

Os Finder™ Cervical Dilator

REF 1176

CE2797

Instructions for Use (English)

CooperSurgical

DEVICE DESCRIPTION

The sterile, single use Os Finder™ naturally seeks and gently opens the cervical os. It is made of extremely smooth and malleable teflon-like material. The dilator is 21.5 cm long with a taper from 2 to 4 mm.

CAUTION

U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CONTRAINDICATIONS

This instrument should not be used under any of the following conditions:

- Pregnancy or suspicion of pregnancy
- Acute or active inflammation of the cervix, endometrium, fallopian tube, ovary or peritoneum
- In the case of cervicitis, endometritis, tubo-ovarian inflammatory disease or pelvic inflammatory disease
- Invasive cancer that is visible on examination

PRECAUTIONS

Do not use the Os Finder if the package or instrument are damaged.

INDICATIONS FOR USE

This instrument is ideal for use in intracervical dilation, uterine sounding, or for intrauterine procedures.

INSTRUCTIONS FOR USE

The Os Finder is used to find the external os by simply pushing the narrow end gently against the cervix until it finds its way. Further insertion of the flexible tip will follow the natural path of the canal until it reaches and goes through the internal os.

Dispose of in accordance with all applicable Federal, State and local Medical/Hazardous waste practices.

EXPLANATION OF SYMBOLS

REF Reorder number



Do not use if package is damaged

LOT Batch code



Use-by

STERILE

EO

Sterilized using Ethylene Oxide



Consult instructions for use

Rx Only

U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician



Do not re-use

EC REP

Authorized Representative in
the European Community



Caution



Not made with natural
rubber latex



Manufacturer

Dilatateur cervical Os Finder™

REF 1176

CE2797

Notice d'utilisation (French, Français)

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'instrument stérile à usage unique Os Finder™ cherche naturellement l'orifice cervical et l'ouvre en douceur. Il est fabriqué en un matériau extrêmement souple et malléable, semblable à du teflon. Le dilatateur mesure 21,5 cm de long et dispose d'une partie effilée entre les centimètres 2 et 4.

IMPORTANT

En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif peut être vendu uniquement par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.

CONTRE-INDICATIONS

Cet instrument ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- Grossesse ou grossesse présumée
- Inflammation aiguë ou active du col utérin, de l'endomètre, des trompes de Fallope, des ovaires ou du péritoïne
- En cas de cervicite, d'endométrite, de maladie inflammatoire pelvienne ou d'affection inflammatoire tubo-ovarienne
- De cancer invasif visible lors d'un examen

PRÉCAUTIONS

Ne pas utiliser l'instrument Os Finder si l'emballage ou l'instrument sont abîmés.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Cet instrument est préconisé pour la dilatation intracervicale, l'hystérométrie ou les procédures intrautérines.

NOTICE D'UTILISATION

L'instrument Os Finder est utilisé pour trouver l'orifice cervical externe en appuyant doucement l'extrémité étroite contre le col de l'utérus jusqu'à en trouver l'entrée. La progression de l'extrémité flexible suivra le chemin naturel du canal jusqu'à ce qu'il atteigne et pénètre l'orifice cervical interne.

Procéder à la mise au rebut conformément à toutes les pratiques d'élimination des déchets médicaux/dangereux nationales, régionales et locales en vigueur.

EXPLICATION DES SYMBOLES

REF Numéro de référence



Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé

LOT Code de lot



Date de péremption

STERILE EO

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Consulter le mode d'emploi



Ne pas réutiliser



Important



Exempt de latex de caoutchouc naturel

Rx Only

En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin

EC REP

Représentant agréé au sein de l'Union européenne



Fabricant

Os Finder™ Zervixdilatator

REF 1176

CE 2797

Gebrauchsanweisung (German, Deutsch)

PRODUKTBE

Der sterile, für den Einmalgebrauch bestimmte Os Finder™ ermöglicht die natürliche Lokalisierung und sanfte Öffnung des kleinen Muttermundes. Der Dilatator ist aus äußerst glattem und formbarem Teflon-ähnlichen Material hergestellt. Er ist 21,5 cm lang und verfügt über eine Verjüngung von 2 bis 4 mm.

VORSICHT

Gemäß den Vorschriften des US-amerikanischen Bundesgesetzes darf dieses Medizinprodukt nur durch oder auf Veranlassung eines Arztes verkauft werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Dieses Instrument darf nicht unter den folgenden Bedingungen verwendet werden:

- Schwangerschaft oder ein Verdacht darauf
- Akute oder aktive Entzündung von Muttermund, Endometrium, Eileiter, Eierstock oder Peritoneum
- Bei Vorliegen von Zervizitis, Endometritis, Eileiterentzündung oder Beckenentzündungskrankheit inflammatory disease
- Bei einem invasiven, bei einer Untersuchung sichtbaren Karzinom

VORSICHTSMASSNAHMEN

Den Os Finder nicht verwenden, wenn die Verpackung oder das Instrument beschädigt ist.

INDIKATIONEN

Dieses Instrument ist für den Gebrauch bei der intrazervikalen Dilatation, bei der Sondierung der Gebärmutter oder bei intrauterinen Verfahren geeignet..

GEBRAUCHSANWEISUNG

Der Os Finder wird zur Lokalisierung des äußeren Muttermundes verwendet, indem das schmale Ende vorsichtig gegen den Muttermund vorgeschoben wird, bis der Dilatator leicht in den Gebärmutterhals gleitet. Das weitere Einführen der biegsamen Spitze folgt dem natürlichen Weg des Gebärmutterkanals, bis die Spitze den inneren Muttermund erreicht und durchdringt.

Gemäß den geltenden Vorschriften für medizinische/gefährliche Abfälle entsorgen.

ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE

REF Bestellnummer



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

LOT Losnummer



Verfallsdatum

STERILE EO

Sterilisiert mit Ethylenoxid



Siehe Gebrauchsanweisung

Gemäß den Vorschriften des US-amerikanischen Bundesgesetzes darf dieses Medizinprodukt nur durch oder auf Veranlassung eines Arztes verkauft werden.



Nicht wiederverwenden



Vorsicht



Nicht mit Naturlatex hergestellt

EC REP

Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft



Hersteller

Dilatador cervical Os Finder™

REF 1176

CE 2797

Instrucciones de uso (Spanish, Español)

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Os Finder™, estéril y de un único uso, busca de forma natural y abre suavemente el orificio cervical. Está fabricado con un material extremadamente suave y maleable similar al teflón. El dilatador tiene 21,5 cm de longitud con un ancho que va de 2 a 4 mm.

PRECAUCIÓN

Las leyes federales de EE. UU. limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.

CONTRAINDICACIONES

Este instrumento no debe usarse bajo ninguna de las siguientes circunstancias:

- Embarazo o sospecha de embarazo
- Inflamación aguda o activa del cuello del útero, del endometrio, de las trompas de Falopio, de los ovarios o del peritoneo
- En caso de cervicitis, endometritis, enfermedad inflamatoria de las trompas u ovarios o de la pelvis
- Cáncer invasivo visible al examen

PRECAUCIONES

No utilice el Os Finder si el paquete o el instrumento estuvieran dañados.

INDICACIONES DE USO

Este instrumento es idóneo para ser usado en la dilatación intracervical, en sondeos uterinos o en procedimientos intrauterinos.

INSTRUCCIONES DE USO

El Os Finder se utiliza para encontrar el cuello externo del útero simplemente presionando con cuidado su extremo más estrecho contra el cuello uterino hasta que se abre camino. Al insertar más la punta flexible, esta sigue la vía natural del canal hasta que alcanza y sobrepasa el cuello uterino interno.

Desechar en conformidad con todas las normas y prácticas federales, estatales y locales aplicables sobre residuos peligrosos/médicos.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

REF Número de pedido



No utilizar si el envase está dañado

LOT Código de lote



Utilizar antes de

STERILE EO

Esterilizado con óxido de etileno

 Consultar las instrucciones de uso.

De acuerdo con las leyes federales estadounidenses, este dispositivo solo

Rx Only

puede ser adquirido por un médico o bajo órdenes suyas.

 No reutilizar

EC REP

Representante autorizado en la Comunidad Europea

 Precaución

 Fabricado sin látex de caucho natural



Fabricante

Dilatatore cervicale Os Finder™

REF 1176

CE 2797

Istruzioni per l'uso (Italian, Italiano)

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo sterile e monouso Os Finder™ ricerca naturalmente e apre delicatamente l'orifizio cervicale. È prodotto con un materiale simile al teflon estremamente liscio e malleabile. Il dilatatore è lungo 21,5 cm con un diametro da 2 a 4 mm.

ATTENZIONE

Le leggi federali degli Stati Uniti consentono la vendita di questo dispositivo solo da parte di un medico o su prescrizione di un medico.

CONTROINDICAZIONI

Questo strumento non deve essere utilizzato in presenza delle seguenti condizioni:

- gravidanza o sospetta gravidanza
- infiammazione acuta o attiva della cervice, dell'endometrio, delle tube di Falloppio, delle ovaie o del peritoneo
- in caso di cervicitis, endometrite, malattia infiammatoria tubo-ovarica o pelvica
- cancro invasivo visibile all'esame.

PRECAUZIONI

Non utilizzare Os Finder se la confezione o lo strumento sono danneggiati.

INDICAZIONI D'USO

Questo strumento è ideale per la dilatazione intracervicale, l'esplorazione uterina o per le procedure intrauterine.

ISTRUZIONI PER L'USO

Os Finder è utilizzato per individuare l'orifizio esterno dell'utero semplicemente esercitando una leggera pressione sull'estremità stretta contro la cervice fino all'inserimento. Il successivo inserimento della punta flessibile seguirà l'apertura naturale del canale fino a raggiungere e a inserirsi nell'orifizio interno dell'utero.

Smaltire nel rispetto di tutte le procedure applicabili in materia di rifiuti sanitari/pericolosi previste dalle normative federali, statali e locali.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

REF Numero per nuovo ordine



Non utilizzare se la confezione è danneggiata

LOT Codice lotto



Da utilizzare entro

STERILE **EO**

Sterilizzato con ossido di etilene

i Consultare le istruzioni per l'uso.

Rx Only

Le leggi federali degli Stati Uniti consentono la vendita di questo dispositivo solo da parte di un medico o su prescrizione di un medico.

2 Non riutilizzare

EC REP

Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

! Attenzione

LATEX Privo di lattice naturale.



Produttore

Dilatador Cervical Os Finder™

REF 1176

CE 2797

Instruções de utilização (Portuguese, Português)

Descrição do dispositivo

Este Os Finder™ estéril e de uso único procura e abre delicadamente o orifício externo do colo uterino. É feito de um material extremamente suave e maleável do tipo teflon. O dilatador tem 21,5 cm de comprimento com um cone de 2 mm a 4 mm.

Atenção

A lei federal americana restringe a venda deste dispositivo apenas a médicos ou a alguém por eles mandatado.

Contraindicações

Este instrumento não deve ser usado nas seguintes condições:

- Gravidez ou suspeita de gravidez
- Inflamação aguda ou ativa do colo do útero, endométrio, trompa de Falópio, ovário ou peritoneu
- No caso de cervicite, endometrite, doença inflamatória tubo-ovárica ou doença inflamatória pélvica
- Cancro invasivo visível no exame

Precauções

Não usar o Os Finder se a embalagem ou o instrumento estiverem danificados.

Indicações de utilização

Este instrumento é ideal para uso em dilatação intracervical, sondagem uterina ou para procedimentos intrauterinos.

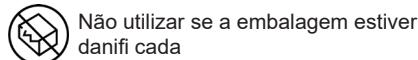
Instruções de utilização

O Os Finder é usado para localizar o orifício externo empurrando a ponta estreita delicadamente contra o colo do útero até o encontrar. A introdução posterior da ponta flexível segue o caminho natural do canal até o alcançar e passar pelo orifício interno.

Eliminar de acordo com todas as práticas federais, estatais e locais em matéria de resíduos hospitalares/perigosos.

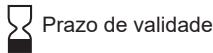
Explicação de Símbolos

REF Número de re-encomenda



Não utilizar se a embalagem estiver danificada

LOT Código do lote



Prazo de validade

STERILE EO Esterilizado com Oxido de Etileno

 Consultar as instruções de utilização

A Legislação Federal dos EUA
restringe este dispositivo à venda
por um médico ou sob sua
responsabilidade

 Não reutilizar

Rx Only

Representante Autorizado na
Comunidade Europeia

 Atenção

EC REP

Fabricante

 Não fabricado com látex
de borracha natural



Os Finder™ cervicale dilatator

REF 1176

CE 2797

Gebruiksaanwijzingen (Dutch, Nederlands)

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De steriele Os Finder™ voor eenmalig gebruik zoekt op natuurlijke wijze de cervicale os en opent deze voorzichtig. Hij is van extreem glad en kneedbaar teflonachtig materiaal gemaakt. De dilatator is 21,5 cm lang met een versmalling van 4 tot 2 mm.

OPGELET

Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrijf van een arts worden verkocht.

CONTRA-INDICATIES

Dit instrument mag niet onder een van de volgende omstandigheden worden gebruikt:

- Zwangerschap of vermoeden van zwangerschap
- Acute of actieve ontsteking van baarmoederhals, endometrium, eileider, eierstok of peritoneum
- In geval van cervicitis, endometritis, tubo-ovariële ontstekingsziekte of bekkenontsteking
- Invasieve kanker die zichtbaar is bij onderzoek

VOORZORGSSMAATREGELEN

Gebruik de Os Finder niet als de verpakking of het instrument beschadigd zijn.

GEBRUIKSINDICATIES

Dit instrument is geschikt voor gebruik bij intracervicale dilatatie, sondering van de uterus of voor intrauteriene procedures.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

De Os Finder wordt gebruikt om de externe os te vinden door simpelweg het smalle uiteinde voorzichtig tegen de baarmoederhals te drukken totdat het zijn weg vindt. Bij verder inbrengen zal de flexibele tip de natuurlijke weg van het kanaal volgen totdat hij de interne os bereikt en passeert.

In overeenstemming met alle van toepassing zijnde federale, staats- en lokale medische voorschriften en voorschriften voor gevaarlijk afval verwerken.

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN

REF Bestelnummer



Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is

LOT Partijcode



Houdbaarheidsdatum

STERILE **EO**

Gesteriliseerd met ethyleenoxide



De gebruiksaanwijzing raadplegen

Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrijf van een arts worden verkocht



Niet hergebruiken

Rx Only



Oprgeleret



Niet gemaakt van natuurlijk rubber (latex)

EC REP

Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap



Fabrikant

Os Finder™ cervikaldilator

REF 1176

CE 2797

Brugsanvisning (Danish, Dansk)

BESKRIVELSE AF ENHEDEN

Den sterile Os Finder™ til engangsbrug finder og åbner forsigtigt livmodermunden. Den er fremstillet af meget glat og formbart teflonagtigt materiale. Dilatoren er 21,5 cm lang med en tilspidsning fra 2 til 4 mm.

FORSIGTIG

Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på ordination af en læge.

KONTRAINDIKATIONER

Instrumentet må under ingen omstændigheder anvendes under følgende forhold:

- Graviditet eller mistanke om graviditet
- Akut eller aktiv inflammation af cervix, endometrium, tuba uterina, ovarium eller peritoneum
- I tilfælde af inflammation af livmoderhalsen, endometritis, inflammatorisk tubo-ovariel sygdom eller inflammatorisk sygdom i kvindelige bækken
- Invasiv cancer, som er synlig ved undersøgelse

FORHOLDSREGLER

Os Finder må ikke anvendes, hvis emballagen eller instrumentet er beskadiget.

INDIKATIONER VEDRØRENDE BRUGEN

Dette instrument er ideelt til brug ved intraservikal dilation, måling af livmoderhulens dybde med uterinonde eller til intrauterine procedurer.

BRUGSANVISNING

Os Finder bruges til at finde den eksterne os ved blot at skubbe den smalle ende forsigtigt mod cervix, indtil den finder vej. Yderligere indføring af den fleksible spids følger den naturlige sti i kanalen, indtil den når og går gennem den indvendige livmodermund.

Bortskaffelse skal ske i henhold til alle gældende amerikanske samt lokale retningslinjer for medicinske/ farligt affald.

SYMBOLFORKLARING

REF Genbestillingsnummer

 Må ikke bruges hvis emballagen er beskadiget

LOT Partikode

 Anvendes inden

STERILE EO Steriliseret med ethylenoxid

 Se brugsanvisning.

Rx Only Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på ordination af en læge

 Må ikke genanvendes

EC REP Godkendt repræsentant i EU

 Forsiktig

 Producent

Os Finder™ er et varemærke tilhørende CooperSurgical, Inc.
© 2021 CooperSurgical, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

Расширитель цервикального канала Os Finder™ REF 1176

CE 2797

Инструкция по применению (Russian, русский)

ОПИСАНИЕ ИНСТРУМЕНТА

Стерильный одноразовый расширитель Os Finder™ естественным образом находит и бережно открывает цервикальный канал. Инструмент изготовлен из гладкого и пластиичного материала, сходного с тefлоном. Длина расширителя — 21,5 см. Инструмент имеет сужение от 2 до 4 мм.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Федеральный закон США разрешает продажу данного инструмента только медицинским работникам.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Данный инструмент запрещено использовать в следующих случаях:

- Беременность или подозрение на беременность
- Острое воспаление шейки матки, эндометрия, фаллопиевых труб, яичников или брюшной полости
- Цервицит, эндометрит, тубоовариальные воспалительные заболевания или воспалительные заболевания органов малого таза
- Инвазивный рак, видимый при осмотре

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не используйте Os Finder при повреждениях упаковки или самого инструмента.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Данный инструмент предназначен для расширения цервикального канала, зондирования полости матки и проведения внутриматочных манипуляций.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструмент Os Finder вводится в область наружного зева и по мере бережного проталкивания узкого конца следует вдоль цервикального канала. Далее гибкий кончик проходит по цервикальному каналу до внутреннего зева и попадает через него в полость матки.

Утилизируйте инструмент согласно федеральным, региональным и местным методикам утилизации медицинских/опасных отходов.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

REF Номер повторного заказа



Не использовать при поврежденной упаковке

LOT Код партии



Использовать до

STERILE

EO

Стерилизован окисью этилена



См. инструкции по применению

Rx Only

Федеральный закон США разрешает продажу данного инструмента только медицинским работникам



Не использовать повторно

EC REP

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Произведен без использования натурального каучукового латекса



Производитель

Os Finder™ является торговой маркой компании CooperSurgical, Inc.
© 2021 CooperSurgical, Inc. Все права защищены.

器具の詳細

無菌、使い捨てのOs Finder™は自然に子宮口を見つけ、優しく開きます。非常に滑らかでかつ順応性に優

れたテフロン様材料で作られています。拡張器は先端が2~4 mm先細になっており、長さ21.5 cmです。

注意

米国連邦法により、本器具は医師もしくは医師の指導の下のみ販売されます。

禁忌

本器具は、以下の状況のいずれかでは使用してはなりません。

- ・妊娠もしくは妊娠の疑いがある場合
- ・子宮頸部、子宮内膜、卵管、卵巣、または腹膜に急性もしくは活動性の炎症が見られる場合
- ・子宮頸炎、子宮内膜炎、卵管卵巣の炎症性疾患もしくは骨盤炎症性疾患が見られる場合
- ・診察時に浸潤癌が確認できた場合

注意

パッケージもしくは器具が破損している場合はOs Finderを使用しないでください。

適用

本器具は頸内拡大、子宮消息子診、子宮内処置時の使用に最適です。

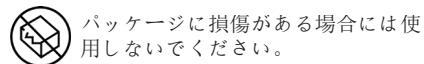
使用方法

Os Finderは、狭端部をそっと子宮頸部の方に押すだけで外子宮口を見つけます。フレキシブルな先端が更に内子宮口を通って自然に頸内に入ります。

すべての適用される連邦、州、地方の医療/危険物処理法規に従い破棄してください。

記号の説明

REF 再発注番号



LOT パッチ コード



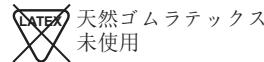
STERILE EO エチレンオキシド滅菌済



Rx Only 米国連邦法により、本器具は医師もしくは医師の指導の下のみ販売されます



EC REP 欧州共同体における認定代理店



使用说明(Chinese, 中文)

设备描述

无菌一次性的Os Finder™可自然轻柔地打开宫颈外口，
使用非常平顺有延展性类似特氟纶的材料制造。

扩张器长度为21.5 cm，锥体大小从2到4 mm。

注意

美国联邦法律规定，本设备仅限医生或遵医嘱购买。

禁忌

本仪器在以下任何状况下不得使用：

- 怀孕或怀疑怀孕
- 颈、子宫内膜、输卵管、卵巢或腹膜急性感染或活动性炎症
- 宫颈炎、子宫内膜炎、输卵管卵巢炎或盆腔炎
- 检查时可确认的浸润性癌

小心

若包装或仪器受损，请勿使用Os Finder。

适用性

本仪器最适用于宫颈扩张、探宫腔或子宫内手术。

使用说明

Os Finder只是将较窄的一端轻轻推向宫颈，就能找到宫颈外口。

将有弹性的尖端更深插入，会沿着子宫颈管的自然通道，到达宫颈内口。

按照所有适用之联邦、州及当地医疗/危险废弃物规范处置产品。

符号的解释

REF 补货订单号



包装如有破损，严禁使用。

LOT 批号



使用

STERILE EO

已用环氧乙烷消毒杀菌



请参阅使用说明。

Rx Only

美国联邦法律规定，本装置仅限医生或遵医嘱购买



非再用品

EC REP

欧洲共同体授权代表



注意



并非采用天然胶乳制成。



制造商

CooperSurgical

 95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA
Phone: (800) 243-2974
Fax: (800) 262-0105

International
Phone: +1 (203) 601-9818
Fax: +1 (203) 601-4747
www.coopersurgical.com

1176-IFU • Rev. A • 09/21

© 2021 CooperSurgical, Inc.

EC REP EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Made in the USA