



F. BOSCH

---

MEDIZINTECHNIK  
GERMANY



**Instructions For Use**

## ***Therapin Soft Active***<sup>®</sup>

**Product:** Vaginal Speculum with side screw,  
Small/Medium/Large

**Article No.:** FBHEAL-1012, 1013, 1014

## Pictogram Annex



<sup>\*1</sup>  
Instructions for use



<sup>\*2</sup>  
XXXX = Identification number of notified body responsible for the EU type examination and supervising ongoing conformity



<sup>\*3</sup>  
For single-use only, must not be reused



<sup>\*4</sup>  
Lot Number



<sup>\*5</sup>  
Date of Manufacture



<sup>\*6</sup>  
Manufacturer



<sup>\*7</sup>  
Expiration Date



<sup>\*8</sup>  
Sterilized using ethylene oxide



<sup>\*9</sup>  
Avoid humidity



<sup>\*10</sup>  
Keep away from direct sunlight



<sup>\*11</sup>  
Disposal according to legislation



<sup>\*12</sup>  
Medical Device



<sup>\*13</sup>  
Do not use if package is damaged

## English

Lubricate the device before using it. Introduce slowly and gently the speculum into the vagina with the two plastic clamps closed. Press delicately the two handles until they get close to each other. Screw the pin until it secures without pressing with the hand. Unscrew so that the two plastic clumps can close and remove it from the vagina gently.

**CAUTION:** The device should be used by professionals. Use it immediately after opening the package.

**INTENDED USE:** The device should be used during gynecological examinations, for the vaginal inspections, for the dilatation of the vaginal canal and for the exposition of the uterine neck.

\*1) Instructions for use, \*2) XXXX = Identification number of notified Body responsible for the EU type examination and supervising ongoing conformity, \*3) For single-use only, must not be reused, \*4) Lot Number, \*5) Date of Manufacture , \*6) Manufacturer, \*7) Expiration Date, \*8) Sterilized using ethylene oxide, \*9) Avoid humidity, \*10) Keep away from direct sunlight, \*11) Disposal according to legislation, \*12) Medical Device, \*13) Do not use if package is damaged

## German

Schmieren Sie das Gerät vor der Anwendung. Führen Sie das Spekulum langsam und vorsichtig in die Vagina ein, wobei die beiden Kunststoffklappen geschlossen sein müssen. Drücken Sie sanft auf die beiden Griffe, bis sie sich einander annähern. Schrauben Sie den Stift ein, bis er festsitzt, ohne mit der Hand zu drücken. Lösen Sie die Schraube, so dass sich die beiden Kunststoffklammern schließen können, und entfernen Sie sie vorsichtig aus der Scheide.

**VORSICHT:** Das Gerät sollte nur von Fachleuten verwendet werden. Verwenden Sie es sofort nach dem Öffnen der Verpackung.

**BESTIMMTE VERWENDUNG:** Das Gerät sollte bei gynäkologischen Untersuchungen, für die vaginale Inspektion, für die Erweiterung des Vaginalkanals und für die Freilegung des Gebärmutterhalses verwendet werden.

\*1) Gebrauchsanweisung, \*2) XXXX = Kennnummer der benannten Stelle, die für die EU-Baumusterprüfung und die Überwachung der laufenden Konformität zuständig ist, \*3) Nur für den einmaligen Gebrauch, darf nicht wiederverwendet werden , \*4) Chargennummer, \*5) Datum der Herstellung , \*6) Hersteller, \*7) Datum des Ablaufs, \*8) Sterilisiert mit Ethylenoxid, \*9) Feuchtigkeit vermeiden, \*10) Von direktem Sonnenlicht fernhalten, \*11) Entsorgung gemäß den gesetzlichen Bestimmungen, \*12) Medizinisches Gerät, \*13) Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

## French

Lubrifiez le dispositif avant de l'utiliser. Introduisez lentement et délicatement le spéculum dans le vagin, les deux pinces en plastique étant fermées. Appuyez délicatement sur les deux poignées jusqu'à ce qu'elles se rapprochent l'une de l'autre. Visser la broche jusqu'à ce qu'elle se fixe sans appuyer avec la main. Dévisser pour que les deux pinces en plastique se referment et retirer doucement le spéculum du vagin.

**ATTENTION :** L'appareil doit être utilisé par des professionnels. Utilisez-le immédiatement après avoir ouvert l'emballage.

**UTILISATION PRÉVUE :** Le dispositif doit être utilisé lors des examens gynécologiques, pour les inspections vaginales, pour la dilatation du canal vaginal et pour l'exposition du col de l'utérus

\*1) Instructions d'utilisation, \*2) XXXX = Numéro d'identification de l'organisme notifié responsable de l'examen UE de type et de la supervision du maintien de la conformité, \*3) A usage unique, ne doit pas être réutilisé, \*4) Code du lot, \*5) Date de fabrication, \*6) Fabricant, \*7) Date d'expiration, \*8) Stérilisé à l'oxyde d'éthylène, \*9) Éviter l'humidité, \*10) Tenir à l'écart de la lumière directe du soleil, \*11) Elimination conformément à la législation, \*12) Dispositif médical, \*13) Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

## Greek

Λιπάνετε τη συσκευή πριν τη χρησιμοποιήσετε. Εισάγετε αργά και απαλά το μητροσκόπιο στον κόλπο με τους δύο πλαστικούς σφιγκτήρες κλειστούς. Πιέστε απαλά τις δύο λαβές μέχρι να έρθουν κοντά η μία στην άλλη. Βιδώστε τον πείρο μέχρι να ασφαλίσει χωρίς να πιέσετε με το χέρι. Μετά τη χρήση ξεβιδώστε τον πείρο ώστε να κλείσουν οι δύο πλαστικοί σφιγκτήρες και αφαιρέστε το μητροσκόπιο από τον κόλπο με απαλές κινήσεις.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται από επαγγελματίες. Χρησιμοποιήστε την αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας.

**ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:** Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια γυναικολογικών εξετάσεων, για τις κολπικές εξετάσεις, για τη διαστολή του κολπικού σωλήνα και για την έκθεση του τραχήλου της μήτρας.

\*1) Οδηγίες χρήσης, \*2) XXXX = Αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού που είναι υπεύθυνος για την εξέταση τύπου ΕΕ και την εποπτεία της συνεχιζόμενης συμμόρφωσης, \*3) Μιας χρήσεως, \*4) Αριθμός παρτίδας, \*5) Ημερομηνία κατασκευής, \*6) Κατασκευαστής, \*7) Ημερομηνία λήξης, \*8) Αποστειρώνεται με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου, \*9) Αποφύγετε την υγρασία, \*10) Αποφύγετε την έκθεση σε ηλιακή ακτινοβολία, \*11) Απόρριψη σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις, \*12) Ιατρική συσκευή, \*13) Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

## Spanish

Lubrique el dispositivo antes de utilizarlo. Introduzca lenta y suavemente el espéculo en la vagina con las dos pinzas de plástico cerradas. Presione delicadamente las dos asas hasta que se acerquen entre sí. Enroscar el pasador hasta que quede bien sujeto sin presionar con la mano. Desenroscar para que las dos pinzas de plástico puedan cerrarse y sacarlo de la vagina con delicadeza.

**PRECAUCIÓN:** El dispositivo debe ser utilizado por profesionales. Utilícelo inmediatamente después de abrir el envase.

**USO PREVISTO:** El dispositivo debe ser utilizado durante los exámenes ginecológicos, para las inspecciones vaginales, para la dilatación del canal vaginal y para la exposición del cuello uterino.

\*1) Instrucciones de uso, \*2) XXXX = Número de identificación del organismo notificado responsable del examen UE de tipo y de supervisar la conformidad en curso, \*3) Para un solo uso, no debe reutilizarse, \*4) Código de lote, \*5) Fecha de fabricación, \*6) Fabricante, \*7) Fecha de expiración, \*8) Esterilizado con óxido de etileno, \*9) Evitar la humedad, \*10) Mantener alejado de la luz solar directa, \*11) Eliminación conforme a la legislación, \*12) Producto sanitario, \*13) No utilizar si el envase está dañado

## Italian

Lubrificare il dispositivo prima di utilizzarlo. Introdurre lentamente e delicatamente lo speculum nella vagina con i due morsetti di plastica chiusi. Premere delicatamente i due manici fino ad avvicinarli l'uno all'altro. Avvitare il perno fino a fissarlo senza premere con la mano. Svitare in modo che i due morsetti di plastica possano chiudersi e rimuoverlo dalla vagina con delicatezza.

**ATTENZIONE:** il dispositivo deve essere utilizzato da professionisti. Utilizzarlo subito dopo l'apertura della confezione.

**USO PREVISTO:** Il dispositivo deve essere utilizzato durante le visite ginecologiche, per le ispezioni vaginali, per la dilatazione del canale vaginale e per l'esposizione del collo uterino.

\*1) Istruzioni per l'uso, \*2) XXXX = Numero di identificazione dell'organismo notificato responsabile dell'esame UE del tipo e della supervisione della conformità in corso, \*3) Solo per uso singolo, non deve essere riutilizzato, \*4) Codice lotto, \*5) Data di produzione, \*6) Produttore, \*7) Data di scadenza, \*8) Sterilizzato con ossido di etilene, \*9) Evitare l'umidità, \*10) Tenere lontano dalla luce solare diretta, \*11) Smaltimento secondo la normativa vigente, \*12) Dispositivo medico, \*13) Non utilizzare se la confezione è danneggiata

## Russian

Смажьте устройство перед использованием. Медленно и осторожно введите спекулум во влагалище, закрыв два пластиковых зажима. Деликатно нажмите на две ручки, пока они не прижмутся друг к другу. Закрутите штифт, пока он не зафиксируется без нажатия рукой. Отвинтите так, чтобы два пластиковых зажима закрылись, и осторожно извлеките его из влагалища.

**ВНИМАНИЕ:** Прибор должен использоваться профессионалами. Используйте его сразу после вскрытия упаковки.

**НАЗНАЧЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ:** Прибор следует использовать во время гинекологических обследований, для осмотра влагалища, расширения вагинального канала и обнажения маточной шейки.

\*1) Инструкции по применению, \*2) XXXX = Идентификационный номер нотифицированного органа, ответственного за экспертизу типа ЕС и надзор за постоянным соответствием, \*3) Только для одноразового использования, повторное использование не допускается, \*4) Код партии, \*5) Дата производства, \*6) Производитель, \*7) Дата экспирации, \*8) Стерилизация с использованием окиси этилена, \*9) Избегать влажности, \*10) Хранить вдали от прямых солнечных лучей, \*11) Утилизация в соответствии с законодательством, \*12) Медицинское изделие, \*13) Не используйте, если упаковка повреждена

## Chinese

在使用该装置之前，请润滑该装置。在两个塑料夹关闭的情况下，将窥阴器缓慢而轻柔地引入阴道。巧妙地按压两个手柄，直到它们相互靠近。拧紧销子，直到它固定住，不用手按。拧开，使两个塑料夹闭合，将其从阴道内轻轻取出。

**注意：**该装置应由专业人士使用。打开包装后立即使用。

**预期用途：**该装置应在妇科检查中使用，用于阴道检查、扩张阴道管和暴露子宫颈。

\*1) 使用说明, \*2) XXXX=负责欧盟类型审查和监督持续符合性的通知机构的识别号码, \*3) 仅供一次性使用, 不得重复使用, \*4) 批次代码, \*5) 制造日期, \*6) 制造商, \*7) 使用期至, \*8) 使用环氧乙烷灭菌, \*9) 避免潮湿, \*10) 远离阳光直射, \*11) 根据法律规定进行处理, \*12) 医疗器械, \*13) 如果包装损坏, 请勿使用

**Disclaimer:**

The product information contained in this document, including the product images and additional product material, was collected from various sources. All product information and specifications have not been independently verified by F. Bosch International Ltd. F. Bosch International Ltd is not responsible for errors or omissions in the product information. The properties of a product may change or be inaccurate on the posting or printing of the product information in the document, either in printed or online version. Buyers and users should be cautious when using or purchasing any of the products mentioned in the printed or online versions of the documents by closely examining the product packaging and the labeling prior to use. Due to product changes, information listed in this document is subject to change without notice. This information is placed solely for your convenience in placing orders and F. Bosch International Ltd disclaims all responsibility for its completeness and accuracy. © 2023 F. Bosch International Ltd.