Instruments

Weitere Garantieinformationen finden Sie unter Allgemeine Geschäftsbedingungen "(Terms and Conditions)" auf der Website www.obpmedical.com. Benachrichtigen Sie OBP Medical sofort telefonisch oder per E-Mail Über defekte Geräte.

### Descripción de los símbolos: Español

En este documento, se indican las condiciones o prácticas que pueder provocar enfermedades, lesiones o la muerte ("ADVERTENCIA").

En este documento, se indican las condiciones o prácticas qu pueden provocar daños en los equipos u otros obietos ("PRECAUCIÓN").

Consulte las instrucciones de uso

No volver a utilizar: dispositivo de un solo uso

No volver a esterilizar

REF Número de referencia

LOT Número de lote

Fecha de caducidad

Fecha de fabricación M

◐ Información de contacto del fabricante

No está fabricado con látex de caucho natural

Frágil





Para uso profesional

No utilizar si el envase está dañado

STERILE EO Esterilizado con óxido de etileno (válido únicamente para versiones marcadas como estériles en el envase)

El espéculo vaginal con iluminación de un solo uso está indicado para su uso en mujeres que se sometan a un procedimiento que exija exposición y acceso a la vagina (p. ej., para una examinación pélvica o citología vaginal). El dispositivo emplea hojas opuestas de plástico y doble válvula para separar la pared vaginal, y está diseñado para exponer el interior de la vagina y el exterior del cuello

Advertencias y precauciones
ADVERTENCIA: Inspeccione cada dispositivo para
comprobar si presenta daños antes de su uso ADVERTENCIA: Si un dispositivo está dañado, no utilice ningún dispositivo del mismo envase. ADVERTENCIA: Durante su transporte o almacenamiento, el

dispositivo puede sufrir daños que escapen al control del fabricante o proveedor. ADVERTENCIÀ: No utilice nunca el dispositivo con equipos

ADVERTENCIA: Considere los dispositivos usados como material infeccioso con peliaro biológico. Elimine el dispositivo usado en una unidad de eliminación de residuos adecuada o de acuerdo con la normativa local. ADVERTENCIA: Los dispositivos no son compatibles con la radiación gamma ni la esterilización en autoclave, y no deben volver a esterilizarse nunca por ningún método. ADVERTENCIA: Prohibida la modificación de este equipa ADVERTENCIA - Riesgo de reutilización:

La resistencia del dispositivo puede disminuir considerablemente y se desconoce el riesgo derivado para el paciente o el usuario. Es posible que la luz no funcione correctamente.

PRECAUCIÓN: Utilicese únicamente por personal formado.
PRECAUCIÓN: La ley federal de EE. UU. permite la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos o bajo prescripción facultativa

PRECAUCIÓN: La fuente de luz es de un solo uso y de duración limitada. No active la fuente de luz hasta que este preparado para usar el dispositivo.

Visite la página "Términos y condiciones" de www.obpmedical.com para obtener información sobre la garantía. Se deberá informar de inmediato a OBP Medical por teléfono o correo electrónico de las unidades

# Symboolbeschrijvingen: Nederlands

Duidt in dit document on kunnen leiden tot ziekte. letsel of overliiden ("WAARSCHUWING").

Λ Duidt in dit document op omstandigheden of praktijken die de apparatuur of andere eigendommen kunnen beschadigen ("AANDACHTSPUNT").

Raadpleeg de gebruiksaanwiizing

(2) Niet opnieuw gebruiken, apparaat voor eenmalig gebruik

Niet opnieuw steriliseren

REF Catalogusnummer

LOT Partijnumme

Houdbaarheidsdatum

M Fabricagedatun 

Contactgegevens fabrikant

Niet gemaakt met natuurrubberlatex,



Luchtvochtigheidsbeperking



Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd

STERILE EO Gesteriliseerd met ethyleenoxide (alleen van toepassing op versies die op de verpakking als steriel zijn gemarkeerd)

Het verlichte vaginaal-speculum voor eenmalig gebruik is geïndiceerd voor het gebruik bij vrouwen die een procedure ondergaan waarvoor vaainale toegang en blootstelling vereist zijn (bijvoorbeeld voor een bekkenonderzoek of een uitstrijkje). Het apparaat maakt gebruik van tegenoverliggende tweekleppige kunststof bladen om de vaginawand te spreiden en is bedoeld om de binnenkant van de vagina en de buitenkant van de cervix bloot te leggen

Waarschuwingen en aandachtspunten
WAARSCHUWING: Inspecteer elk apparaat voor gebruik op

WAARSCHUWING: Als een apparaat is beschadigd, moet u geen apparaten uit dezelfde doos gebruiken. WAARSCHUWING: Tijdens het transport of in de opslag kan het

apparaat buiten de wil van de fabrikant of de leverancie beschadigd raken.

WAARSCHUWING: Gebruik het apparaat nooit met laserappa-

WAARSCHUWING: Behandel gebruikte apparaten als biologisch gevaarlijk, besmettelijk materiaal. Gooi het gebruikte apparaat weg in een geschikte wegwerpverpakking of overeenkomstig de lokale voorschriften.

WAARSCHUWING: Apparaten zijn niet verenigbaar met gammastraling of het steriliseren in een autoclaaf en mogen met geen enkele methode opnieuw worden gesteriliseerd. WAARSCHUWING: Dit apparaat mag op geen enkele wijze worden aewiiziad.

WAARSCHUWING - Risico van hergebruik: De sterkte van het apparaat kan ernstig worden aangetast en het daaruit voortvloeiende risico voor de patiënt en/of de gebruiker is onbekend.

Het lampje functioneert wellicht niet goed.

AANDACHTSPUNT: Alleen te gebruiken door getraind personeel. AANDACHTSPUNT: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving is verkoop van dit apparaat uitsluitend toegestaan door of op voorschrift van een arts

AANDACHTSPUNT: De lichtbron is bedoeld voor eenmalig gebruik en is slechts van korte duur. Activeer de lichtbron nas wanneer u klaar bent om het apparaat te gaan gebruiken.

Bezoek voor informatie over de aarantievoorwaarden de website www.obpmedical.com op pagina "Terms and Conditions", OBP Medical moet anmiddellijk telefonisch of per e-mail op de hoogte worden gebracht van eventuele defecte

### Symbol Descriptions: English

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

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

Consult Instructions for Use

Do not re-use. Single use device

Do not resterilize

REF Catalogue Number Lot Numbe

LOT Use By Date

Manufacture Date M

Quantity

Not made with natural rubber latex

Manufacturer's contact information

Fragile



For Professional Use

Do not use if package is damaged

# STERILE EO Sterilized using ethylene oxide (only applicable to versions marked as sterile on unit packaging)

## Indications for Use

The single-use lighted vaginal speculum is indicated for use on women undergoing a procedure requiring vaginal access and exposure (e.g. for pelvic examination or Pap Smear). The device uses opposing bi-valve plastic blades to separate the vaginal wall and is intended to expose the interior of the vagina and exterior of the cervix.

# Warnings and Cautions

MARNING: Inspect each device for damage prior to use WARNING: If a device is damaged, do not use any device from the same box.

WARNING: When in transit or storage, device may be subject to damage beyond the control of the manufacturer

WARNING: Never use device with laser equipment. WARNING: Treat used devices as bio hazardous infectious material. Dispose of used device in suitable disposal unit or in accordance with local regulations.

WARNING: Devices are not compatible with gamma radiation or autoclave sterilization and should never be resterilized by any method. WARNING: No modification of this equipment is allowed

WARNING - Risk of reuse: The strength of the device may be significantly compromised and the resulting risk to the patient and/or user is

unknown The light may not function properly. CAUTION: Use by trained personnel only.

CAUTION; U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. CAUTION: Light source is single-use and of limited duration. Do not activate light source until you are ready to use the device.

Please visit www.obpmedical.com "Terms and Conditions" page for warranty information. OBP Medical should be notified immediately via phone or email of any defective units



ER-SPEC® Single-Use Vaginal Speculum with Integrated LED Light Source

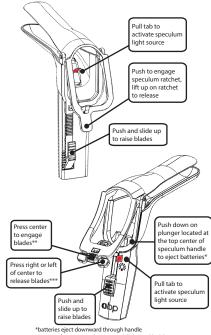
HER-SPEC™ Single-Use Click-Free Vaginal Speculum with Integrated LED Light Source

REF C020001 thru C029999

Includes OFFICESPEC® side-opening model



**OBP Medical** 360 Merrimack Street Building 9 Lawrence, MA 01843 USA + 1-978-291-6853 www.obpmedical.com



\*\*counterforce required to engage blades and lock hinge \*\*\*counterforce required to close while pressing release button

### Descrizioni dei simboli: Italiano

In questo documento, indica condizioni o procedure che possono causare malattie, lesioni o decesso ("AVVERTENZA").



In questo documento, indica condizioni o procedure che possono danneggiare le attrezzature o altre proprietà ("ATTENZIONE").



(2) Non riutilizzare, dispositivo monouse

Non risterilizzare (8)

REF Numero di catalogo

Numero di lotto LOT

Data di scadenza

凸 Data di produzione

Quantit

Informazioni di contatto del produttore

Non contiene lattice in gomma naturale





Intervallo di umidità



Non usare se la confezione è danneggiata

STERILE EO Sterilizzato mediante ossido di etilene (applicabile solo a versioni contrassegnate come sterili sulla confezione)

# Indicazioni per l'uso

Lo speculum vaginale illuminato monouso è indicato per essere utilizzato su donne che si sottopongono a procedure che richiedono l'accesso e l'esposizione vaginale (ad es un esame pelvico o un pap test). Il dispositivo impiega due valve laminari in plastica per separare la parete vaginale ed è destinato all'esposizione della parte interna della vagina e quella esterna della cervice.

# Avvertenze e precauzioni

AVVERTENZA: verificare la presenza di danni sul singolo dispositivo prima dell'uso

AVVERTENZA: se un dispositivo risulta danneggiato, non utilizzare altri dispositivi dalla stessa confezione. AVVERTENZA: durante il trasporto o la conservazione il dispositivo può essere soggetto a danni non imputabili al produttore o al fornitore.

AVVERTENZA: non usare il dispositivo con attrezzature laser. AVVERTENZA: trattare i dispositivi usati come materiale infettivo biologicamente pericoloso. Smaltire i dispositivi usati in unità di smaltimento idonee o in conformità alle normative locali

AVVERTENZA: i dispositivi non sono compatibili con la sterilizzazione mediante radiazioni gamma o in autoclave e non devono essere risterilizzati in nessun modo. AVVERTENZA: non sono consentite modifiche

AVVERTENZA - Rischio di riutilizzo:

la resistenza del dispositivo potrebbe risultare notevolmente compromessa e il rischio conseguente per il paziente e/o l'utente non è noto.

L'illuminazione potrebbe non funzionare correttamente. ▲ ATTENZIONE: ad uso esclusivo di personale addestrato. ATTENZIONE: in base alle leggi federali degli Stati Uniti questo dispositivo può essere venduto esclusivamente su ordine di un medico.

ATTENZIONE: La fonte di luce è monouso e ha durata limitata. Non attivare la fonte di luce fino a quando non si è pronti ad utilizzare il dispositivo.

Visitare la pagina "Termini e condizioni" del sito www.obpmedical.com per informazioni sulla garanzia. Eventuali prodotti difettosi devono essere segnalati a OBP Medical tramite telefono o email.

### Descrição dos símbolos: Português

Neste documento, estão indicadas condições ou práticas que podem causar doenca. lesão ou morte ("ADVERTÊNCIA").

Neste documento, estão indicadas condições ou práticas que nodem causar danos ao equipamento ou outra propriedade ("CUIDADO").

Consulte as instruções de uso

Não reutilize, dispositivo descartável

Não re-esterilize (8)

REF Número no catálogo

LOT Número do lote

Usar até

쎈

Data de fabricação

Quantidade

Informações de contato do fabricante

Não é fabricado com látex de borracha natura

Limite de temperatura



Para uso profissional

Não use se o pacote estiver danificado

STERILE EO Esterilizado usando óxido de etileno (aplicável somente para versões marcadas como estéreis na embalagem unitária)

### Indicações de uso

O espéculo vaginal iluminado descartável é indicado para uso em mulheres que estiverem passando por um procedimento que exija exposição e acesso vaginal (por exemplo: exame pélvico ou Papanicolau). O dispositivo usa lâminas de plástico com duas válvulas opostas para separar a parede vaginal e tem a finalidade de expor a parte interna da vagina e a parte externa do colo do útero.

Advertências e precauções

ADVERTÊNCIA: Antes de usar, inspecione cada dispositivo
para verificar se não há danos. ADVERTÊNCIA: Se um dispositivo estiver danificado, não use

nenhum outro dispositivo da mesma caixa. ADVERTÊNCIA: Durante o transporte ou auando armazenado, o dispositivo pode estar sujeito a danos que fogem do controle do fabricante ou fornecedor.

ADVERTÊNCIA: Nunca use o dispositivo com equipamentos

ADVERTÊNCIA: Trate os dispositivos usados como material biológico infeccioso e perigoso. Elimine os dispositivos usados em uma unidade de eliminação adequada ou de acordo com os regulamentos locais.

ADVERTÊNCIA: Os dispositivos não são compatíveis com radiação gama nem com esterilização por autoclave e nunca devem ser re-esterilizados por nenhum método ADVERTÊNCIA: Não é permitida nenhuma modificação neste equipamento

ADVERTÊNCIA - Risco da reutilização:

A resistência do dispositivo pode ficar significativamente comprometida e o risco resultante para o paciente e/ou usuário é desconhecido.

A luz pode não funcionar corretamente. CUIDADO: Deve ser usado somente por profissionais treinados. CUIDADO: A leaislação federal dos EUA restringe a venda

deste dispositivo para médicos ou por ordem de um médico. CUIDADO: A fonte de luz é descartável e tem duração limitada. Não ative a fonte de luz até que você esteja pronto para usar o dispositivo.

Visite www.obpmedical.com e consulte a página de "Termos e condições" para ver as informações de garantia. Em caso de unidade com defeito, notifique imediatamente a OBP Medical por telefone ou e-mail

### Description des symboles : Français

Ce document indique les conditions ou les pratiques susceptibles de provoquer une maladie, une blessure ou la mort (« AVERTISSEMENT »).

Ce document indique les conditions ou les pratiques susceptibles d'endommager les équipements ou autres biens (« ATTENTION »).

Consulter les instructions d'utilisation

Ne pas réutiliser, dispositif à usage unique

(8) Ne pas restériliser

REF Numéro de référence

LOT Numéro de lot

Date de péremptior

伵 Date de fabrication

Coordonnées du fabricant

N'est pas fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel

Limite de température



À usage professionnel



STERILE EO Stérilisation par oxyde d'éthylène applicable uniquement aux versions dont l'emballage

# indique que l'appareil est stérile)

Instructions d'utilisation Le spéculum vaginal éclairé à usage unique est indiqué pour les femmes aui subissent une intervention exideant un accès vaginal et une exposition vaginale (p. ex. pour un examer pelvien ou un frottis vaginal). Le spéculum utilise des lames de plastique bivalves en opposition afin d'écarter les parois du vagin, et vise à exposer l'intérieur du vagin et l'extérieur du col

### Avertissements et précautions

Avertissements et piecasions
Avertissement i Contrôler l'absence de tout dommage sur
chaque dispositif avant utilisation.

AVERTISSEMENT : Si un dispositif est endommagé, ne pas utiliser les autres contenus provenant du même emballage. AVERTISSEMENT: Durant le transport ou le stockage, le dispositif peut subir des dommages échappant au contrôle du fabricant ou du fournisseur

AVERTISSEMENT : Ne jamais utiliser le dispositif avec un équipement laser.

AVERTISSEMENT: Traiter les dispositifs usagés comme du matériel infectieux présentant un risque biologique. Mettre les dispositifs usagés au rebut dans une unité d'élimination des déchets appropriée ou en respectant les réalementations locales. AVERTISSEMENT: Les dispositifs ne sont pas compatibles avec la stérilisation par rayonnement gamma ou autoclave et ne doivent jamais être restérilisés par quelque méthode que ce soit AVERTISSEMENT : Aucune modification de cet équipement n'est

AVERTISSEMENT- Risque lié à une réutilisation : La résistance du dispositif peut être sérieusement compromise entraînant un risque indéterminé pour le patient et/ou l'utilisateur.

éclairage risque de ne pas fonctionner correctement. ATTENTION : À usage exclusif de professionnels dûment formés ATTENTION : La loi fédérale des É.-U. n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin. ATTENTION : La source lumineuse est à usage unique et de durée limitée. N'activez pas la source lumineuse avant d'être prêt à utiliser l'appareil.

Consultez la page relative aux Conditions générales à l'adresse www.obpmedical.com pour obtenir des informations sur la garantie. Tout appareil défectueux doit être immédiatement signalé à OBP Medical par téléphone ou e-mail.

## Sembol Açıklamaları: Türkçe



Bu belgede, hastalığa, yaralanmaya veya ölüme vol açabilecek durumları veya uygulamaları belirtir ("UYARI").



Bu belgede, ekipmana veya diğer eşyalara hasar verebilecek durumları vey uvgulamaları belirtir ("DİKKAT")

Kullanım Talimatlarına Bakın

Yeniden kullanmayın, Tek kullanımlık cihaz

(8) Yeniden sterilize etmeyin REF Katalog Numarası

LOT Parti Numaras

Son Kullanım Tarihi

伵 Üretim Tarihi

Üreticinin iletisim bilgileri

Doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir



Sıcaklık sınırı



Profesyonel Kullanım İçindir

Ambalaj hasarlıysa kullanmayın

STERILE EO Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir (yalnızca ünite ambalajında steril olarak işaretlenmiş versiyonlar için geçerlidir)

### Kullanım Endikasyonları

Tek kullanımlık ışıklı vajinal spekulum, vajinaya erişmeyi ve vajinavi görmevi gerektiren bir prosedür (örneğin pelvik muayene veya Pap Smear için) uygulanan kadınlar üzerinde kullanım için endikedir. Cihaz, vajina duvarını ayırmaya yarayan karşılıklı bakan iki ağızlı plastik bıçaklar kullanır ve vajinanın iç kısmını ve serviksin dış kısmını görmeye yöneliktir

# Uyarılar ve İkazlar

UYARI: Kullanımdan önce, her cihazı hasar açısından

incelevin UYARI: Cihaz hasar görmüşse, aynı kutudan hiçbir cihazı kullanmavın.

UYARI: Taşıma veya depolama sırasında cihaz, üreticinin veya tedarikçinin kontrolü dışında hasara maruz kalabilir UYARI: Cihazi asla lazer ekipmanla kullanmayın. UYARI: Kullanılmış cihazları, biyolojik tehlikeli enfeksiyöz madde olarak kabul edin. Kullanılmıs cihazı, uvaun atık ünitesine veya yerel yönetmeliklere uygun olarak atın. UYARI: Cihazlar gama radvasvonu veva otoklav sterilizasyonu ile uyumlu değildir ve asla herhangi bir yöntemle yeniden sterilize edilmemelidir UYARI: Bu ekipmanda değişiklik yapılmasına izin verilmez UYARI - Yeniden kullanıma ilişkin riskler: Cihazın dayanıklılığı önemli ölçüde azalabilir ve hastada

lsık düzgün calısmayabilir. DİKKAT: Yalnızca eğitimli personel tarafından kullanılmalıdır. DİKKAT: ABD federal yasaları, bu cihazı yalnızca bir hekim tarafından veya hekim talimatıyla satışla sınırlandırır. DİKKAT: İşık kaynağı tek kullanımlıktır ve sınırlı sürelidir. Cihazı kullanmaya hazır olana kadar ışık kaynağını etkinleştirmeyin.

ve/veya kullanıcıda neden olabileceği riskler bilinmemekte

Garanti bilgileri için lütfen www.obpmedical.com "Şartlar ve Koşullar" sayfasını ziyaret edin. Defolu üniteler telefon veya e-posta yoluyla derhal OBP Medical'a bildirilmelidir.

EC **REP** 





Patent information available at: www.obpmedical.com/patents

PL-02-0001 REV I