

Date: 2023-09-29

Field Safety Notice
Hegenberger Retractor – A1390
Missing Instructions for Use

Dear Customer,

We have been made aware that some boxes of the Hegenberger Retractor (A1390) have been shipped without Instructions for Use (IFU).

Our investigation suggests that this issue is limited to Lot Number 4227 however we are continuing to investigate in order to determine if any other lots have been affected.

The purpose of this Field Safety Notice (FSN) is to provide the IFU to you so that you can provide them to the affected users.

Please refer to the following pages, which provide further information and actions for you to take. Please follow the “Action to be taken by Customer/User” section of this notice as soon as possible.

This issue has been reported to the appropriate regulatory agencies.

I sincerely regret the inconvenience that this may cause you. Your satisfaction with Cetro Medical's products and with our response to this issue is very important to us.

Please contact your local Hegenberger Retractor representative if you have any questions or concerns about this Field Safety Notice and/or the actions we are asking you to follow.

Sincerely,



Lena Nurbo
Head of Quality Assurance & Regulatory Affairs

Field Safety Notice
Hegenberger Retractor – A1390
Missing Instructions for Use

1. Information on Affected Devices	
1.	1. Device Type(s) Postpartum vaginal retractor
1.	2. Commercial name(s)* Hegenberger Retractor
1.	3. Unique Device Identifier(s) (Basic UDI-DI) 73401943139SCN
1.	4. Primary clinical purpose of device(s) The product is sterile, single use and intended to allow healthcare professionals access to postpartum inner lesions by mechanical separation of vaginal walls.
1.	5. Device Model/Catalogue/part number(s) A1390
1.	6. Software version N/A
1.	7. Affected serial or lot number range Lot No. 4227
1.	8. Associated devices N/A

2. Reason for Field Safety Corrective Action (FSCA)	
2.	1. Description of the product problem We have received reports that at least some of the products in lot number 4227 were shipped without instructions for use (IFU).
2.	2. Hazard giving rise to the FSCA We assess the risk as low because the Hegenberger Retractor is easy to use and customer training is provided to new users, however the lack of printed IFU can potentially lead to improper use of the device, which can cause minor injury to patients.
2.	3. Probability of problem arising IFUs are provided on the basis of one printed IFU per 10 Hegenberger Retractors. Therefore, it is not expected that a copy of the IFU must be consulted each time the device is used. As such, we assess the probability of minor injury to patients as low, where the IFU is not available to the clinician when using the device.
2.	4. Predicted risk to patient/users The risk of harm to patients/users is low, as outlined in 2.3 above.
2.	5. Further information to help characterise the problem N/A – IFU was not shipped with product.
2.	6. Background on Issue We received a report from a Distributor in Ireland who indicated they could not find the IFU with 25 boxes of product in their inventory. When investigating the production of lot 4227, a discrepancy was noted between the number of products produced and the

	number of IFU allocated, according to the enterprise resource planning (ERP) system. The discrepancy suggests that the parts – including the IFU – were allocated within the system at a different point in time compared to when the devices were produced. According to the ERP system, a maximum of 10,560 products may be affected, but we have so far confirmed that the IFU is missing for 25 boxes. It is not possible to tell exactly when this error occurred. It is likely due to an error by Packaging Operators outside the clean room who failed to include the IFU, which in turn was missed upon final product release.
2.	7. Other information relevant to FSCA
	A copy of the IFU is being provided with this FSN. This is considered to be a Field Correction. Please note that Wing Plast AB have undergone a name change to Cetro Medical in January 2023.

3. Type of Action to mitigate the risk		
3.	1. Action To Be Taken by the User ☒ Identify Device ☐ Quarantine Device ☐ Return Device ☐ Destroy Device ☐ On-site device modification / inspection ☐ Follow patient management recommendations ☒ Take note of amendment / reinforcement of Instructions For Use (IFU) ☐ Other ☐ None Please ensure all affected users receive a copy of the IFU, attached.	
3.	2. By when should the action be completed?	As soon as possible, and no later than 6th October 2023
3.	3. Is customer Reply Required? (If yes, form attached specifying deadline for return)	Yes
3.	4. Action Being Taken by the Manufacturer ☐ Product Removal ☐ Software upgrade ☒ Other ☐ On-site device modification/inspection ☐ IFU or labelling change ☐ None IFU is being provided with this FSN. Please provide to all affected users.	
3.	5. By when should the action be completed?	29th September 2023
3.	6. Is the FSN required to be communicated to the patient /lay user?	No
3.	7. If yes, has manufacturer provided additional information suitable for the patient/lay user in a patient/lay or non-professional user information letter/sheet?	
	No	Not appended to this FSN

4. General Information		
4.	1. FSN Type	New
4.	2. For updated FSN, reference number and date of previous FSN	N/A
4.	3. For Updated FSN, key new information as follows:	
	N/A	
4.	4. Further advice or information already expected in follow-up FSN?	No
4.	5. If follow-up FSN expected, what is the further advice expected to relate to:	
	No follow-up FSN expected.	
4.	6. Anticipated timescale for follow-up FSN	N/A
4.	7. Manufacturer information (For contact details of local representative refer to page 1 of this FSN)	
	a. Company Name	Cetro Medical AB
	b. Address	Nitgatan 11 , SE- 333 33 Smålandsstenar, Sweden
	c. Website address	https://cetromedical.se/
4.	8. The Competent (Regulatory) Authority of your country has been informed about this communication to customers. Yes	
4.	9. List of attachments/appendices:	Hegenberger Retractor Instructions for Use
4.	10. Name/Signature	Lena Nurbo Head of Quality Assurance & Regulatory Affairs
		

Appendix 1 – Hegenberger Retractor IFU

BRUKSANVISNING

Hegenberger Retractor

A1390



Bruksanvisning	2
Instruction for use	3
Brugsanvisning	4
Brugsanvisning	5
Käyttöohjeet	6
Gebrauchsanweisung	7
Instructions d'utilisation	8
Gebruiksaanwijzing	9
Instrukcja użytkowania	10
Kasutusõpetus	11
Naudojimo instrukcijos	12
Lietošanas instrukcija	13
Istruzioni per l'uso	14
Οδηγίες χρήσης	15
instruções de uso	16
Instrucciones para el uso	17
Uputstvo za upotrebu	18
Návod k použití	19

sv

en

no

da

fi

de

fr

nl

pl

et

lv

lt

it

el

pt

es

sr

cs



Wing Plast AB



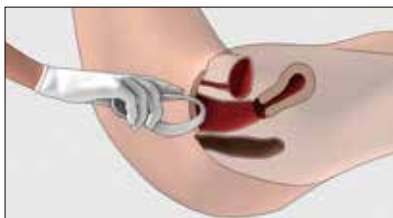
1. Öppna förpackningen och ta ut Hegenberger Retractor. Håll Hegenberger Retractor som figuren visar.



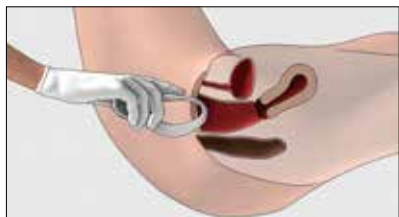
2. Sätt pekfingeret som figuren visar och pressa försiktigt ihop sidorna av Hegenberger Retractor före insättning. **Använd inte gel / lubrikation på Hegenberger Retractor.**



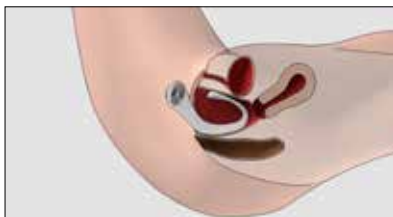
3. Patienten måste vara liggande i platt position med benen högt.



4. Håll Hegenberger Retractors sidor ihoppressade under införande i vagina. Följ bäckenkanalens riktning.



5. Placera Hegenberger Retractor hela vägen så att cirklarna vilar på labia majora.



6. Bilden visar korrekt placerat Hegenberger Retractor.



Tag ut Hegenberger Retractor

7. Pressa försiktigt ihop sidorna på Hegenberger Retractor före uttagande.

Det är viktigt att med pekfingeret tillse att Hegenberger Retractor går fri från cervix.

Tryck ner den övre delen och ta försiktigt ut Hegenberger Retractor från vagina.

Kontraindikationer

Hegenberger Retractor får endast användas på kvinnor efter vaginal förlossning.

Hegenberger Retractor får endast användas av medicinskt utbildad personal som har förstått användarinstruktionen.

Patienten måste vara liggande på rygg med benen i benstöd.

Får inte användas på barn eller på patienter som inte har fött vaginalt eller i fall där man måste använda kraft för införande av Hegenberger Retractor.

Får inte användas vid post-partum haemorrhage (blödning).

Får ej användas utan informerat samtycke från patienten.

Får ej användas under graviditet.

Får ej användas för främre väggs procedurer.

Får inte återanvändas.

Förklaring till märkning på etiketter och bruksanvisning.

 Läs användarmanualen	 Tillverkningsdag	 Återanvänd inte
 Artikel nummer	 Sista förbrukningsdag	 Får ej steriliseras för återanvändning
 Lot nummer	 Använd inte om förpackningen är skadad.	 Temp intervall 0 till 30°C
 Medicinteknisk produkt	 Luftfuktighet 0-70%	 Steriliserad med etylenoxid
 Förvara torrt	 Skydda från solljus	 Latexfri
 Överensstämmer med direktivet för medicintekniska produkter 93/42/EEC (0402).		 Tillverkare



40-A1390-220614



Wing Plast AB, Nitgatan 11, 333 33 Smålandsstenar, Sweden, +46 371 330 30, www.wingplast.se



Instructions For Use, Hegenberger Retractor

en



1. Open the pouch and remove the Hegenberger Retractor. Hold the Hegenberger Retractor as shown in the image.



2. Use your index finger as shown in the picture and press the sides of Hegenberger Retractor together before inserting. **Do not use gel or lubrication on Hegenberger Retractor.**



3. The patient must be in a supine position with the legs elevated.



4. Keep the sides of Hegenberger Retractor compressed while inserting it in the vagina. Follow the direction of the pelvic canal.



5. Place Hegenberger Retractor all the way in so that the circles are resting on labia majora.



6. Correct placement of Hegenberger Retractor is shown in this image.



Removing Hegenberger Retractor

7. Gently press the sides of Hegenberger Retractor together before removing.

It is important that you use your index finger to ensure the Hegenberger Retractor is clear of the cervix.

Press down on the top part and gently retract Hegenberger Retractor from the vagina.

Contraindications

- Hegenberger Retractor is only intended for use on women following vaginal delivery.
- Hegenberger Retractor is only intended for use by trained clinical professionals after understanding the instructions for use.
- The patient must be in a supine position with elevated legs.
- Not to be used for pediatric patients or for placement in patients who have not delivered or in cases where force would be necessary for insertion.
- Not to be used in cases involving post-partum haemorrhage.
- Not to be used without informed consent from the patient.
- Not to be used during pregnancy.
- Not to be used for anterior wall procedures.
- Not for reuse.

Explanation of labeling on labels and instructions for use.

 See Instructions for use	 Manufacturing day	 Don't reuse
 Article number	 Expiration date	 Don't sterilize for reuse
 Lot number	 Don't use if package is damaged	 Temp range 0 to 30 ° C
 Medical Device	 Humidity 0-70%	 Sterilized with ethylene oxide
 Keep dry	 Protect from sunlight	 Latex free
 In accordance with the Medical Device Directive 93/42 / EEC (0402).	 Manufacturer	



40-A1390-220614



1. Åpne posen og ta ut Hegenberger Retractor. Hold Hegenberger Retractor som vist på bildet.



2. Bruk pekefingeren som vist på bildet og press sidene på Hegenberger Retractor sammen før du setter den inn. **Ikke bruk gele eller glidemiddel på Hegenberger Retractor.**



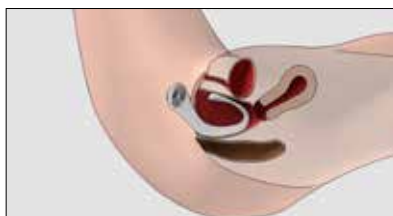
3. Pasienten må ligge i ryggeleie med bena hevet.



4. Hold sidene på Hegenberger Retractor sammenklemt mens du setter den inn i skjeden. Følg retningen til bekkenkanalen.



5. Plasser Hegenberger Retractor helt inn slik at sirkelene hviler på labia majora.



6. Riktig plassering av Hegenberger Retractor er vist på dette bildet.



Fjerning av Hegenberger Retractor

7. Press sidene på Hegenberger Retractor forsiktig sammen før du fjerner den.

Det er viktig at du bruker pekefingeren for å sikre at Hegenberger Retractor er fri fra livmorhalsen.

Trykk ned den øvre delen og trekk Hegenberger Retractor forsiktig ut fra skjeden.

Kontraindikasjoner

Hegenberger Retractor er kun beregnet for bruk på kvinner etter vaginal fødsel.

Hegenberger Retractor er kun beregnet for bruk av utdannede kliniske fagfolk etter å ha gjort seg kjent med bruksanvisningen.

Pasienten må ligge i ryggeleie med bena hevet.

Skal ikke brukes til pediatriske pasienter eller hos pasienter som ikke har født eller i tilfeller der kraft vil være nødvendig for innsetting.

Skal ikke brukes i tilfeller som involverer blødning etter fødselen.

Må ikke brukes uten informert samtykke fra pasienten.

Skal ikke brukes under graviditet.

Skal ikke brukes til fremre veggs prosedyrer.

Ikke til flergangsbruk.

Forklaring av merking på etiketter og bruksanvisning.

 Se bruksanvisning	 Produksjonsdag	 Skal ikke brukes flere ganger
 Artikkelnnummer	 Utløpsdato	 Ikke steriliser for gjenbruk
 Lotnummer	 Ikke bruk hvis pakken er skadet	 Temperaturområde 0 til 30 °C
 Medisinsk utstyr	 Fuktighet 0-70 %	 Sterilisert med etylenoksid
 Oppbevares tørt	 Beskytt mot sollys	 Uten latex
 I samsvar med direktivet om medisinsk utstyr 93/42 / EEC (0402).		 Produsent



40-A1390-220614



Wing Plast AB, Nitgatan 11, 333 33 Smålandsstenar, Sweden, +46 371 330 30, www.wingplast.se

Wing Plast AB



1. Åbn posen og fjern Hegenberger Retractor. Hold Hegenberger Retractor som vist på billedet.



2. Brug din indexfinger som vist på billedet, og tryk siderne af Hegenberger Retractor sammen, før du indsætter den. **Brug ikke gel eller smøring på Hegenberger Retraktoren.**



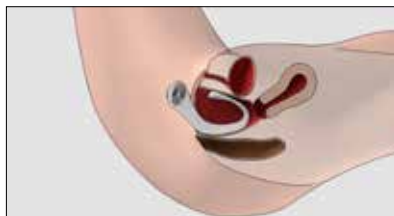
3. Patienten skal placeres i rygleje med benene hævet.



4. Hold siderne på Hegenberger Retractor lukket, mens du indsætter den i vagina. Følg retningen af bækkenkanalen.



5. Før Hegenberger Retractor helt ind, så cirklerne hviler på labia majora.



6. Den korrekte placering af Hegenberger Retractor er vist på dette billede.



Fjernelse af Hegenberger Retractor

7. Tryk forsigtigt siderne af Hegenberger Retractor sammen, før den fjernes.

Det er vigtigt, at du bruger din indexfinger for at sikre, at Hegenberger Retractor er fri af cervix.

Tryk ned på den øverste del og træk forsigtigt Hegenberger Retractor ud af vagina.

Kontraindikationer

Hegenberger Retractor er kun beregnet til anvendelse på kvinder efter vaginal fødsel.

Hegenberger Retractor er kun beregnet til brug af uddannede kliniske fagfolk efter at have forstået brugsanvisningen.

Patienten skal være liggende i rygleje med løftede ben.

Må ikke anvendes til pædiatriske patienter eller til anbringelse i patienter, der ikke har født, eller i tilfælde, hvor det ville være nødvendigt at anvende kraft ved indsættelse.

Må ikke anvendes i tilfælde, der involverer post-partum blødning.

Må ikke anvendes uden informeret samtykke fra patienten.

Må ikke anvendes under graviditet.

Må ikke bruges til operationer på forreste vaginalvæg.

Ikke til genbrug.

Forklaring af mærkning på etiketter og brugsanvisning.

 Se brugsanvisning	 Fremstillingsdag	 Må ikke genbruges
 Artikel nummer	 Udløbsdato	 Steriliser ikke til genbrug
 Partinummer	 Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget	 Temperaturområde 0 til 30 °C
 Medicinsk udstyr	 Luftfugtighed 0 - 70 %	 Steriliseret med ethylenoxid
 Hold deg tør	 Beskyt mod sollys	 Latex fri
 I overensstemmelse med direktivet om medicinsk udstyr 93/42/EØF (0402).		 Fabr ikant



40-A1390-220614



Wing Plast AB, Nitgatan 11, 333 33 Smålandsstenar, Sweden, +46 371 330 30, www.wingplast.se





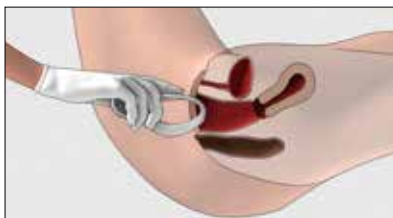
1. Avaa pussi ja poista Hegenberger Retractor. Pidä Hegenberger Retractor kiinni kuvan osoittamalla tavalla.



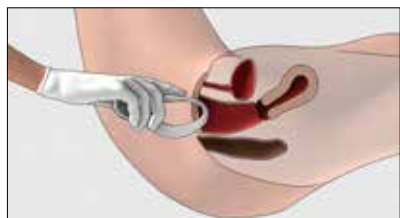
2. Käytä etusormeasi kuvan osoittamalla tavalla ja paina Hegenberger Retractor sivuja yhteen, ennen kuin asetat sen paikalleen. **Älä käytä geeliä tai voiteluainetta Hegenberger Retractor kanssa.**



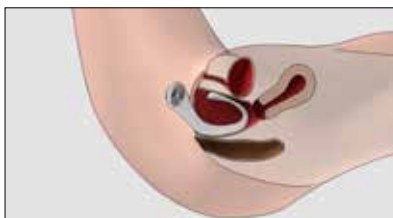
3. Potilaan tulee olla selinmakuuasennossa jalat koholla.



4. Pidä Hegenberger Retractor sivuja puristettuina, kun asetat sen emättimeen. Seuraa lantiokanavan suuntaa.



5. Aseta Hegenberger Retractor kokonaan sisään niin, että ympyrät lepäävät suurilla häpyhuulilla.



6. Hegenberger Retractor oikea asetus näkyy tässä kuvassa.



Hegenberger Retractor irrotus

7. Paina Hegenberger Retractor sivuja varovasti yhteen ennen irrottamista.

On tärkeää, että käytät etusormea varmistaaksesi, että Hegenberger Retractor on irti kohdunkaulasta. Paina yläosaa alas ja vedä Hegenberger Retractor varovasti ulos emättimestä.

Vasta-aiheet

Hegenberger Retractor on tarkoitettu käytettäväksi vain naisille alatiesynnytyksen jälkeen.

Hegenberger Retractor on tarkoitettu vain käyttöohjeet ymmärtäneiden, koulutettujen terveydenhuollon alan ammattilaisten käyttöön.

Potilaan tulee olla selinmakuuasennossa jalat koholla.

Ei saa käyttää lapsipotilaille tai asettamiseen potilaille, jotka eivät ole synnyttäneet, tai tapauksissa, joissa asettaminen vaatii voimaa.

Ei saa käyttää tapauksissa, joihin liittyy synnytyksen jälkeistä verenvuotoa.

Ei saa käyttää ilman potilaan tietoista suostumusta.

Ei saa käyttää raskauden aikana.

Ei saa käyttää emättimen etummaisen seinän toimenpiteitä varten.

Ei uudelleenkäyttöön.

Etikettien merkintöjen selitykset ja käyttöohjeet.

 Katso käyttöohjeet	 Valmistuspäivä	 Älä käytä uudelleen
 Artikkelinumero	 Viimeinen käyttöpäivä	 Älä steriloi uudelleenkäyttöä varten
 Erän numero	 Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut	 Lämpötila 0 - 30 °C
 Lääketieteellinen laite	 Ilmankosteus 0-70 %	 Steriloitu etyleenioksidilla
 Pidä kuivana	 Suojaa auringonvalolta	 Lateksivapaa
 Lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42 / ETY (0402) mukainen.		 Valmistaja



40-A1390-220614



Wing Plast AB, Nitgatan 11, 333 33 Smålandsstenar, Sweden, +46 371 330 30, www.wingplast.se





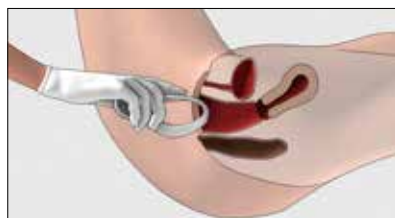
1. Öffnen Sie den Beutel und entnehmen Sie den Hegenberger Retractor. Halten Sie den Hegenberger Retractor wie auf der Abbildung dargestellt.



2. Benutzen Sie Ihren Zeigefinger wie in der Abbildung dargestellt und drücken Sie die Seiten des Hegenberger Retractor zusammen, bevor Sie ihn einführen. **Verwenden Sie kein Gel oder Gleitmittel mit dem Hegenberger Retractor.**



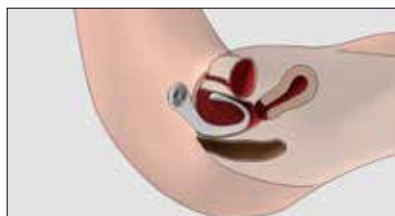
3. Der Patient muss sich in Rückenlage befinden und die Beine müssen hochgelegt sein.



4. Halten Sie die Seiten des Hegenberger Retractor zusammengedrückt, während Sie ihn in die Vagina einführen. Folgen Sie der Richtung des Beckenkanals.



5. Führen Sie den Hegenberger Retractor vollständig ein, so dass die Ringe auf den großen Schamlippen aufliegen.



6. Die korrekte Platzierung des Hegenberger Retractor wird in diesem Bild gezeigt.



Entfernen des Hegenberger Retractor

7. Drücken Sie die Seiten des Hegenberger Retractor vorsichtig zusammen, bevor Sie ihn entfernen.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Zeigefinger benutzen, um sicherzustellen, dass der Hegenberger Retractor die Zervix nicht berührt.

Drücken Sie den oberen Teil nach unten und ziehen Sie den Hegenberger Retractor vorsichtig aus der Vagina heraus.

Kontraindikationen

Der Hegenberger Retractor ist nur für die Anwendung an Frauen nach einer vaginalen Entbindung bestimmt.

Der Hegenberger Retractor ist nur für die Verwendung durch geschultes klinisches Fachpersonal vorgesehen, welches die Gebrauchsanweisung verstanden hat.

Der Patient muss sich in Rückenlage befinden und die Beine hochlegen.

Nicht geeignet für pädiatrische Patienten oder für die Anwendung bei Patienten, die die noch nicht entbunden haben, oder in Fällen, in denen für das Einsetzen Kraft erforderlich wäre.

Darf nicht bei postpartalen Blutungen verwendet werden.

Nicht ohne informierte Zustimmung der Patientin verwenden.

Darf nicht während einer Schwangerschaft verwendet werden.

Nicht für Eingriffe an der Vorderwand zu verwenden.

Nicht zur Wiederverwendung.

Erläuterung der Kennzeichnung auf Etiketten und Gebrauchsanweisungen.

 Gebrauchsanweisung befolgen	 Herstellungsdatum	 Nicht wiederverwenden
 Artikelnummer	 Verfallsdatum	 Nicht zur Wiederverwendung sterilisieren
 Chargennummer	 Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	 Temperaturbereich 0 bis 30 °C
 Medizinisches Gerät	 Luftfeuchtigkeit 0-70%	 Sterilisiert mit Ethylenoxid
 Trocken aufbewahren	 Vor Sonnenlicht schützen	 Latexfrei
 In Übereinstimmung mit der Medizinprodukterichtlinie 93/42 / EWG (0402).	 Hersteller	



40-A1390-220614



Wing Plast AB, Nitgatan 11, 333 33 Smålandsstenar, Sweden, +46 371 330 30, www.wingplast.se





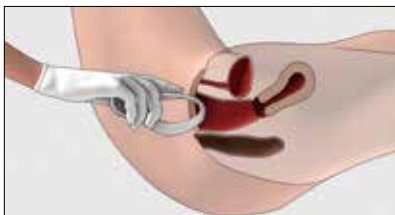
1. Ouvrir la pochette et retirer l'écarteur Hegenberger. Tenez l'écarteur Hegenberger comme indiqué sur l'image.



2. Utilisez votre index comme indiqué sur la photo et pressez les côtés de l'écarteur Hegenberger ensemble avant de l'insérer. **Ne pas utiliser de gel ou de lubrifiant sur l'écarteur Hegenberger.**



3. La patiente doit être en décubitus dorsal avec les jambes surélevées.



4. Maintenez les côtés de l'écarteur Hegenberger comprimés lors de son insertion dans le vagin. Suivez la direction du canal pelvien.



5. Placer l'écarteur de Hegenberger jusqu'au bout de manière à ce que les cercles reposent sur les grandes lèvres.



6. Le placement correct de l'écarteur Hegenberger est illustré sur cette image.



Retrait de l'écarteur de Hegenberger Retractor

7. Appuyez doucement sur les côtés de l'écarteur Hegenberger avant de le retirer.

Il est important que vous utilisiez votre index pour vous assurer que l'écarteur Hegenberger est dégagé du col de l'utérus.

Appuyez sur la partie supérieure et retirez doucement l'écarteur Hegenberger du vagin.

Contre-indications

Hegenberger Retractor est uniquement destiné à être utilisé sur les femmes après un accouchement par voie basse.

L'écarteur Hegenberger est uniquement destiné à être utilisé par des cliniciens professionnels formés après avoir compris les instructions d'utilisation.

La patiente doit être en décubitus dorsal avec les jambes surélevées.

Ne pas utiliser chez les patients pédiatriques ou pour le placement chez les patientes qui n'ont pas accouché ou dans les cas où la force serait nécessaire pour l'insertion.

Ne pas utiliser en cas d'hémorragie du post-partum.

Ne pas utiliser sans le consentement éclairé de la patiente.

Ne doit pas être utilisé lors d'une grossesse.

Ne pas utiliser pour les interventions sur la paroi antérieure.

Ne pas réutiliser.

Explication de l'étiquetage sur les étiquettes et mode d'emploi.

 Suivre le mode d'emploi	 Jour de fabrication	 Ne pas réutiliser
 Numéro de l'article	 Date d'expiration	 Ne pas stériliser pour réutilisation
 Numéro de lot	 Ne pas utiliser si le paquet est endommagé	 Plage de température 0 à 30 ° C
 Directive relative aux dispositifs médicaux	 Humidité 0-70%	 Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
 Garder au sec	 Protéger du soleil	 Sans latex
 Conformément à la directive sur les dispositifs médicaux 93/42 / CEE (0402).		 Fabricant



40-A1390-220614



Wing Plast AB, Nitgatan 11, 333 33 Smålandsstenar, Sweden, +46 371 330 30, www.wingplast.se



Gebruiksaanwijzing, Hegenerberger Retractor nl



1. Open het zakje en verwijder de Hegenerberger Retractor. Houd de Hegenerberger Retractor vast zoals weergegeven in de afbeelding.



2. Gebruik uw wijsvinger zoals weergegeven in de afbeelding en druk de zijkanten van de Hegenerberger Retractor samen voordat u deze inbrengt. **Gebruik geen gel of smeermiddel op de Hegenerberger Retractor.**



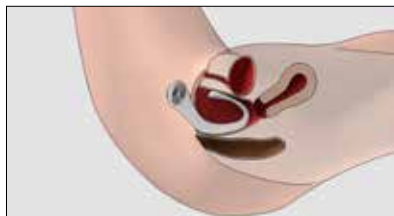
3. De patiënt moet in rugligging liggen met de benen omhoog.



4. Houd de zijkanten van de Hegenerberger Retractor samengedrukt terwijl u deze in de vagina inbrengt. Volg de richting van het bekkenkanaal.



5. Breng de Hegenerberger Retractor volledig in, zodat de cirkels op de grote schaamlippen rusten.



6. De juiste plaatsing van de Hegenerberger Retractor wordt weergegeven in deze afbeelding.



De Hegenerberger Retractor verwijderen

7. Druk de zijkanten van de Hegenerberger Retractor voorzichtig samen voordat u deze verwijdert. Gebruik uw wijsvinger om u ervan te verzekeren dat de Hegenerberger Retractor los is van de baarmoederhals. Druk op het bovenste gedeelte en trek de Hegenerberger Retractor voorzichtig uit de vagina.

Contra-indicaties

De Hegenberger Retractor is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij vrouwen na een vaginale bevalling.

De Hegenberger Retractor is uitsluitend bedoeld voor gebruik door getrainde klinische professionals nadat ze de gebruiksaanwijzing hebben begrepen.

De patiënt moet in rugligging liggen met de benen omhoog.

Niet gebruiken bij pediatrische patiënten of voor plaatsing bij patiënten die niet zijn bevallen of in gevallen waarbij kracht nodig is voor het inbrengen.

Niet gebruiken bij postpartumbloedingen.

Niet gebruiken zonder geïnformeerde toestemming van de patiënt.

Niet gebruiken tijdens de zwangerschap.

Niet gebruiken voor voorwandprocedures.

Niet voor hergebruik.

Uitleg van etikettering op labels en gebruiksaanwijzing.

 Zie gebruiksaanwijzing	 Productiedatum	 Niet hergebruiken
 Artikelnummer	 Vervaldatum	 Niet steriliseren voor hergebruik
 Lotnummer	 Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	 Temperatuurbegrenzing 0 tot 30 °C
 Medisch apparaat	 Vochtigheid 0-70%	 Gesteriliseerd met ethyleenoxide
 Droog bewaren	 Beschermen tegen zonlicht	 Bevat geen latex
 In overeenstemming met de Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/EEG (0402).		 Fabrikant



40-A1390-220614



Wing Plast AB, Nitgatan 11, 333 33 Smålandsstenar, Sweden, +46 371 330 30, www.wingplast.se





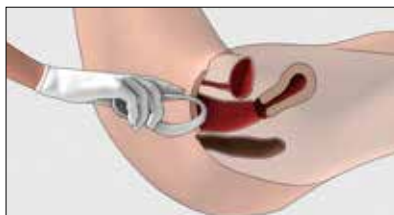
1. Otworzyć woreczek i wyjąć rozwieracz typu Hegenberger. Trzymać rozwieracz w sposób przedstawiony na ilustracji.



2. Użyć palca wskazującego, jak pokazano na ilustracji, i ścisnąć boki rozwieracza typu Hegenberger przed jego wprowadzeniem. **Na rozwieracz typu Hegenberger nie należy nakładać żelu ani środka nawilżającego.**



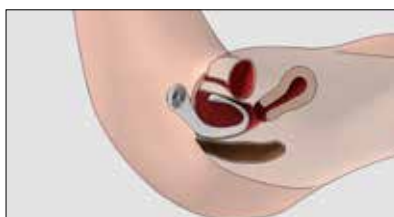
3. Pacjentka musi leżeć na plecach z uniesionymi nogami.



4. Ścisnąć boki rozwieracza typu Hegenberger podczas wprowadzania go do pochwy. Wprowadzać zgodnie z budową kanału miednicy.



5. Wprowadzić rozwieracz typu Hegenberger do poczucia oporu tak, aby kółka spoczęły na wargach sromowych większych.



6. Prawidłowe umieszczenie rozwieracza typu Hegenberger zostało pokazane na niniejszej ilustracji.



Wymowanie Hegenberger Retractor

7. Delikatnie ścisnąć boki rozwieracza typu Hegenberger przed jego wyjęciem.

Ważne, aby palcem wskazującym sprawdzić, czy rozwieracz nie dotyka szyjki macicy.

Nacisnąć górną część i delikatnie wyciągnąć rozwieracz z pochwy.

Przeciwwskazania

Rozwieracz typu Hegenberger jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u kobiet po porodzie pochwowym.

Rozwieracz typu Hegenberger przeznaczony jest do stosowania wyłącznie przez przeszkolonych lekarzy po zapoznaniu się z instrukcją użytkowania.

Pacjentka musi leżeć na plecach z uniesionymi nogami.

Nie należy stosować u pacjentek pediatrycznych ani w przypadku tych, które nie rodziły, lub gdyby wprowadzenie rozwieracza wymagałoby użycia siły.

Nie stosować w przypadkach występowania krwotoku poporodowego.
Nie stosować bez świadomej zgody pacjentki.

Nie stosować w okresie ciąży.

Nie stosować do zabiegów prowadzonych w obrębie ściany przedniej.

Nie do wielokrotnego użycia.

Wyjaśnienie oznakowania na etykietach i w instrukcji użytkowania.

 Patrz: instrukcje użytkowania	 Data produkcji	 Nie używać ponownie
 Numer artykułu	 Termin ważności	 Nie sterylizować w celu ponownego użycia
 Numer partii	 Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	 Zakres temperatur: od 0 do 30°C
 Wyrób medyczny	 Wilgotność: 0-70%	 Sterylizowane tlenkiem etylenu
 Utrzymywać w stanie suchym	 Chronić przed światłem słonecznym	 Nie zawiera lateksu
 Zgodnie z Dyrektywą dot. Wyrobów Medycznych 93/42/EEC (0402).		 Producent



40-A1390-220614



Wing Plast AB, Nitgatan 11, 333 33 Smålandsstenar, Sweden, +46 371 330 30, www.wingplast.se

Wing Plast AB



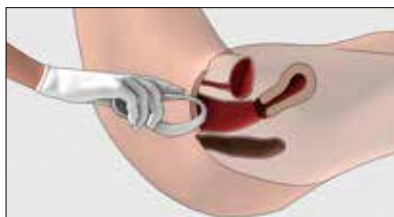
1. Avage kott ja võtke välja Hegenberger Retractor. Hoidke Hegenberger Retractor, nagu pildil näidatud.



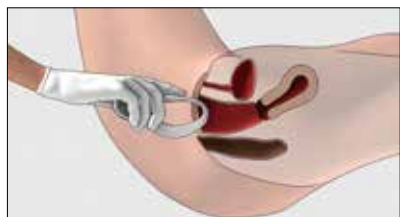
2. Kasutage nimetissõrme, nagu pildil näidatud ja enne Hegenberger Retractor sisestamist vajutage selle küljed kokku. **Ärge kasutage Hegenberger Retractor geeli ega määrdeainet.**



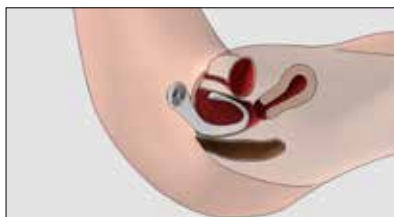
3. Patsient peab olema lamavas asendis, jalad üles tõstetud.



4. Hoidke Hegenberger Retractor küljed kokku surutuna, kui selle tuppe sisestate. Järgige vaagnakanali suunda.



5. Asetage Hegenberger Retractor lõpuni nii, et ringid jääksid suurtele häbememokkadele.



6. Hegenberger Retractor õige paigutus on näidatud sellel pildil.



Hegenberger Retractor eemaldamine

7. Enne eemaldamist vajutage Hegenberger Retractor küljed õrnalt kokku.

On oluline, et kasutaksite nimetissõrme veendumaks, et Hegenberger Retractor vabaneks lihtsalt emakakaelast.

Vajutage ülemine osa alla ja tõmmake Hegenberger Retractor õrnalt tupest välja.

Vastunäidustused

Hegenberger Retractor on ette nähtud kasutamiseks ainult naistele pärast vaginaalset sünnitust.

Hegenberger Retractor on mõeldud kasutamiseks ainult koolitatud kliiniliste spetsialistide poolt pärast kasutusjuhistega põhjalikult tutvumist.

Patsient peab olema lamavas asendis, jalad üles tõstetud.

Mitte kasutada pediaatrilistel patsientidel ega paigaldada patsientidele, kes pole sünnitanud, ega ka juhtudel, kui sisestamiseks on vaja kasutada jõudu.

Mitte kasutada sünnitusjärgse hemorraagia korral.

Mitte kasutada ilma patsiendi teadliku nõusolekuta.

Mitte kasutada raseduse ajal.

Mitte kasutada eesseina protseduuride jaoks.

Mitte korduvkasutada.

Märgistuse selgitus etikettidel ja kasutusjuhendis.

 Vaadake kasutusjuhendit	 Tootmispäev	 Ärge korduvkasutage
 Artikli number	 Aegumiskuupäev	 Ärge steriliseerige korduvkasutamiseks
 Partii number	 Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud	 Steriliseeritud etüleenoksiidiga
 Meditsiiniseade	 Niiskus 0 70%	 Latex free
 Hoida kuivas	 Kaitsta päikesevalguse eest	 Lateksivaba
 Vastavalt meditsiiniseadmete direktiivile 93/42/EMÜ (0402).		 Tootja



40-A1390-220614



Wing Plast AB, Nitgatan 11, 333 33 Smålandsstenar, Sweden, +46 371 330 30, www.wingplast.se





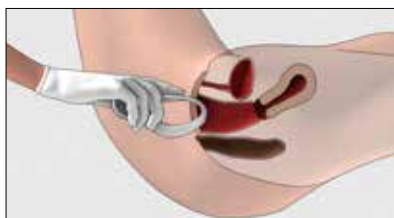
1. Atveriet maisiņu un izņemiet Hegenberg Retractor. Turiet Hegenberg Retractor, kā parādīts attēlā.



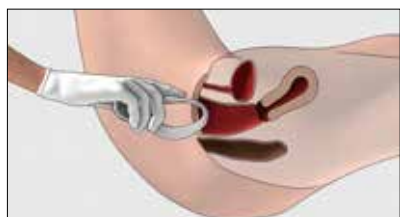
2. Izmantojiet savu rādītājpirkstu, kā parādīts attēlā, un pirms ievietošanas saspiediet kopā Hegenberg Retractor daļas. **Neklājiet uz Hegenberg Retractor gelu vai lubrikantu.**



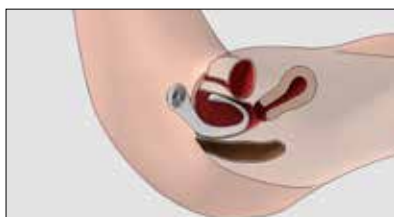
3. Pacientei jāatrodas guļus stāvoklī ar paceltām kājām.



4. Ievietojot to makstī, turiet Hegenberg Retractor daļas saspiešanas. Sekojiet iegurnā kanāla virzienam.



5. Ievietojiet Hegenberg Retractor līdz galam tā, lai aplī balstītos uz lielajām kaunuma lūpām.



6. Pareizs Hegenberg Retractor novietojums ir parādīts šajā attēlā.



Hegenberg Retractor izņemšana

7. Pirms izņemšanas uzmanīgi saspiediet Hegenberg Retractor daļas.

Ir svarīgi izmantot rādītājpirkstu, lai nodrošinātu, ka Hegenberg Retractor nesaskaras ar dzemdes kaklu. Nospiediet augšējo daļu un viegli izvelciet Hegenberg Retractor no maksts.

Kontrindikācijas

Hegenberger Retractor ir paredzēts lietošanai tikai sievietēm pēc vaginālām dzemdībām.

Hegenberger Retractor ir paredzēts lietošanai tikai apmācītiem klīniskiem speciālistiem, kuri ir izpratuši lietošanas instrukciju.

Pacientei jāatrodas guļus stāvoklī ar paceltām kājām.

Nelietot pediatriem pacientiem vai ievietošanai pacientēm, kuras nav dzemdējušas, vai gadījumos, kad ievietošanai būtu nepieciešams spēks.

Nelietot gadījumos, kas saistīti ar pēcdzemdību asiņošanu.

Nelietot bez pacientes informētas piekrišanas.

Nelietot grūtniecības laikā.

Nelietot priekšējās sienas procedūrām.

Nav paredzēts atkārtotai lietošanai.

Marķējuma skaidrojums uz etiķetēm un lietošanas instrukcijā.

 Skatīt lietošanas instrukciju	 Ražošanas diena	 Neizmantoj atkārtoti
 Izstrādājuma numurs	 Derīguma termiņš	 Nesterilizēt atkārtotai lietošanai
 Partijas numurs	 Nelietot, ja iepakojums ir bojāts	 Temperatūras diapazons no 0 līdz 30 ° C
 Medicīnas ierīce	 Mitrums 0-70%	 Sterilizēts ar etilēna oksīdu
 Uzglabāt sausu	 Sargāt no saules gaismas	 Nesatur lateksu
 Saskaņā ar Medicīnas ierīču direktīvu 93/42 / EEK (0402).		 Ražotājs



40-A1390-220614



Wing Plast AB, Nitgatan 11, 333 33 Smålandsstenar, Sweden, +46 371 330 30, www.wingplast.se





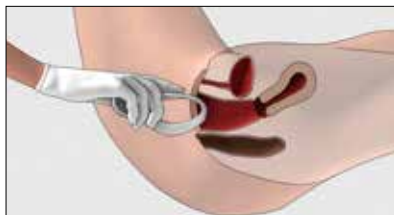
1. Atidarykite maišelį ir išimkite Retractor „Hegenberger“. Retractor „Hegenberger“ laikykite, kaip parodyta paveikslėlyje.



2. Naudokite rodomąjį pirštą, kaip parodyta paveikslėlyje, o prieš Retractor „Hegenberger“ įkišdami, suspauskite iš šonų. **Ant Retractor „Hegenberger“ netepkite gelio ar lubrikanto.**



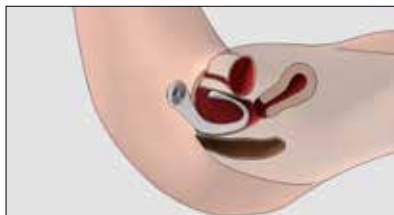
3. Pacientė turi būti atsigulusi ir pakėlusios kojas.



4. Retractor „Hegenberger“ kišdami į makštį laikykite jį iš šonų suspaudę. Kiškite dubens kanalo kryptimi.



5. Retractor „Hegenberger“ kiškite iki galo taip, kad apskritimai remtųsi į didžiąsias lytines lūpas.



6. Kaip teisingai įkišti Retractor „Hegenberger“, parodyta šiame paveikslėlyje.



Hegenberger Retractor išėmimas

7. Prieš ištraukdami, Retractor „Hegenberger“ švelniai suspauskite iš šonų.

Svarbu, kad rodomuoju pirštu įsitikintumėte, jog Retractor „Hegenberger“ nesiremia į gimdos kaklelį. Paspauskite viršutinę Retractor „Hegenberger“ dalį ir švelniai ištraukite iš makšties.

Kontraindikacijos

Retractor „Hegenberger“ skirtas naudoti tik moterims po gimdymo per makštį.

Retractor „Hegenberger“ skirtas naudoti tik išmokytiems ir su naudojimo instrukcijomis susipažinusiems klinikiniais specialistams.

Pacientė turi būti atsigulusi ir pakėlusį kojas.

Nenaudoti vaikams ir negimdžiusioms pacientėms arba tais atvejais, kai Retractor reikėtų kišti per jėgą.

Nenaudoti tais atvejais, kai kraujuojama po gimdymo.

Negalima naudoti negavus informuoto asmens sutikimo iš pacientės.

Draudžiama naudoti nėštumo metu.

Draudžiama naudoti atliekant priekinės makšties sienelės procedūras.

Nenaudoti pakartotinai.

Etikečių ženklavimo paaiškinimas ir naudojimo instrukcija.

 Žr. naudojimo instrukciją	 Pagaminimo diena	 Nenaudoti pakartotinai
 Gaminio numeris	 Galiojimo laikas	 Nesterilizuoti pakartotiniam naudojimui
 Partijos numeris	 Nenaudoti, jei pakuotė pažeista	 Temperatūros diapazonas: nuo 0 iki 30 °C
 Medicinos priemonė	 Drėgmė 0–70 %	 Sterilizuotas etileno oksidu
 Laikyti sausoje vietoje	 Saugoti nuo saulės spindulių	 Be latekso
 Atitinka Medicinos prietaisų direktyvą 93/42/EEB (0402).		 Gamintojas



40-A1390-220614



Wing Plast AB, Nitgatan 11, 333 33 Smålandsstenar, Sweden, +46 371 330 30, www.wingplast.se





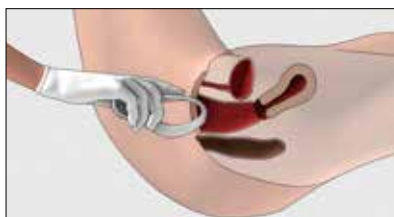
1. Aprire la busta e rimuovere il Hegenberger Retractor. Impugnare il Hegenberger Retractor come mostrato nell'immagine.



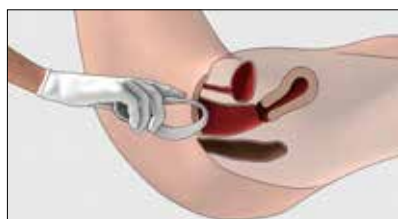
2. Posizionare il dito indice come mostrato in figura e premere insieme le due estremità del Hegenberger Retractor prima di inserirlo. **Non applicare gel o lubrificanti sul Hegenberger Retractor.**



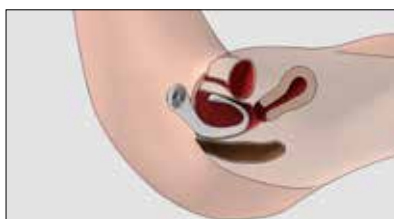
3. La paziente deve essere in posizione supina con le gambe sollevate.



4. Tenere compresse le estremità del Hegenberger Retractor mentre lo si inserisce nella vagina. Seguire la direzione del canale pelvico.



5. Introdurre il Hegenberger Retractor completamente, in modo che i cerchi poggino sulle grandi labbra.



6. Il corretto posizionamento del Hegenberger Retractor è mostrato in questa immagine.



Rimozione dello Hegenberger Retractor

7. Premere delicatamente insieme le estremità del Hegenberger Retractor prima di rimuoverlo. È importante utilizzare il dito indice per assicurarsi che il Hegenberger Retractor non urti la cervice. Premere sulla parte superiore ed estrarre delicatamente il Hegenberger Retractor dalla vagina.

Controindicazioni

Il Hegenberger Retractor è destinato all'uso solo su donne che abbiano partorito per via vaginale.

Il Hegenberger Retractor deve essere utilizzato esclusivamente da parte di professionisti sanitari qualificati, che abbiano letto e compreso le istruzioni per l'uso.

La paziente deve essere in posizione supina con le gambe sollevate.

Da non utilizzare in pazienti pediatriche, in pazienti che non hanno partorito o nei casi in cui sarebbe necessaria forzare l'inserimento.

Da non utilizzare in caso di emorragia post-partum.

Da non utilizzare senza il consenso informato della paziente.

Da non utilizzare durante la gravidanza.

Da non utilizzare per le procedure riguardanti la parete anteriore.

Dispositivo monouso.

Legenda dei simboli sulle etichette e sulle istruzioni per l'uso.

	Vedere le istruzioni per l'uso		Giorno di produzione		Non riutilizzare
REF	Numero dell'articolo		Data di scadenza		Non sterilizzare per il riutilizzo
LOT	Numero di lotto		Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Temperatura di conservazione: da 0 a 30° C
MD	Direttiva sui dispositivi medici		Umidità: 0-70%	STERILE	Sterilizzato con ossido di etilene
	Conservare in luogo asciutto		Proteggere dalla luce solare		Non contiene lattice
CE 0402	Conforme alla Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE (0402).		Produttore		



40-A1390-220614



Wing Plast AB, Nitgatan 11, 333 33 Smålandsstenar, Sweden, +46 371 330 30, www.wingplast.se





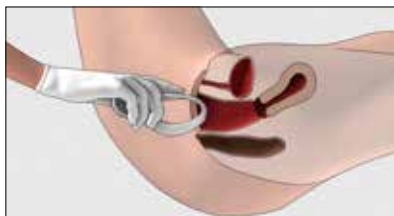
1. Ανοίξτε το σακουλάκι και αφαιρέστε τον Hegenberg Retractor. Κρατήστε τον Hegenberg Retractor όπως δείχνεται στην εικόνα.



2. Χρησιμοποιήστε τον δείκτη σας όπως δείχνεται στην εικόνα και πιέστε τις πλευρές του Hegenberg Retractor τον έναν προς τον άλλο πριν τον τοποθετήσετε. **Μη χρησιμοποιείτε τζελ ή λίπανση στον Hegenberg Retractor.**



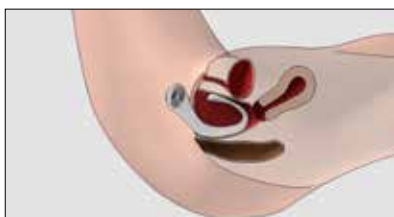
3. Η ασθενής πρέπει να βρίσκεται σε ύπτια θέση με τα πόδια υψωμένα.



4. Κρατήστε τα πλαϊνά του Hegenberg Retractor συμπιεσμένα ενώ τον εισάγετε στον κόλπο. Ακολουθήστε την κατεύθυνση του πυελικού σωλήνα.



5. Εισάγετε πλήρως τον Hegenberg Retractor, έτσι ώστε οι κύκλοι να ακουμπούν στα μεγάλα χείλη.



6. Η σωστή τοποθέτηση του Hegenberg Retractor δείχνεται σε αυτή την εικόνα.



Αφαίρεση του Hegenberg Retractor

7. Πιέστε απαλά τις πλευρές του Hegenberg Retractor τον έναν προς τον άλλο, πριν τον αφαιρέσετε.

Είναι σημαντικό να χρησιμοποιείτε τον δείκτη σας για να βεβαιωθείτε ότι ο Hegenberg Retractor έχει αποσπαστεί από τον τράχηλο.

Πιέστε προς τα κάτω το επάνω μέρος και τραβήξτε απαλά τον Hegenberg Retractor από τον κόλπο.

Αντενδείξεις

Ο Hegenberger Retractor προορίζεται για χρήση μόνο σε γυναίκες μετά από κολπικό τοκετό.

Ο Hegenberger Retractor προορίζεται για χρήση μόνο από εκπαιδευμένους κλινικούς επαγγελματίες και αφού κατανοήσουν αρχικά τις οδηγίες χρήσης.

Η ασθενής πρέπει να βρίσκεται σε ύπτια θέση με υψωμένα πόδια.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιατρικούς ασθενείς ή για τοποθέτηση σε ασθενείς που δεν έχουν γεννήσει ή σε περιπτώσεις όπου απαιτείται άσκηση δύναμης για την εισαγωγή.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις που υπάρχει επιλόχεια αιμορραγία.

Να μην χρησιμοποιείται χωρίς την συγκατάθεση μετά από ενημέρωση της ασθενούς.

Να μην χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για επεμβάσεις πρόσθιου τοιχώματος.

Να μην επαναχρησιμοποιείται.

Επεξήγηση της επισήμανσης στις ετικέτες και στις οδηγίες χρήσης.

Βλ. Οδηγίες χρήσης	Ημέρα κατασκευής	Να μην επαναχρησιμοποιείται
Αριθμός αντικειμένου	Ημερομηνία λήξης	Να μην αποστειρώνεται για επαναχρησιμοποίηση
Αριθμός παρτίδας	Να μην χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη	Εύρος θερμοκρασίας 0 έως 30 ° C
Ιατρική συσκευή	Υγρασία 0-70%	Αποστειρώθηκε με αιθυλενοξείδιο
Να διατηρείται στεγνό	Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως	Χωρίς λατέξ
Σύμφωνα με την Οδηγία Ιατρικών Συσκευών 93/42 / EEC (0402).		Κατασκευαστής



40-A1390-220614



Wing Plast AB, Nitgatan 11, 333 33 Smålandsstenar, Sweden, +46 371 330 30, www.wingplast.se





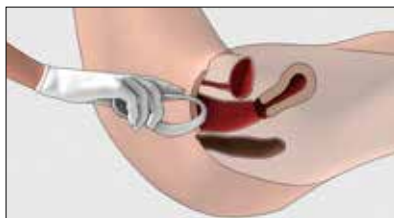
1. Abra a bolsa e remova o Hegemberger Retractor. Segure o Hegemberger Retractor conforme apresentado na imagem.



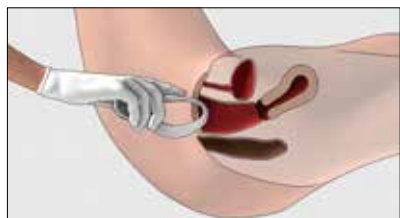
2. Use o dedo indicador como indicado na figura e pressione os lados do Hegemberger Retractor, unindo-os, antes de inserir. **Não use gel ou lubrificante no Hegemberger Retractor.**



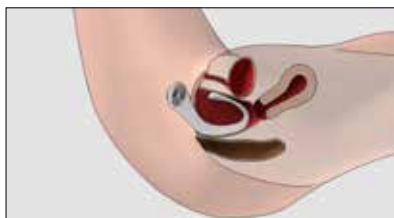
3. A paciente deve estar em decúbito dorsal com as pernas elevadas.



4. Mantenha os lados do Hegemberger Retractor comprimidos enquanto o insere na vagina. Siga a direção do canal pélvico.



5. Insira completamente o Hegemberger Retractor, de modo que os círculos fiquem apoiados nos grandes lábios.



6. O posicionamento correto do Hegemberger Retractor é apresentado nesta imagem.



Remoção do Hegemberger Retractor

7. Pressione suavemente os lados do Hegemberger Retractor antes da sua remoção.

É importante que use o dedo indicador para garantir que o Hegemberger Retractor está afastado do colo do útero.

Pressione a parte superior e remova suavemente o Hegemberger Retractor da vagina.

Contraindicações

O Hegenberger Retractor destina-se apenas a ser utilizado em mulheres após o parto vaginal.

O Hegenberger Retractor destina-se apenas a ser utilizado por profissionais clínicos formados, após a compreensão das instruções de utilização.

A paciente deve estar em decúbito dorsal com as pernas elevadas.

Não deve ser utilizado em pacientes pediátricos, nem colocado em pacientes que não deram à luz ou em casos onde seria necessário aplicar força na sua inserção.

Não deve ser utilizado em casos de hemorragia pós-parto.

Não deve ser utilizado sem o consentimento informado da paciente.

Não deve ser utilizado durante a gravidez.

Não deve ser utilizado para procedimentos na parede anterior.

Não pode ser reutilizado.

Explicação dos símbolos nos rótulos e instruções de utilização.

 Consulte as instruções de utilização	 Manufacturing day	 Não reutilizar
 Número do artigo	 Expiration date	 Não esterilize com vista à reutilização
 Número do lote	 Don't use if package is damaged	 Intervalo de temperatura 0 a 30 °C
 Dispositivo médico	 Humidity 0-70%	 Esterilizado com óxido de etileno
 Manter seco	 Protect from sunlight	 Sem látex
 De acordo com a Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE (0402).		 Fabricante



40-A1390-220614



Wing Plast AB, Nitgatan 11, 333 33 Smålandsstenar, Sweden, +46 371 330 30, www.wingplast.se





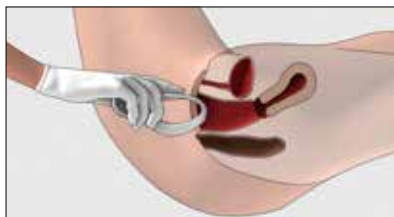
1. Abra la bolsa y retire el Hegemberger Retractor. Sostenga el retractor Hegemberger como se muestra en la imagen.



2. Use el dedo índice como se muestra en la imagen y presione los lados del Hegemberger Retractor antes de insertarlo. **No utilice gel ni lubricante en el Hegemberger Retractor.**



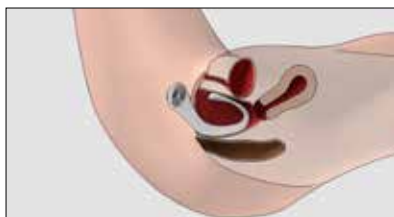
3. La paciente debe estar en posición supina con las piernas elevadas.



4. Mantenga comprimidos los lados del Hegemberger Retractor mientras lo inserta en la vagina. Siga la dirección del canal pélvico.



5. Coloque el Hegemberger Retractor hasta el fondo de modo que los círculos descansen sobre los labios mayores.



6. En esta imagen se muestra la colocación correcta del Hegemberger Retractor.



Extracción del Hegemberger Retractor

7. Presione suavemente los lados del Hegemberger Retractor antes de retirarlo.

Es importante que use el dedo índice para asegurarse de que el Hegemberger Retractor no toque el cuello uterino.

Presione hacia abajo la parte superior y retire suavemente el Hegemberger Retractor de la vagina.

Contraindicaciones

- El Hegenberger Retractor solo está diseñado para usar en mujeres después de un parto vaginal.
- El Hegenberger Retractor solo está diseñado para que lo usen profesionales clínicos capacitados después de comprender las instrucciones de uso.
- La paciente debe estar en posición supina con las piernas elevadas.
- No se debe utilizar en pacientes pediátricos ni para la colocación en pacientes que no hayan dado a luz o en los casos en que sea necesaria la fuerza para la inserción.
- No debe utilizarse en casos de hemorragia posparto.
- No debe utilizarse sin el consentimiento informado de la paciente.
- No debe utilizarse durante el embarazo.
- No debe usarse para procedimientos de la pared anterior.
- No se debe reutilizar.

Explicación del etiquetado en las etiquetas e instrucciones de uso.

 Consultar las instrucciones de uso	 Día de fabricación	 No reutilizar
 Número de artículo	 Fecha de caducidad	 No esterilizar para reutilizar
 Número de lote	 No lo utilice si el paquete estuviera dañado	 Rango de temperatura 0 a 30 °C
 Producto sanitario	 Humedad 0,70 %	 Esterilizado con óxido de etileno
 Mantener seco	 Proteger de la luz solar	 Sin látex
 De acuerdo con la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE (0402).		 Fabricante



40-A1390-220614



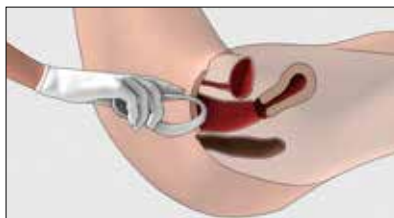
1. Отворите кесицу и извадите Hegenberger Retractor. Држите Hegenberger Retractor као што је приказано на слици.



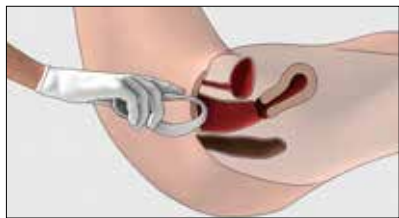
2. Користите кажипрст као што је приказано на слици и притисните стране Hegenberger Retractor да бисте их спојили пре уметања.
Немојте користити гел на Hegenberger Retractor немојте га подмазивати.



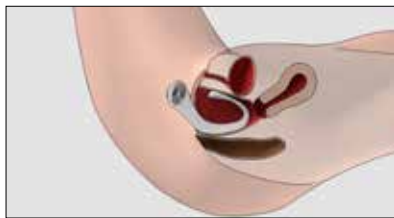
3. Пацијенткиња мора бити у лежећем положају на леђима са подигнутим ногама.



4. Држите стране Hegenberger Retractor стиснуте док га уводите у вагину. Пратите правац карличног канала.



5. Поставите Hegenberger Retractor до краја тако да се кругови ослањају на велике уснице.



6. Правилно постављање Hegenberger Retractor је приказано на овој слици.



Уклањање Hegenberger Retractor

7. Пре уклањања, пажљиво притисните стране Hegenberger Retractor да бисте их спојили.

Важно је да помоћу кажипрста обезбедите да Hegenberger Retractor не закачи грлић материце.

Притисните горњи део и пажљиво извуците Hegenberger Retractor из вагине.

Контраиндикације

Hegenberger Retractor је намењен искључиво за употребу код жена након вагиналног порођаја.

Hegenberger Retractor смеју да користе само обучени клинички стручњаци након што се упознају са упутствима за употребу.

Пацијенткиња мора бити у лежећем положају на леђима са подигнутим ногама.

Не сме се користити за педијатријске пацијенте или за постављање код пацијенткиња које нису порађале или у случајевима када би за уметање била неопходна сила.

Не користити у случајевима где постоји крварење након порођаја.

Не сме се користити без информисаног пристанка пацијенткиње.

Не користити током трудноће.

Не користити за захвате на антериорном зиду.

Није за виšekратну употребу.

Објашњење ознака на етикетама и у упутству за употребу.

 Погледајте Упутство за употребу	 Дан производње	 Није за виšekратну употребу
 Број артикла	 Рок употребе	 Немојте стерилисати ради поновног коришћења
 Број серије	 Не користите ако је паковање оштећено	 Температурни опсег од 0 до 30 °C
 Медицинско средство	 Влажност 0-70%	 Стерилизовано етилен оксидом
 Чувати на сувом месту	 Заштитити од сунчеве светлости	 Без латекса
 У складу са Директивом о медицинским уређајима 93/42/EEC (0402).	 Произвођач	



40-A1390-220614



Wing Plast AB, Nitgatan 11, 333 33 Smålandsstenar, Sweden, +46 371 330 30, www.wingplast.se





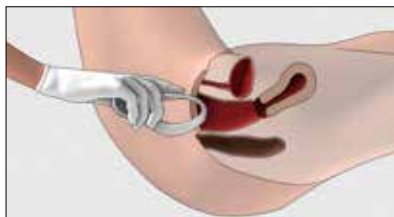
1. Otevřete sáček a vyjměte Hegenerberger Retractor. Držte Hegenerberger Retractor, jak je znázorněno na obrázku.



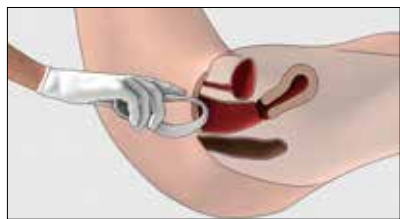
2. Použijte ukazováček podle obrázku a před vložením stlačte strany Hegenerberger Retractor k sobě. **Na Hegenerberger Retractor nepoužívejte gel ani lubrikaci.**



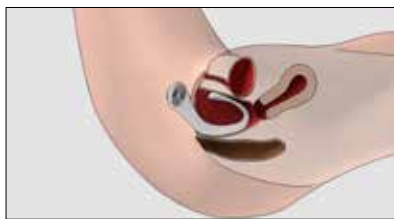
3. Pacientka musí být v poloze na zádech se zvednutými nohama.



4. Při zavádění do pochvy držte strany Hegenerberger Retractor stlačené. Postupujte ve směru pánevního kanálu.



5. Umístěte Hegenerberger Retractor tak, aby kruhy doléhaly na labia major.



6. Správné umístění Hegenerberger Retractor je znázorněno na tomto obrázku.



Vyjmutí retraktoru Hegenerberger Retractor

7. Před vyjmutím jemně stlačte strany Hegenerberger Retractor k sobě.

Je důležité, abyste pomocí ukazováčku zajistili, že Hegenerberger Retractor není v blízkosti děložního čípku.

Zatlačte na horní část a jemně vytáhněte Hegenerberger Retractor z pochvy.

Kontraindikace

Hegenberger Retractor je určen pouze k použití u žen po vaginálním porodu.

Hegenberger Retractor je určen pouze pro použití vyškolenými klinickými odborníky poté, co se seznámili s návodem k použití.

Pacientka musí být v poloze na zádech se zvednutými nohama.

Nepoužívat u pediatrických pacientek, pro umístění u pacientek, které nerodily nebo v případech, kdy by k zavedení bylo nutné použít sílu.

Nepoužívejte v případech poporodního krvácení.

Nepoužívejte bez informovaného souhlasu pacient.

Nepoužívejte během těhotenství.

Nesmí se používat pro výkony na přední stěně.

Ne pro opakované použití.

Vysvětlení označení na štítcích a návodech k použití.

 Viz návod k použití	 Den výroby	 Nepoužívejte opakovaně
 Číslo výrobku	 Doba použitelnosti	 Nesterilizujte pro opětovné použití
 Číslo šarže	 Nepoužívejte, pokud je obal poškozen	 Teplotní rozsah 0 až 30 °C
 Zdravotnický prostředek	 Vlhkost 0–70 %	 Sterilizováno ethylenoxidem
 Udržujte v suchu	 Chraňte před slunečním zářením	 Neobsahuje latex
 V souladu se směrnicí o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS (0402).		 Výrobce



40-A1390-220614



Wing Plast AB, Nitgatan 11, 333 33 Smålandsstenar, Sweden, +46 371 330 30, www.wingplast.se

