

H/STYLET™ FOR USE WITH H/S CATHETERS

61-0020

CE 2797

Instructions for Use (English)



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

CAUTION: This device is intended for use in the infusion lumen. Use in the balloon inflation lumen may result in difficulty to use or damage to the catheter assembly. For use with H/S Catheters 61-5005, 61-5007 and 61-4005 only.

WARNING: DO NOT USE if the stylet is protruding from the distal tip of the catheter assembly, this may cause patient discomfort or injury.

- Contents supplied sterile. Do not use if sterile barrier is damaged.
- For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, 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. Reuse, 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.

Not made with natural rubber latex.

INSTRUCTIONS FOR USE

Use when additional stiffness is considered necessary.

1. Remove the protective cap from distal end of stylet and discard.
2. Insert the stylet into the blue luer infusion hub of the H/S Catheter and advance it.
3. Secure the stylet to the blue luer by twisting the plastic rotating luer lock of the stylet onto blue luer.
4. The catheter may be shaped/curved to facilitate insertion.
5. Insert the H/S Catheter with stylet into the cervical canal; position the balloon as per the specific H/S Catheter instructions.
6. Slowly remove the stylet from the H/S Catheter.

EXPLANATION OF SYMBOLS

REF	Reorder Number		Do not re-use		Consult instructions for use	Rx Only	U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
LOT	Batch Code		Do not re-sterilize		Do not use if package is damaged	EC REP	Authorized Representative in the European Community
	Use-by date		Sterile		Manufacturer		
STERILE R	Sterilized using Irradiation		Caution		Not made with natural rubber latex		

CooperSurgical is a registered trademark of CooperSurgical, Inc.

H/STYLET™ SONDE ZUR ANWENDUNG MIT H/S-KATHETERN

61-0020

Gebrauchsanweisung (Deutsch / German)



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

VORSICHT: Diese Sonde ist für den Einsatz im Infusionslumen geeignet. Die Verwendung im Ballonfülllumen kann zu Schwierigkeiten beim Einsatz führen bzw. die Katheteranordnung beschädigen. Nur zusammen mit Ackrad Kathetern 61-5005, 61-5007 und 61-4005 zu verwenden.

VORSICHT: NICHT VERWENDEN, wenn die Sonde aus dem Distalende der Katheteranordnung herausragt; dies kann beim Patienten zu Beschwerden oder Verletzungen führen.

- Inhalt wird steril geliefert. Bei beschädigter Sterilbarriere nicht verwenden.
 - 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.
- Besteht nicht aus Latex aus Naturkautschuk.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Zu verwenden, wenn zusätzliche Versteifung für erforderlich gehalten wird.

1. Entfernen und entsorgen Sie die Schutzhülle am Distalende der Sonde.
2. Führen Sie die Sonde in den blauen infusionsseitigen Verankerungspunkt des H/S-Katheters ein und schieben Sie sie vor.
3. Sichern Sie die Sonde am blauen Verankerungspunkt durch Drehen der Plastikverriegelung der Sonde in Richtung Verankerungspunkt.
4. Der Katheter kann zurechtgebogen werden, um die Einführung zu erleichtern.
5. Führen Sie den H/S-Katheter mit der Sonde in den Zervikalkanal ein und positionieren Sie den Ballon entsprechend der H/S-Katheteranweisungen.
6. Ziehen Sie die Sonde langsam aus dem H/S-Katheter zurück.

SYMBOLE

REF	Nachbestell-nummer		Nicht wiederverwenden		Bedienungsanleitung beachten	Rx Only	Laut US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produkts nur an Ärzte oder im Auftrag von Ärzten erlaubt.
LOT	Chargencode		Nicht erneut sterilisieren		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	EC REP	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft
	Verfallsdatum		Sterile		Manufacturer		
STERILE R	Sterilisation durch Bestrahlung		Caution		Besteht nicht aus Latex aus Naturkautschuk		
	Hersteller						

CooperSurgical ist eine eingetragene Marke von CooperSurgical, Inc.

ESTILETE H/STYLET™ PARA UTILIZAR CON LOS CATÉTERES H/S 61-0020

Instrucciones de uso (Español / Spanish)



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

PRECAUCIÓN: este dispositivo está diseñado para su uso en el lumen de infusión. El uso de balones inflados en el lumen puede ocasionar dificultades en su uso o alteraciones en el catéter. Para uso exclusivo con los catéteres Ackrad 61-5005, 61-5007 y 61-4005.

ADVERTENCIA: NO USE el estilete en caso de que éste sobrepase la punta distal del catéter ya que puede causar malestar o lesión al paciente.

- El contenido se presenta en forma estéril. No lo utilice si la barrera de esterilización está dañada.
- 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.

Fabricado sin látex de caucho natural.

INSTRUCCIONES DE USO

Úselo cuando se considere necesario obtener una rigidez adicional.

1. Retire la llave de protección del extremo distal del estilete y deséchela.
2. Inserte el estilete en la conexión de infusión luer azul del catéter para H/S y hágalo avanzar.
3. Asegure el estilete a la conexión luer azul girando el cierre luer giratorio plástico del estilete dentro del conector luer azul.
4. El catéter puede moldearse o curvarse para facilitar la inserción.
5. Inserte el catéter para H/S con estilete en el canal cervical; posicione el balón según las instrucciones específicas del catéter para H/S.
6. Retire lentamente el estilete del catéter para H/S.

EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

REF	Número de pedido		No reutilizar		Consulte las instrucciones de uso	Rx Only	las leyes federales de EE UU limitan la venta de este dispositivo a médicos o por pre-scripción médica.
LOT	Código de lote		No volver a esterilizar		No lo utilice si el envase está dañado	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Utilizar antes de		No volver a esterilizar		No lo utilice si el envase está dañado	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
STERILE R	Esterilizado por irradiación		Fabricante		Precaución		Fabricado sin látex de caucho natural

CooperSurgical es una marca comercial registrada de CooperSurgical, Inc.

STYLET H/STYLET™ À UTILISER AVEC LES CATHÉTERS H/S 61-0020

Notice d'utilisation (Français / French)



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

ATTENTION : Ce dispositif est conçu pour être utilisé dans la lumière de perfusion. Une utilisation dans la lumière de gonflage du ballonnet peut provoquer des difficultés d'utilisation ou des dommages au cathéter. À utiliser uniquement avec les cathéters Ackrad 61-5005, 61-5007 et 61-4005.

MISES EN GARDE: NE PAS UTILISER si le stylet dépasse de l'extrémité distale du cathéter ; cela pourrait gêner ou blesser le patient.

- Contenu fourni stérile. Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée.
 - 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.
- Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.

NOTICE D'UTILISATION

À utiliser lorsqu'une rigidité supplémentaire est jugée nécessaire.

1. Retirez le capuchon de protection de l'extrémité distale du stylet et jetez-le.
2. Introduisez le stylet dans l'embase de perfusion à raccord Luer bleu du cathéter H/S et faites-le avancer.
3. Fixez le stylet au raccord Luer bleu en enfoncez par rotation le raccord Luer Lock rotatif en plastique du stylet sur le raccord Luer bleu.
4. Le cathéter peut être modelé/recourbé pour faciliter l'introduction
5. Introduisez le cathéter H/S avec le stylet dans le canal cervical ; placez le ballonet selon les instructions spécifiques du cathéter H/S.
6. Retirez lentement le stylet du cathéter H/S

EXPLICATION DES SYMBOLES

REF	Número de referencia		Ne pas réutiliser		Consulter le mode d'emploi	Rx Only	Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.
LOT	Code de lot		Ne pas restériliser		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	EC REP	Représentant agréé au sein de la Communauté européenne.
	Date limite d'utilisation		Ne pas restériliser		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	EC REP	Représentant agréé au sein de la Communauté européenne.
STERILE R	Esterilizado por irradiación		Fabricante		Attention		Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel

CooperSurgical est une marque déposée de CooperSurgical, Inc

H/STYLET™ MANDRINO DA UTILIZZARE CON I CATETERI H/S

61-0020

Istruzioni per l'uso (Italiano / Italian)



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

ATTENZIONE – questo dispositivo è destinato per essere usato nel lume da infusione. L'uso nel lume di gonfiaggio del palloncino può provocare difficoltà nell'utilizzazione o danni al catetere stesso. Utilizzare esclusivamente con cateteri Ackrad 61-5005, 61-5007 e 61-4005.

AVVERTENZA – NON UTILIZZARE nel caso in cui il mandrino protruda dalla punta distale del catetere, in quanto può provocare disagi o lesioni al paziente.

• Contenuto fornito sterile. Non utilizzare se la barriera sterile è danneggiata.

• 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.

Non prodotto con lattice di gomma naturale.

ISTRUZIONI PER L'USO

Utilizzare nel caso in cui si consideri necessaria una rigidità supplementare.

1. Togliere la copertura di protezione posta sull'estremità distale del mandrino e gettarla.
2. Inserire il mandrino dentro il raccordo di infusione Luer blu del catetere H/S e farlo avanzare.
3. Assicurare il mandrino al raccordo di infusione Luer blu ruotando il meccanismo di blocco Luer girevole di plastica del mandrino sul raccordo Luer blu.
4. Il catetere può essere modellato/curvato onde agevolarne l'introduzione.
5. Inserire il catetere H/S con il mandrino nel canale cervicale; collocare il palloncino secondo le istruzioni specifiche del catetere H/S.
6. Estrarre lentamente il mandrino dal catetere H/S.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

[REF] Numero di rifornimento



Non riutilizzare

[LOT] Codice del lotto



Utilizzare entro



Non risterilizzare

STERILE[R] Sterilizzato mediante irradiazione



Produttore



Consultare le istruzioni per l'uso

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

Rx Only

Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Non prodotto con lattice di gomma naturale

CooperSurgical è un marchio depositato di CooperSurgical, Inc.

This page left blank intentionally

Leerseite

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente

Page intentionnellement vierge

Pagina lasciata bianca intenzionalmente



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

HSTYLET-B-IFU • Rev. A • 05/20

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

© 2020 CooperSurgical, Inc.

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

Made in the USA