

Disposable Nasal Speculum

INSTRUCTIONS FOR USE



R_x ONLY

MADE IN THE USA

**Importer, Importeur, Importör,
Importador, Importateur,
Importeur, Importør, Dovoze,
Maahantuoja, Importatore,
Εισαγωγέας, Importuotojas:**



Obelis s.a
Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels, BELGIUM
Tel: +(32) 2.732.59.54
Fax: +(32) 2.732.60.03
E-Mail: mail@obelis.net



Bionix LLC
1670 Indian Wood Circle
Maumee, Ohio 43537, United States
Phone: +1 419.727.8421
Fax: +1 419.727.8426
www.Bionix.com

MedEnvoy

Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands

©2026 Bionix LLC | 1670 Indian Wood Circle | Maumee, Ohio 43537 | United States
Phone: 800.551.7096 (+1 419.727.8421) | Fax: 800.455.5678 (+1 419.727.8426)
Email: bionix@bionix.com (international@bionix.com) | www.bionix.com
RM95-0028 | 2026/07/10 | Rev. 02



Disposable Nasal Speculum Instructions for Use

English	3
Deutsch (German)	4
Español (Spanish)	5
Français (French)	6
Svenska (Swedish)	7
Polski (Polish)	8
Česky (Czech)	9
Português (Portuguese)	10
ελληνικά (Greek)	11
Nederlands (Dutch)	12
Suomi (Finnish)	13
Italiano (Italian)	14
Lietuvių k. (Lithuanian)	15
Dansk (Danish)	16
Bokmål (Norwegian)	17
Română (Romanian)	18

ENGLISH

DISPOSABLE NASAL SPECULUM - USER INSTRUCTIONS

Intended Use: The intended use of the Disposable Nasal Speculum is to allow direct examination of the anterior part of the nose.

Indications for Use: The Disposable Nasal Speculum is indicated for use in diagnosis, extraction of foreign bodies, and nasal packing by healthcare professionals on all patient populations.

Instructions:

To use, hold the Disposable Nasal Speculum comfortably in one hand. Position the patient in a manner that ensures proper access and adequate lighting. Gently insert the Disposable Nasal Speculum tip into the patient's nares, with the blades in the "closed" position. Slowly squeeze the handle to spread the Disposable Nasal Speculum blades and open the nares. Stop when adequate exposure has been obtained.

⚠ CAUTION: Discontinue use of the Disposable Nasal Speculum if the patient experiences pain or trauma to the nose or the nasal mucosa.

⚠ WARNING: Cross-contamination risk. Do not reuse the Disposable Nasal Speculum as this may spread contamination from one patient to another patient.

Medical Device Reporting: Notice to Users and/or Patients in EU: Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Notice for Users and/or Patients in Switzerland: Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported without delay to Bionix at bionix@bionix.com and to Swissmedic (www.swissmedic.ch).

Contraindications: There are no absolute contraindications related to the use of the Disposable Nasal Speculum.

Residual Risk: Risk associated with the use of this product has been reduced as far as possible, but the product cannot completely eliminate potential patient or user harm arising from the following:

- Harm from mechanical hazards
- Harm from misuse, or use error
- Harm from unanticipated origins

	Medical Device		Do Not Use if Package is Damaged
	Manufacturer		Do Not Reuse Single-Use Device
	Date of manufacture		Prescription Only or "For Use by or on the order of a licensed medical professional"
	Lot Code		Consult Instructions For Use (IFU)
	Reorder Number		Caution
	European Conformity		Warning
	Authorized representative in the European Community		

DEUTSCH (GERMAN)

SPEKULUM FÜR DEN EINMALGEBRAUCH - GEBRAUCHSANWEISUNG

Verwendungszweck: Das Nasenspekulum für den Einmalgebrauch ist für die direkte Untersuchung des vorderen Teils der Nase vorgesehen.

Indikationen: Das Nasenspekulum für den Einmalgebrauch ist für die Verwendung bei der Diagnose, der Extraktion von Fremdkörpern und der Tamponade der Nase durch medizinisches Fachpersonal bei allen Patientengruppen indiziert.

Gebrauchsanweisung:

Zur Anwendung das Nasenspekulum für den Einmalgebrauch bequem in einer Hand halten. Positionieren Sie den Patienten so, dass ein ordnungsgemäßer Zugang gewährleistet und die Beleuchtung angemessen ist. Die Spitze des Nasenspekulums für den Einmalgebrauch vorsichtig in die Nasenlöcher des Patienten einführen, wobei sich die Flügel in der Position „geschlossen“ befinden. Den Handgriff langsam zusammendrücken, um die Flügel des Nasenspekulums für den Einmalgebrauch zu spreizen und die Nasenlöcher zu öffnen. Anhalten, wenn eine adäquate Exposition erreicht ist.

⚠ VORSICHT: Beenden Sie die Anwendung des Nasenspekulums für den Einmalgebrauch, wenn der Patient Schmerzen oder Traumata in der Nase oder der Nasenschleimhaut verspürt.

⚠ WARNUNG: Gefahr einer Kreuzkontamination. Nasenspekula für den Einmalgebrauch dürfen nicht wiederverwendet werden, um eine gegenseitige Kontamination der Patienten zu verhindern.

Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem: Hinweis für Benutzer bzw. Patienten in der EU: Sämtliche schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats zu melden, in dem der Benutzer bzw. Patient ansässig ist.

Hinweis für Benutzer bzw. Patienten in der Schweiz: Sämtliche schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt sind unverzüglich unter bionix@bionix.com an Bionix sowie an Swissmedic (www.swissmedic.ch) zu melden.

Kontraindikationen: Es sind keine absoluten Kontraindikationen in Bezug auf die Verwendung von Nasenspekula für den Einmalgebrauch bekannt.

Restrisiken: Die Risiken in Verbindung mit der Verwendung dieses Produkts wurden so weit wie möglich reduziert, dennoch können potenzielle Gesundheitsgefahren für Patienten oder Anwender nicht vollständig ausgeschlossen werden. Diese können entstehen durch:

- Gesundheitsschäden durch mechanische Gefahren
- Gesundheitsschäden durch falschen Gebrauch oder Anwenderfehler
- Gesundheitsschäden unvorhergesehenen Ursprungs

	Medizinprodukt		Bei beschädigter Packung nicht verwenden
	Hersteller		Nicht wiederverwenden – Einmalprodukt
	Herstellungsdatum		Gebrauchsanweisung lesen
	Chargenbezeichnung		Vorsicht
	Artikelnummer		Warnhinweis
	Verschreibungspflichtig oder „Nur zur Verwendung durch zugelassenes medizinisches Fachpersonal“		Europäische Konformität
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		

ESPAÑOL (SPANISH)

ESPÉCULO NASAL DESECHABLE - INSTRUCCIONES DE USO

Uso previsto: el uso previsto del Espéculo nasal desechable es permitir el examen directo de la parte anterior de la nariz.

Indicaciones de uso: el Espéculo nasal desechable está indicado para el uso en el diagnóstico, la extracción de cuerpos extraños y el taponamiento nasal por parte de profesionales sanitarios en todas las poblaciones de pacientes.

Instrucciones:

Para utilizarlo, sujete el Espéculo nasal desechable cómodamente con una mano. Coloque al paciente de forma que tenga un acceso y una iluminación correctos. Introduzca suavemente la punta del Espéculo nasal desechable en las fosas nasales del paciente, con las cuchillas en posición "cerrada". Apriete lentamente el mango para desplegar las cuchillas del Espéculo nasal desechable y abrir las fosas nasales. Deténgase una vez haya alcanzado una exposición adecuada.

⚠ PRECAUCIÓN: Deje de utilizar el Espéculo nasal desechable si el paciente experimenta dolor o traumatismo en la nariz o en la mucosa nasal.

⚠ ADVERTENCIA: Riesgo de contaminación cruzada. No reutilice el espéculo nasal desechable, ya que esto puede propagar la contaminación de un paciente a otro.

Notificación de dispositivos médicos: Aviso a los usuarios o pacientes en la UE: Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o paciente.

Contraindicaciones: No existen contraindicaciones absolutas relacionadas con el uso del espéculo nasal desechable.

Riesgo residual: El riesgo asociado con el uso de este producto se ha reducido en la medida de lo posible, pero el producto no puede eliminar completamente los posibles daños al paciente o al usuario derivados de lo siguiente:

- Daños causados por peligros mecánicos
- Daños por mal uso o error de uso
- Daños de orígenes imprevistos

	Dispositivo médico		No usar si el paquete está dañado
	Fabricante		No reutilizar Dispositivo de un solo uso
	Fecha de fabricación		Conformidad europea
	Código de lote		Consultar las instrucciones de uso (IDU)
	Número para reposición		Precaución
	Solo con receta o "Para uso por o por prescripción de un profesional sanitario con licencia"		Advertencia
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		

FRANÇAIS (FRENCH)

SPÉCULUM NASAL JETABLE - MODE D'EMPLOI

Utilisation prévue: l'utilisation prévue du spéculum nasal jetable est de permettre l'examen direct de la partie antérieure du nez.

Indications d'utilisations: le spéculum nasal jetable est indiqué pour le diagnostic, l'extraction de corps étrangers et la congestion nasale par les professionnels de santé pour toutes les populations de patients.

Consignes:

Pour l'utiliser, tenir confortablement le spéculum nasal jetable dans une main. Positionner le patient de manière à garantir un accès et un éclairage adéquats. Introduire délicatement l'embout du spéculum nasal jetable dans les narines du patient, avec les lames en position fermée. Presser lentement la poignée afin de déployer les lames du spéculum nasal jetable et d'élargir les narines. Arrêter quand l'exposition est adéquate.

⚠ ATTENTION : arrêter l'utilisation du spéculum nasal jetable si le patient ressent une douleur ou souffre d'un traumatisme au niveau du nez ou de la muqueuse nasale.

⚠ AVERTISSEMENT : risque de contamination croisée. Ne pas réutiliser le spéculum nasal jetable, car cela pourrait propager la contamination d'un patient à un autre.

Rapports sur les dispositifs médicaux: Avis aux utilisateurs et/ou patients de l'UE : Tout incident grave s'étant produit en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant, ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre dont l'utilisateur et/ou patient fait partie.

Avis pour les utilisateurs et/ou les patients en Suisse: tout incident grave survenu en relation avec l'appareil doit être signalé sans délai à Bionix, à l'adresse bionix@bionix.com, ainsi qu'à Swissmedic (www.swissmedic.ch).

Contre-indications : Il n'y a pas de contre-indications catégoriques liées à l'utilisation du spéculum nasal à usage unique.

Risque résiduel : Le risque associé à l'utilisation de ce produit a été réduit autant que possible, mais le produit ne peut pas éliminer complètement les dommages potentiels pour le patient ou l'utilisateur résultant des éléments suivants :

- Dommages dus aux risques mécaniques
- Dommages dus à une mauvaise utilisation ou à une erreur d'utilisation
- Dommages dus à des causes imprévues

	Dispositif médical		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Fabricant		Ne pas réutiliser Dispositif à usage unique
	Date de fabrication		Consulter le mode d'emploi
	Code du lot		Mise en garde
	Numéro de commande		Avertissement
	Sur ordonnance ou « Pour une utilisation par ou sur ordonnance d'un professionnel de la santé agréé »		Conformité européenne
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		

SVENSKA (SWEDISH)

NASALSPEKULUM FÖR ENGÅNGSBRUK - ANVÄNDARINSTRUKTIONER

Avsedd användning: Nasalspekulumet för engångsbruk är avsett för att tillhandahålla direkt undersökning av den främre delen av näsborrarna.

Indikationer för användning: Nasalspekulumet för engångsbruk är avsett för användning vid diagnos, avlägsnande av främmande nasaltamponad av sjukvårdspersonal, för alla patienter.

Anvisningar:

När du använder det, håll nasalspekulumet för engångsbruk i ena handen, på ett sätt som känns bekvämt. Placera patienten på ett sätt som säkerställer korrekt åtkomst och tillräcklig belysning. För försiktigt in spetsen på nasalspekulumet för engångsbruk i patientens näsborrar, med bladen i "stängt" läge. Tryck långsamt ihop handtaget för att fälla ut bladen på nasalspekulumet för engångsbruk och öppna näsborrarna. Stoppa när tillräcklig exponering har uppnåtts.

⚠ FÖRSIKTIGHET! Avbryt användningen av nasalspekulumet för engångsbruk om patienten upplever smärta eller trauma i näsan eller näsans slemhinna.

⚠ VARNING! Risk för korskontaminering. Återanvänd inte nasalspekulumet för engångsbruk eftersom det kan sprida kontaminering mellan patienter.

Rapportering av medicinska enheter:

Meddelande till användare och/eller patienter i EU: Varje allvarlig incident som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Kontraindikationer: Det finns inga absoluta kontraindikationer relaterade till användningen av nasalspekulumet för engångsbruk.

Kvarstående risk: Risken i samband med användningen av denna produkt har minskats så mycket som möjligt, men produkten kan inte helt eliminera potentiella patient- eller användarskador på grund av följande:

- Skada från mekaniska risker
- Skada från felaktig användning (missbruk) eller användningsfel
- Skada från oväntade ursprung

	Medicinsk enhet		Använd inte om förpackningen är skadad
	Tillverkare		Produkt avsedd för engångsbruk, får inte återanvändas
	Tillverkningsdatum		Läs bruksanvisningen (IFU)
	Partikod		Försiktighet
	Beställningsnummer		Varning
	Receptbelagd eller för användning av eller på legitimerad läkares ordination		CE-märkning
	Auktoriserad EU-representant		

POLSKI (POLISH)

JEDNORAZOWY WZIERNIK NOSOWY – INSTRUKCJA OBSŁUGI

Przeznaczenie: Jednorazowy wziernik nosowy przeznaczony jest do bezpośredniego badania przedniej części nosa.

Wskazania do stosowania: Jednorazowy wziernik nosowy jest wskazany do diagnozowania, usuwania ciał obcych i tamponowania nosa przez pracowników służby zdrowia u wszystkich populacji pacjentów.

Instrukcje:

W celu użycia należy trzymać jednorazowy wziernik nosowy w jednej ręce. Ułożyć pacjenta w sposób zapewniający odpowiedni dostęp i odpowiednie oświetlenie. Delikatnie wprowadzić końcówkę jednorazowego wziernika nosowego do nozdrzy pacjenta, z łopatkami w pozycji „zamkniętej”. Powoli ścisnąć uchwyt, aby rozłożyć łopatki jednorazowego wziernika nosowego i otworzyć nozdrza. Przerwać zabieg po uzyskaniu odpowiedniej ekspozycji.

⚠ PRZESTROGA: Należy zaprzestać stosowania jednorazowego wziernika nosowego, jeśli pacjent odczuwa ból lub uraz nosa lub błony śluzowej nosa.

⚠ OSTRZEŻENIE: Ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego. Nie należy ponownie używać jednorazowego wziernika nosowego, ponieważ może to spowodować przeniesienie zakażenia z jednego pacjenta na drugiego.

Raportowanie wyrobów medycznych: Uwaga dla użytkowników i/lub pacjentów w UE: Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce w związku z urządzeniem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Przeciwwskazania: Nie ma bezwzględnych przeciwwskazań do stosowania jednorazowego wziernika nosowego.

Ryzyko resztkowe: Ryzyko związane z używaniem tego produktu zostało zredukowane w największym możliwym stopniu, ale nie można całkowicie wyeliminować potencjalnej szkody dla pacjenta lub użytkownika podczas stosowania produktu wynikającej z następujących sytuacji:

- Szkoda z powodu zagrożeń mechanicznych
- Szkoda z powodu niewłaściwego użycia lub błędu podczas stosowania
- Szkoda nieoczekiwanego pochodzenia

	Wyrób medyczny		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Producent		Nie używać jednorazowych wyrobów ponownie
	Data produkcji		Należy zapoznać się z instrukcją użycia (IFU)
	Kod partii		Przestroga
	Numer ponownego zamówienia		Ostrzeżenie
	Tylko na receptę lub „Do użytku przez lub na zlecenie licencjonowanego lekarza”		Zgodność europejska
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej		

ČESKY (CZECH)

JEDNORÁZOVÉ NOSNÍ SPEKULUM – POKYNY PRO UŽIVATELE

Zamýšlené použití: Účelem použití jednorázového nosního spekula je přímé vyšetření přední části nosu.

Indikace k použití: Jednorázové nosní spekulum je indikováno k použití při diagnostice, extrakci cizích těles a nosní tamponádě zdravotnickými pracovníky u všech skupin pacientů.

Pokyny:

Při použití držte jednorázové nosní spekulum pohodlně v jedné ruce. Uložte pacienta do polohy umožňující správný přístup a osvětlení. Opatrně zaveďte špičku jednorázového nosního spekula do nosních dírek pacienta s čepelemi v „uzavřené“ poloze. Pomalým stisknutím rukojeti roztáhněte čepele jednorázového nosního spekula a otevřete nosní dírky. Po dosažení adekvátní expozice zastavte činnost.

⚠ POZOR: Jednorázové nosní spekulum nepoužívejte, pokud pacient pociťuje bolest nebo pokud dojde k poranění nosu či nosní sliznice.

⚠ VAROVÁNÍ: Riziko křížové kontaminace. Nepoužívejte jednorázové nosní spekulum opakovaně, protože by mohlo dojít k přenosu kontaminace z jednoho pacienta na druhého.

Hlášení týkající se zdravotnických prostředků:

Upozornění pro uživatele nebo pacienty v EU: Jakoukoli závažnou událost, ke které došlo v souvislosti s tímto prostředkem, je třeba hlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž se uživatel nebo pacient nachází.

Kontraindikace: S použitím jednorázového nosního spekula nejsou spojeny žádné absolutní kontraindikace.

Reziduální riziko: Riziko spojené s používáním tohoto výrobku bylo maximálně sníženo, ale výrobek nemůže zcela vyloučit riziko možné újmy pacienta nebo uživatele vyplývající z následujících příčin:

- újma způsobená v důsledku mechanických nebezpečí,
- újma způsobená nesprávným používáním nebo chybou při používání,
- újma z neočekávaných příčin.

	Zdravotnický prostředek		Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Výrobce		Prostředek na jedno použití. Nepoužívejte opakovaně
	Datum výroby		Přečtěte si návod k použití (IFU)
	Číslo šarže		Upozornění
	Objednávkové číslo		Varování
	Pouze na lékařský předpis nebo „Pro použití licencovaným lékařem nebo na jeho příkaz“		Shoda s evropskými předpisy
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství		

PORTUGUÊS (PORTUGUESE)

ESPÉCULO NASAL DESCARTÁVEL - INSTRUÇÕES PARA O UTILIZADOR

Utilização prevista: a utilização prevista do Espéculo nasal descartável é permitir o exame direto da parte anterior do nariz.

Indicações de utilização: o Espéculo nasal destina-se a ser utilizado em diagnóstico, extração de corpos estranhos e enchimento nasal por profissionais de cuidados de saúde em todas as populações de pacientes.

Instruções:

Para utilizar, segure o Espéculo nasal descartável de forma confortável com uma mão. Posicione o paciente de forma a garantir o acesso adequado e uma iluminação apropriada. Introduza delicadamente a ponta do Espéculo nasal descartável nas narinas do paciente, com as lâminas na posição “fechada”. Aperte lentamente a pega para abrir as lâminas do Espéculo nasal descartável e abrir as narinas. Pare quando obtiver uma exposição adequada.

⚠ ATENÇÃO: interrompa a utilização do Espéculo nasal descartável se o paciente sentir dor ou trauma no nariz ou mucosa nasal.

⚠ AVISO: risco de contaminação cruzada. Não reutilize o espéculo nasal descartável, pois isto pode provocar a disseminação da contaminação de um doente para outro.

Comunicados sobre dispositivos médicos: aviso aos utilizadores e/ou pacientes na UE: qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente se encontra estabelecido.

Contraindicações: não existem contraindicações absolutas associadas à utilização do espéculo nasal descartável.

Risco residual: o risco associado à utilização deste produto foi reduzido ao mínimo possível, mas o produto não consegue eliminar completamente eventuais danos no doente ou utilizador que possam surgir pelos seguintes motivos:

- Danos devido a perigos mecânicos
- Danos devido a utilização incorreta ou falha na utilização
- Danos devido a origens imprevistas

	Dispositivo médico		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Fabricante		Não reutilizar dispositivo de utilização única
	Data de fabrico		Consultar as instruções de utilização (IFU)
	Código do lote		Atenção
	Número de recomendação		Aviso
	Conformidade Europeia		Apenas por receita médica ou “para utilização por ou por ordem de um profissional de saúde autorizado”
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		

ΕΛΛΗΝΙΚΑ (GREEK)

ΡΙΝΙΚΟΣ ΔΙΑΣΤΟΛΕΑΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προοριζόμενη χρήση: Η προοριζόμενη χρήση του ρινικού διαστολέα μίας χρήσης είναι να επιτρέπει την άμεση εξέταση του εμπρόσθιου τμήματος της μύτης.

Ενδείξεις χρήσης: Ο ρινικός διαστολέας μίας χρήσης ενδείκνυται για χρήση στη διάγνωση και εξαγωγή ξένων σωμάτων, καθώς και στον ρινικό επιπωματισμό από επαγγελματίες υγείας σε όλους τους πληθυσμούς ασθενών.

Οδηγίες:

Για τη χρήση, κρατήστε τον ρινικό διαστολέα μίας χρήσης άνετα με το ένα χέρι. Τοποθετήστε τον ασθενή με τέτοιον τρόπο ώστε να εξασφαλίζεται σωστή πρόσβαση και κατάλληλος φωτισμός. Εισαγάγετε με ήπιες κινήσεις τον ρινικό διαστολέα μίας χρήσης στα ρουθούνια του ασθενούς, με τα πτερύγια στην «κλειστή» θέση. Πιέστε αργά τη λαβή για να εκταθούν τα πτερύγια του ρινικού διαστολέα μίας χρήσης και να ανοίξουν τα ρουθούνια. Σταματήστε μόλις επιτύχετε επαρκή έκθεση.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ: Σταματήστε τη χρήση του ρινικού διαστολέα μίας χρήσης αν ο ασθενής βιώσει πόνο ή τραύμα στη μύτη ή στον ρινικό βλεννογόνο.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε τον ρινικό διαστολέα μίας χρήσης, καθώς αυτό μπορεί να μεταδώσει μόλυνση από έναν ασθενή σε άλλον ασθενή.

Αναφορά ιατροτεχνολογικών προϊόντων:

Ειδοποίηση για χρήστες ή/και ασθενείς στην ΕΕ:
Κάθε σοβαρό περιστατικό που συνέβη σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Αντενδείξεις: Δεν υπάρχουν απόλυτες αντενδείξεις σχετικά με τη χρήση του ρινικού διαστολέα μίας χρήσης.

Υπολειμματικός κίνδυνος: Ο κίνδυνος που σχετίζεται με τη χρήση αυτού του προϊόντος έχει μειωθεί όσο το δυνατόν περισσότερο, αλλά το προϊόν δεν μπορεί να εξαλείψει πλήρως την πιθανή βλάβη στον ασθενή ή τον χρήστη που προκύπτει από τα ακόλουθα:

- Βλάβη από μηχανικούς κινδύνους
- Βλάβη από κακή χρήση ή σφάλμα χρήσης
- Βλάβη από απρόβλεπτες πηγές

	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευή έχει υποστεί ζημιά
	Κατασκευαστής		Μην επαναχρησιμοποιείτε Προϊόν μίας χρήσης
	Ημερομηνία κατασκευής		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κωδικός παρτίδας		Προσοχή
	Αριθμός νέας παραγγελίας		Προειδοποίηση
	Ευρωπαϊκή συμμόρφωση		Μόνο με ιατρική συνταγή ή «Για χρήση από ή κατόπιν εντολής αδειούχου επαγγελματία υγείας»
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		

NEDERLANDS (DUTCH)

WEGWERPNEUSSPECULUM - GEBRUIKSAANWIJZING

Beoogd gebruik: het wegwerpneusspeculum wordt gebruikt om het voorste deel van de neus rechtstreeks te onderzoeken.

Indicaties voor gebruik: het wegwerpneusspeculum wordt gebruikt bij diagnose, extractie van vreemde voorwerpen en neusverpakking door gezondheidswerkers bij alle patiëntenpopulaties.

Instructies:

Houd het wegwerpneusspeculum comfortabel in één hand. Positioneer de patiënt zodanig dat u er goed bij kan en er voldoende licht is. Breng het uiteinde van het wegwerpneusspeculum voorzichtig in de neusgaten van de patiënt, met de bladen in de gesloten stand. Knijp langzaam in het handvat om de bladen van het wegwerpneusspeculum te spreiden en de neusgaten te openen. Stop wanneer u er goed genoeg bij kunt.

⚠ LET OP: stop met het gebruik van het wegwerpneusspeculum als de patiënt pijn of trauma aan de neus of het neusslijmvlies ondervindt.

⚠ WAARSCHUWING: Risico op kruisbesmetting. Gebruik het wegwerpneusspeculum niet opnieuw, omdat hierdoor besmetting van de ene patiënt naar de andere patiënt kan worden overgedragen.

Melding medische hulpmiddelen: Informatie voor gebruikers en/of patiënten in de EU: elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Contra-indicaties: Er zijn geen absolute contra-indicaties die in verband worden gebracht met het gebruik van het wegwerpneusspeculum.

Restrisico: Het risico gerelateerd aan het gebruik van dit product is zoveel mogelijk teruggebracht, maar mogelijk letsel aan de patiënt of de gebruiker door het product kan in de volgende situaties niet volledig worden uitgesloten:

- Letsel door mechanische risico's
- Letsel door oneigenlijk of foutief gebruik
- Letsel door onverwachte oorzaken

	Medisch hulpmiddel		Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
	Fabrikant		Niet opnieuw gebruiken Hulpmiddel voor eenmalig gebruik
	Fabricagedatum		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Partijcode		Let op
	Bestelnummer		Waarschuwing
	Europese conformiteit		Alleen op voorschrift van een arts of "Voor gebruik door of in opdracht van een bevoegde medische professional"
	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		

SUOMI (FINNISH)

KERTAKÄYTTÖINEN NENÄTÄHYSTIN - KÄYTTÖOHJEET

Käyttötarkoitus: Kertakäyttöisen nenätähystimen käyttötarkoituksena on mahdollistaa nenän etuosan suora tutkimus.

Käyttöaiheet: Kertakäyttöinen nenätähystin on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käytettäväksi diagnosointiin, vieraiden esineiden poistoon ja nenän tamponaatioon kaikille potilasryhmille.

Ohjeet:

Kertakäyttöistä nenätähystintä voidaan käyttää mukavasti yhdellä kädellä. Aseta potilas siten, että kunnollinen pääsy ja riittävä valaistus varmistetaan. Työnnä kertakäyttöisen nenätähystimen kärki varovasti potilaan nenäonteloon siten, että siivet ovat ”kiinni”-asennossa. Purista kahvaa hitaasti kertakäyttöisen nenätähystimen siipien levittämiseksi ja nenäontelon avaamiseksi. Lopeta, kun riittävä avaaminen on saavutettu.

VAROITUS: Lopeta kertakäyttöisen nenätähystimen käyttö, jos potilaalla ilmenee kipua tai vammoja nenässä tai nenän limakalvoilla.

VAROITUS: Ristikontaminaation riski. Älä käytä uudelleen kertakäyttöistä nenätähystintä, koska uudelleenkäyttö voi aiheuttaa kontaminaatioiden leviämisen potilaasta toiseen.

Lääkinnällisten laitteiden ilmoitukset: ilmoitus käyttäjille ja/tai potilaille EU:ssa: kaikki laitteeseen liittyvät vakavat poikkeamat tulee ilmoittaa valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan kotipaikan jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

Vasta-aiheet: Kertakäyttöisen nenätähystimen käytölle ei ole ehdottomia vasta-aiheita.

Jäännösriski: Tämän tuotteen käyttöön liittyvä riski on pienennetty mahdollisimman pieneksi, mutta tuote ei silti pysty täysin poistamaan mahdollista potilaalle tai käyttäjälle seuraavista tekijöistä aiheutuvaa haittaa:

- mekaanisten vaarojen aiheuttama haitta
- väärinkäytön tai käyttövirheen aiheuttama haitta
- ennakoimattomasta syystä aiheutuva haitta

	Lääkinnällinen laite		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Valmistaja		Ei saa käyttää uudelleen Kertakäyttöinen laite
	Valmistuspäivä		Perehdy käyttöohjeisiin (IFU)
	Eräkoodi		Varoitus
	Uudelleentilausnumero		Vaara
	Euroopan vaatimustenmukaisuus		Vain reseptillä tai "Terveydenhuollon ammattihenkilön käyttöön tai määräyksestä"
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä		

ITALIANO (ITALIAN)

SPECULUM NASALE MONOUSO - ISTRUZIONI PER L'USO

Uso previsto: lo Speculum nasale monouso è stato progettato per esaminare in modo diretto la parte anteriore del naso.

Indicazioni per l'uso: lo Speculum nasale monouso è indicato per l'uso nella diagnosi, nell'estrazione di corpi estranei e nell'esecuzione del tampone nasale da parte di operatori sanitari su tutte le popolazioni di pazienti.

Istruzioni:

Per l'utilizzo, afferrare comodamente lo Speculum nasale monouso con una mano. Posizionare il paziente in modo da permettere l'accesso corretto e un'illuminazione adeguata. Inserire delicatamente la punta dello Speculum nasale monouso nelle narici del paziente, con le lame in posizione "chiusa". Comprimere lentamente l'impugnatura per allargare le lame dello Speculum nasale monouso e aprire le narici. Fermarsi appena si ottiene un'esposizione idonea.

⚠ ATTENZIONE: interrompere l'uso dello Speculum nasale monouso se il paziente avverte dolore oppure in presenza di traumi al naso o alla mucosa nasale.

⚠ AVVERTENZA: rischio di contaminazione crociata. Non riutilizzare lo Speculum nasale monouso poiché potrebbe diffondere la contaminazione da un paziente all'altro.

Comunicazioni sul dispositivo medicale: Avviso a utenti e/o pazienti nell'UE: eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere comunicati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente risiede.

Avviso per gli utilizzatori e/o i pazienti in Svizzera: qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato senza indugio a Bionix all'indirizzo bionix@bionix.com e a Swissmedic (www.swissmedic.ch).

Controindicazioni: non vi sono controindicazioni assolute relative all'uso dello Speculum nasale monouso.

Rischio residuo: sebbene il rischio associato all'uso di questo prodotto sia stato ridotto il più possibile, non si possono scongiurare completamente i potenziali danni al paziente o all'utente derivanti dai seguenti fattori:

- Danni da rischi meccanici
- Danni da uso improprio o errore d'uso
- Danni di origine imprevista

	Dispositivo medicale		Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata
	Produttore		Non riutilizzare Dispositivo monouso
	Data di produzione		Consultare le istruzioni per l'uso (IFU)
	Codice lotto		Attenzione
	Numero di riordino		Avvertenza
	Conformità europea		Solo su prescrizione o "Per l'uso da parte di medici autorizzati o su prescrizione medica"
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		

LIETUVIŲ K. (LITHUANIAN)

VIENKARTINIS NOSIES SKĖTIKLIS. NAUDOTOJO INSTRUKCIJOS

Paskirtis. Vienkartinis nosies skėtiklis yra skirtas naudoti tiesiogiai apžiūrint priekinę nosies dalį.

Naudojimo indikacijos. Vienkartinis nosies skėtiklis yra skirtas sveikatos priežiūros specialistams naudoti diagnozavimui, svetimkūniams ištraukti ir nosies tamponams įdėti visų grupių pacientams.

Instrukcijos

Norėdami naudoti, viena ranka patogiai laikykite vienkartinį nosies skėtiklį. Paguldykite pacientą taip, kad būtų galima tinkamai prieiti ir tinkamai apšviesti. Švelniai įkiškite vienkartinio nosies skėtiklio galiuką pacientui į šnerves, suskleidę snapelius. Lėtai spauskite rankeną, kad išskleistumėte vienkartinio nosies skėtiklio snapelius ir praplėstumėte šnerves. Sustokite pasiekę tinkamą padėtį.

⚠️ ATSARGIAI. Nebenaudokite vienkartinio nosies skėtiklio, jei pacientas patiria nosies arba nosies gleivinės skausmą arba traumą.

⚠️ ĮSPĖJIMAS. Kryžminio užteršimo rizika. Nenaudokite vienkartinio nosies skėtiklio pakartotinai, nes užteršimas gali iš vieno paciento išplisti kitam.

Pranešimas apie medicinos prietaisus.

Pranešimas naudotojams ir (arba) pacientams ES. Apie rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas yra registruotas, kompetentingai institucijai.

Kontraindikacijos. Nėra absoliučių kontraindikacijų, susijusių su vienkartinio nosies skėtiklio naudojimu.

Liekamoji rizika. Rizika, susijusi su šio gaminio naudojimu, yra kiek įmanoma sumažinta, tačiau neįmanoma visiškai pašalinti galimos žalos pacientui ar naudotojui dėl toliau nurodytų priežasčių.

- Žala dėl mechaninių pavojų
- Žala dėl netinkamo naudojimo arba naudojimo klaidos
- Nenumatytos kilmės žala

	Medicinos priemonė		Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
	Gamintojas		Nenaudoti vienkartinės priemonės pakartotinai
	Pagaminimo data		Peržiūrėkite naudojimo instrukcijas (IFU)
	Partijos kodas		Dėmesio
	Pakartotinio užsakymo numeris		Įspėjimas
	Europos atitiktis		Tik pagal receptą arba „Skirta naudoti licencijuotam medicinos specialistui arba jo nurodymu“
	Įgaliotasis atstovas Europos bendrijoje		

DANSK (DANISH)

NASAL-SPECULUM TIL ENGANGSBRUG - BRUGERVEJLEDNING

Tilsigtet anvendelse: Den tilsigtede anvendelse af næsespekket til engangsbrug er muliggøre en direkte undersøgelse af næsens anteriore del.

Indikationer for brug: Næsespekket til engangsbrug er indiceret til brug ved diagnosticering, ekstraktion af fremmedlegemer og isætning af næsetamponer af sundhedspersonale på alle patientpopulationer.

Instruktioner:

Ved anvendelse holdes næsespekket til engangsbrug i en behagelig position i én hånd. Anbring patienten på en måde, der sikrer korrekt adgang og tilstrækkelig belysning. Før forsigtigt spidsen på næsespekket til engangsbrug ind i patientens næsebor med bladene i "lukket" position. Klem langsomt håndtaget sammen for at sprede bladene på næsespekket til engangsbrug, og åbn næseborene. Stop, når der er opnået tilstrækkelig eksponering.

⚠ FORSIGTIG: Stop brugen af næsespekket til engangsbrug, hvis patienten oplever smerter eller traume på næsen eller næseslimhinden.

⚠ ADVARSEL: Risiko for krydskontaminering. Næsespekket til engangsbrug må ikke genanvendes, da dette kan sprede kontaminering fra en patient til en anden patient.

Rapportering af medicinsk udstyr: Meddelelse til brugere og/eller patienter i EU: Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Kontraindikationer: Der er ingen absolutte kontraindikationer relateret til brugen af næsespekket til engangsbrug.

Restrisiko: Den risiko, der er forbundet med brugen af dette produkt, er blevet reduceret så vidt muligt, men produktet kan ikke fuldstændigt fjerne potentielle skader for patienten eller brugeren, der kan opstå som et resultat af følgende:

- Skader fra mekaniske farer
- Skader ved misbrug eller brugsfejl
- Skader af uventet oprindelse

	Medicinsk udstyr		Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget
	Producent		Engangsenhed – må ikke genbruges
	Fremstillingsdato		Se brugsanvisningen (IFU)
	Partikode		Forsigtig
	Genbestillingsnummer		Advarsel
	Europæisk overensstemmelse		Kun på recept eller "til brug af eller som anvist af en autoriseret læge"
	Autoriseret repræsentant i EU		

BOKMÅL (NORWEGIAN)

ENGANGSBRUK NESESPEKULUM - BRUKSANVISNING

Tiltenkt bruk: Tiltenkt bruk for engangsbruk nesepespekulum er å muliggjøre direkte undersøkelser av den fremre delen av nesen.

Bruksindikasjoner: Engangsbruk nesepespekulum til er indisert for bruk under diagnostisering, uttrekking av fremmedlegemer og nasal pakking utført av helsepersonell på alle pasientpopulasjoner.

Instruksjoner:

Hold engangsbruk nasalspekulumet i den ene hånden. Plasser pasienten på en slik måte at det sikrer god tilgang og tilstrekkelig med belysning. Før tuppen på engangsbruk nesepespekulumet forsiktig inn i pasientens nesebor, med bladene i "lukket" posisjon. Klem langsomt og forsiktig på håndtaket for å spre engangsbruk nesepespekulumbladene og åpne neseborene. Stopp når tilstrekkelig med eksponering har blitt oppnådd.

⚠ FORSIKTIG: Slutt å bruke engangsbruk nesepespekulum hvis pasienten opplever smerte eller traumer i nesen eller neseslimhinnen.

⚠ ADVARSEL: Risiko for krysskontaminering. Engangsbruk nesepespekulum må ikke gjenbrukes, da dette kan føre til kontaminasjons spredning fra én pasient til en annen.

Innrapportering av medisinsk utstyr: Melding til brukere og/eller pasienter i EU: Enhver alvorlig hendelse som har forekommet i forbindelse med denne enheten skal rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndighetene i landet der brukeren og/eller pasienten holder til.

Kontraindikasjoner: Det er ingen absolutte kontraindikasjoner relatert til bruken av engangsbruk nesepespekulum.

Restrisiko: Risikoen forbundet med bruken av dette produktet har blitt redusert så mye som mulig, men produktet kan ikke fullstendig eliminere alle potensielle skader på pasienter eller brukere på grunn av det følgende:

- Skader som følge av mekaniske farer
- Skader som følge av misbruk eller feil bruk
- Skader av en uforventet opprinnelse

	Medisinsk enhet		Må ikke brukes hvis forpakningen er skadet
	Produsent		Må ikke gjenbrukes Enhet for engangsbruk
	Produksjonsdato		Se bruksanvisningen (IFU)
	Partikode		Forsiktig
	Bestillingsnummer		Advarsel
	Europeisk samsvar		Kun foreskrevet eller "Til bruk av eller etter ordre fra lege/helsepersonell"
	Autorisert representant i EU		

ROMÂNĂ (ROMANIAN)

SPECUL NAZAL DE UNICĂ FOLOSINȚĂ – INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Destinație: Speculul nazal de unică folosință este destinat facilitării examinării directe a părții anterioare a nasului.

Indicații de utilizare: Speculul nazal de unică folosință este indicat pentru a fi utilizat în diagnosticare, extragerea corpurilor străine și aplicarea de pansamente nazale de către personalul medical la toate populațiile de pacienți.

Instrucțiuni:

Pentru utilizare, țineți speculul nazal de unică folosință într-o mână, așa cum vă este confortabil.

Așezați pacientul într-o poziție care să asigure accesul corespunzător și o iluminare adecvată.

Introduceți ușor vârful speculului nazal de unică folosință în nările pacientului, cu lamele în poziția „closed” (închis). Strângeți încet mânerul pentru a extinde lamele speculului nazal de unică folosință și a deschide nările. Opriți-vă atunci când ați obținut o expunere adecvată.

⚠️ AVERTIZARE: Întrerupeți utilizarea speculului nazal de unică folosință dacă pacientul resimte durere sau apar leziuni la nivelul nasului sau mucoasei nazale.

⚠️ AVERTISMENT: Risc de contaminare încrucișată. Nu reutilizați speculul nazal de unică folosință, deoarece acest lucru poate răspândi contaminarea de la un pacient la altul.

Raportarea dispozitivelor medicale: Notificare pentru utilizatorii și/sau pacienții din UE: orice incident grav care s-a produs în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Contraindicații: Nu există contraindicații absolute legate de utilizarea speculului nazal de unică folosință.

Risc rezidual: Riscul asociat cu utilizarea acestui produs a fost redus cât de mult posibil, însă produsul nu poate elimina în totalitate posibilele vătămări aduse pacientului sau utilizatorului, în următoarele situații:

- vătămare cauzată de probleme mecanice;
- vătămare cauzată de utilizarea necorespunzătoare sau o eroare de utilizare;
- vătămare cauzată de surse neanticipate.

	Dispozitiv medical		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Producător		A nu se reutiliza Dispozitiv de unică folosință
	Data fabricației		Consultați instrucțiunile de utilizare (IFU)
	Cod de lot		Avertizare
	Număr comandă nouă		Avertisment
	Conformitate europeană		Numai pe bază de prescripție medicală sau „A se utiliza numai de către un medic sau pe bază de rețetă eliberată de medic”
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană		