

Disposable Os Finder

920019

Instructions for Use (English)

CE2797

Read all safety information and instructions before using this product.

WARNINGS:

- Do not force passage
- For single use only. Do not re-use, reprocess or resterilize.
Re-use, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Re-use, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Dispose of in accordance with all applicable Federal, State, and local Medical/Hazardous waste practices.

CAUTION:

- Insert gently
Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician

ADVERSE REACTIONS:

- None recorded

CONTRAINDICATIONS:

- Pregnancy or possible pregnancy
- Unexplained Uterine Bleeding

DESCRIPTION/INDICATION FOR USE by physicians in clinics and hospitals

Total Length of each dilator is 21 cm (8") with a maximum usable length of 2.3 cm (1") for Os Locator, 4.5 cm (1 3/4") for Canal Finder, 8.5 cm (3.34") Fundus Finder. Useable width increases gradually to 3.8 mm (0.15") for each. The Os Finder set (Os Locator, Canal Finder, and Fundus Finder) is intended to gradually dilate the Os and is used for cervical stenosis and the post-menopausal patient.

INSTRUCTIONS FOR USE:

Three steps are to be followed:

- Os Locator is identified by a single ring around the handle. It is useful for locating the external Os by gently pushing the tip against the cervix.
- Canal Finder has a double ring around the handle. The slightly longer tip will insinuate the canal while effecting dilation.
- Fundus Finder has a triple ring around the handle. The longest of the three tips, this instrument can be passed through the entire length of the canal and will open the internal Os.

EXPLANATION OF SYMBOLS

 Reorder Number

 Batch Code

 Use-by date

 Consult instructions for use

 Do not re-use

 Do not re-sterilize

 Do not use if package is damaged

 Caution

 Not made with natural rubber latex

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

 Sterilized Using Ethylene Oxide

 Authorized Representative in the European Community

 Manufacturer

Localizador Desechable del Cuello Uterino

920019

Instrucciones De Uso (Español)

Lea toda la información de seguridad y todas las instrucciones antes de usar este producto.

AVISO:

- No se debe forzar el paso del instrumento.
- Para un solo uso. No volver a utilizar, procesar o esterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden afectar a la integridad estructural del dispositivo y/o producir su fallo lo que, a su vez, puede tener como consecuencia lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden plantear riesgos de contaminación del dispositivo y/o causar infecciones o infecciones cruzadas del paciente, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Desecho de acuerdo con todas las leyes federales, estatales y/o prácticas médicas locales/de residuos peligrosos.

ADVERTENCIA:

- Introduzca el dispositivo con cuidado.

Advertencia: En los Estados Unidos, la ley federal limita este dispositivo a su venta por un médico, o por sus órdenes.

REACCIONES ADVERSAS:

- No se han presentado casos.

CONTRAINDICACIONES:

- Embarazo o posible embarazo.
- Sangrado uterino sin lesiones sin causa aparente

DESCRIPCIÓN/INDICACIONES DE USO por los médicos en las clínicas y hospitales

La longitud total de cada dilatador es 21 cm (8 pulgadas) con una longitud útil máxima de 2,3 cm (1 pulgada) para el localizador de CUELLO uterino (Os Locator), 4,5 cm (1 ¾ pulgadas) para el localizador del canal uterino (Canal Finder), y 8,5 cm (3 ¾ pulgadas) para el localizador del fondo del útero (Fundus Finder). La anchura útil aumenta gradualmente hasta 3,8 mm (0,15 pulgada) en cada instrumento. El juego de localizadores de orificio uterino (localizador de orificio uterino, localizador de canal y localizador del fondo del útero) está diseñado para dilatar gradualmente el orificio uterino y es utiliza para la estenosis cervical y para la paciente post-menopáusica.

INSTRUCCIONES DE USO:

A continuación las instrucciones a seguir:

- El localizador de CUELLO uterino (Os Locator) esta identificado por un solo anillo alrededor del mango. Es útil para localizar el CUELLO uterino exterior empujando la punta cuidadosamente contra el cuello del útero.
- El localizador del canal uterino (Canal Finder), tiene un anillo doble alrededor del mango. La punta, un poco más larga, se introduce en el canal mientras se efectúa la dilatación.
- El localizador del fondo del útero (Fundus Finder) tiene un anillo triple alrededor del mango. Este instrumento tiene la punta más larga de todas, la cual permite que pase por todo el largo del canal y abra el orificio interior del útero.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

 Número de pedido

 Código de lote

 Fecha de caducidad

 Consulte las instrucciones de uso

 No reutilizar

 No volver a esterilizar

 No utilizar si el envase está dañado

 Precaución

 Fabricado sin látex de caucho natural

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

 Esterilizado por óxido de etileno

 Representante autorizado en la Comunidad Europea

 Fabricante

Os Finder jetable (dispositif localisateur de l'orifice du col de l'utérus)

920019

Mode D'Emploi (Français)

Prière de lire toutes les informations et consignes de sécurité avant l'emploi.

ATTENTION::

- Ne jamais forcer
- Exclusivement à usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser.
La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance de celui-ci qui, à son tour, peut entraîner une blessure, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également provoquer un risque de contamination du dispositif et/ou entraîner une infection ou une infection croisée chez le patient incluant notamment, sans toutefois s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner une blessure, une maladie ou le décès du patient. Éliminer le dispositif conformément à l'ensemble des pratiques fédérales, étatiques et locales relatives aux déchets médicaux/dangereux.

MISE EN GARDE:

- Introduisez doucement le dispositif
- Mise en garde: selon la loi fédérale des USA, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale

REACTIONS INDESIRABLES:

- Néant à ce jour

CONTRE-INDICATIONS:

- Grossesse ou possibilité de grossesse
- Saignements utérins inexplicables

DESCRIPTION/INDICATION D'EMPLOI par des médecins en clinique ou à l'hôpital

Chaque dilateur mesure au total 21 cm de long, avec une longueur utile maximale de 2,3 cm pour l'Os Locator (localisateur du col), 4,5 cm pour le Canal Finder (localisateur de la cavité utérine), et 8,5 cm pour le Fundus Finder (localisateur du fond de l'utérus). La largeur utile augmente progressivement jusqu'à 3,8 mm pour chacun. Le jeu complet "Os Finder" (Os Locator, Canal Finder et Fundus Finder) a été créé pour dilater progressivement le col et est utilisé pour les sténoses cervicales et les patientes post-ménopausales.

MODE D'EMPLOI :

L'utilisation se fait en trois étapes :

- Localisation du col : l'Os Locator est identifié par un seul anneau sur le manche. Il est utile pour localiser l'orifice externe du col en poussant doucement la pointe contre le col.
- Localisation de la cavité utérine : le Canal Finder porte deux anneaux sur le manche. La pointe légèrement plus longue s'insinue dans la cavité tout en réalisant la dilatation.
- Localisation du fond de l'utérus : le Fundus Finder a trois anneaux autour de son manche. Cet instrument, doté de la pointe la plus longue, peut être passé à travers toute la longueur de la cavité et ouvrira l'orifice interne du col.

EXPLICATION DES SYMBOLES

REF Numéro de référence

LOT Code de lot

 À utiliser avant la date suivante

 Consulter les instructions d'utilisation

 Ne pas réutiliser

 Ne pas restériliser

 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

 Attention

 Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel

Rx Only Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance

STERILE EO Stérilisation à l'oxyde d'éthylène

EC REP Représentant agréé au sein de la Communauté européenne

 Fabricant

Einweg-Ostiumsonde

920019

Gebrauchsanweisung (Deutsch)

Vor Gebrauch alle Sicherheitsinformationen und Gebrauchsanweisungen lesen.

WARNUNGEN :

- Ne jamais forcer
- Nur für den Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann die strukturelle Unversehrtheit des Geräts beeinträchtigen und/oder zu Geräteausfall führen, was wiederum eine Verletzung, Erkrankung oder den Tod des Patienten nach sich ziehen kann. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation birgt zudem ein Kontaminationsrisiko des Geräts und/oder das Risiko einer Infektion oder Kreuzkontamination, einschließlich, doch nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Verunreinigung des Geräts kann zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tode des Patienten führen. Gemäß allen geltenden Entsorgungspraktiken des Landes, Bundeslandes und der Kommune für medizinischen/gefährlichen Abfall entsorgen.

VORSICHT:

- Vorsichtig einführen

Vorsicht: Diese Vorrichtung darf gemäß US-Bundesgesetzgebung nur an einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden

NEBENWIRKUNGEN:

- Nicht bekannt

GEGENANZEIGEN:

- Schwangerschaft oder mögliche Schwangerschaft
- Ungeklärte Uterusblutungen

BESCHREIBUNG/INDIKATIONEN FÜR DIE ANWENDUNG durch Klinikärzte

Jeder Dilatator hat eine Gesamtlänge von 21 cm (8 Zoll), wobei die maximale nutzbare Länge des Ostiumlokalisators 2,3 cm (1 Zoll), der Halskanalsonde 4,5 cm (1 ¾ Zoll) und der Fundussonde 8,5 cm (3 3/4 Zoll) beträgt. Der nutzbare Durchmesser nimmt bei allen Instrumenten allmählich auf 3,8 mm (0,15 Zoll) zu. Das Ostium-Sondenset (Ostium-Lokalisator, Halskanalsonde und Fundussonde) dient zur allmählichen Aufweitung des Ostiums und verwendet zur Anwendung bei Zervixstenosen und Patientinnen nach der Menopause geeignet.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

Die Anwendung erfolgt in drei Schritten:

- Der Ostiumlokalisator ist an einem einzelnen Ring am Griff erkennbar. Seine Spitze wird vorsichtig gegen die Zervix gedrückt, um den äußeren Muttermund zu lokalisieren.
- Die Kanalsonde ist an zwei Ringen am Griff erkennbar. Durch seine etwas längere Spitze wird das Instrument sanft in den Halskanal eingeführt, während die Zervix dilatiert wird.
- Die Fundussonde ist an drei Ringen am Griff erkennbar. Das Instrument hat die längste Spitze. Es kann durch den gesamten Halskanal hindurch eingeführt werden und öffnet den inneren Muttermund.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

 Nachbestellnummer

 Chargencode

 Verfallsdatum

 Bedienungsanleitung beachten

 Nicht wiederverwenden

 Nicht erneut sterilisieren

 Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

 Vorsicht

 Besteht nicht aus Latex aus Naturkautschuk

 Laut US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produkts nur an Ärzte oder im Auftrag von Ärzten erlaubt

 Sterilisation durch Ethylenoxid

 Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft

 Hersteller

Os Finder monouso

920019

Istruzioni Per L'uso (Italiano)

Prima di usare questo prodotto leggere tutte le istruzioni e le informazioni sulla sicurezza.

AVVERTENZE

- Non forzare il passaggio
- Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare.

Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocare dei guasti, con conseguente rischio di lesioni, malattia o decesso del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono inoltre creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni crociate a danno dei pazienti come, ad esempio, la trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o il decesso del paziente. Smaltire in conformità a tutte le normative applicabili nazionali, regionali e locali sui rifiuti medici/pericolosi.

ATTENZIONE:

- Inserire gentilmente

Attenzione: In conformità alle leggi federali statunitensi questo dispositivo può essere venduto soltanto da un medico o su prescrizione di un medico

REAZIONI AVVERSE:

- Nessuna documentata

CONTROINDICAZIONI:

- Gravidanza o possibile gravidanza
- Sanguinamento uterino non spiegato

DESCRIZIONE/INDICAZIONE PER L'USO da parte dei medici in cliniche e ospedali

La lunghezza totale di ciascun dilatatore è 21 cm, con una lunghezza massima utilizzabile di 2,3 cm per l'Os Locator, 4,5 cm per il Canal Finder, 8,5 cm per il Fundus Finder. La larghezza utilizzabile aumenta gradualmente a 3,8 mm per ciascun dispositivo. Il set Os Finder (comprendente Os Locator, Canal Finder e Fundus Finder) è inteso per dilatare gradualmente l'apertura della cervice dell'utero ed è usato per la stenosi cervicale e la paziente post-menopausale.

ISTRUZIONI PER L'USO:

Seguire le istruzioni in questi tre stadi:

- L'Os Locator viene identificato con un singolo anello attorno all'impugnatura. È utile per localizzare l'esterno dell'apertura della cervice dell'utero, spingendo gentilmente la punta contro la cervice.
- Il Canal Finder è dotato di un doppio anello attorno all'impugnatura. La punta leggermente più lunga penetra nel canale producendo contemporaneamente la dilatazione.
- Il Fundus Finder è dotato di un triplo anello attorno all'impugnatura. Questo strumento, che è il più lungo dei tre, può attraversare tutta la lunghezza del canale e apre l'interno dell'apertura della cervice dell'utero

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

 Numero di riordine

 Codice del lotto

 Data di scadenza

 Consultare le istruzioni per l'uso

 Non riutilizzare

 Non risterilizzare

 Non utilizzare se la confezione è danneggiata

 Attenzione

 Non prodotto con lattice di gomma naturale

 la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica

 Sterilizzazione tramite ossido di etilene

 Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea

 Produttore

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

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