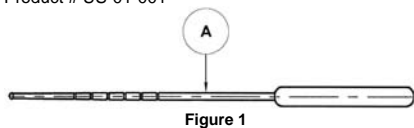


DIRECTIONS FOR USE
DISPOSABLE UTERINE SOUND
 Product # US-01-001



Disposable Uterine Sound™
 A. Shaft

This instrument is used to dilate the cervical os and canal while taking a sounding of the uterus. Using the centimeter markings on the shaft of the instrument the user will know how deep the sounding depth is. The flexibility of the instrument allows the user to know what direction the uterus is positioned in.

CAUTION: Federal Law (USA) restricts the sale of this device by or on the order of a physician only.

PRECAUTIONS:

- Contents sterile in unopened, undamaged package.
- Single Patient Use Only – Do not Resterilize.
- Do not use a damaged TMI Flexible Cervical Dilator™, Uterine Sound

INDICATION AND USAGE

This instrument is especially useful in dilating the cervical os and cervical canal while taking a sounding measurement of the uterus.

CONTRAINDICATIONS:

This instrument should not be used when the following conditions exist:

- Pregnancy or suspicion of pregnancy.
- Acute or active inflammation of the cervix, endometrium, fallopian tube, ovary or peritoneum (cervicitis, endometritis, tubo-ovarian inflammatory diseases, or pelvic inflammatory disease).
- Known or suspected cervical changes secondary to diethylstilboestrol (DES) intrauterine exposure.
- Invasive cancer that is visible on examination.

DIRECTIONS FOR USE:

Gently insert (lubricating the shaft) the Uterine Sound into the cervical os. Move the instrument forward until resistance is felt at the fundus. At this point a sounding depth can be read.

PRODUCT INFORMATION:

Product Number: US-01-001
 OD Size: 3.5mm
 Length: 24.8cm
 Packaging: 25 sterile units per box

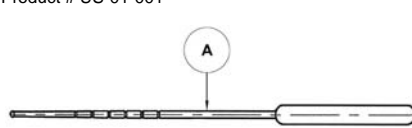
MANUFACTURED BY:
 CRI
 dba Thomas Medical, Inc.
 6102 Victory Way
 Indianapolis, IN 46278
 Telephone: (800) 556-0349
 (317) 872-0074
 Facsimile: (317) 872-0169

AUTHORIZED REPRESENTATIVE:
 Emergo Europe
 Prinsessegracht 20
 2514 AP The Hague
 The Netherlands

Comments regarding this device can be directed to Attn: Quality Assurance Dept., CRI, 6102 Victory Way, Indianapolis, IN 46278 USA, Fax: (317) 872-0169



GBRUIKSAANWIJZING
WEGWERPBARE UTERIENE SONDE
 Product # US-01-001



Disposable Uterine Sound™
 A. Schacht

Dit instrument wordt gebruikt om cervicale opening en kanaal te verwijderen bij het sonderen van de uterus. De centimetermarkeringen op de schacht van het instrument laten de gebruiker weten hoe diep de sonderingsdiepte is. De flexibiliteit van het instrument stellen de gebruiker in staat te weten in welke richting de uterus gepositioneerd is.

OPGELET: Federale wetgeving (in de VS) beperkt verkoop van dit apparaat tot of op voorschrift van een arts.

VOORZORGSMAATREGELEN:

- Inhoud steriel in ongeopende, onbeschadigde verpakking.
- Slechts voor éénmalig gebruik – niet opnieuw steriliseren.
- Gebruik nooit een beschadigde TMI Flexibele cervicale dilatator™, Uteriene sonde

INDICATIE EN GEBRUIK

Dit instrument is in het bijzonder nuttig om cervicale opening en kanaal te verwijderen bij een sondering van de uterus.

CONTRA-INDICATIES:

Dit instrument mag niet gebruikt worden wanneer de volgende condities bestaan:

- Zwangerschap of vermoeden van zwangerschap.
- Acute of actieve ontsteking van cervix, endometrium, eileiders, eierstokken of buikvlies (cervicitis, endometritis, eileiderontsteking, ovariitis of bekkenontsteking).
- Bekende of vermoede cervicale veranderingen ondergeschikt aan aan intra-uteriene blootstelling aan diethylstilboestrol (DES).
- Invasieve kanker die zichtbaar is bij onderzoek.

GBRUIKSAANWIJZING:

Voer de Uteriene sonde (na smering van de schacht) voorzichtig in de cervicale opening in. Verplaats het instrument voorwaarts tot weerstand bij de fundus wordt gevoeld. Op dit punt kan een sonderingsdiepte worden afgelezen.

PRODUCTINFORMATIE:

Productnummer: US-01-001
 BD maat: 3.5mm
 Lengte: 24.8cm
 Verpakking: 25 steriele eenheden per doos

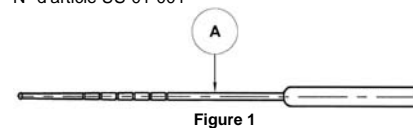
GEPRODUCEERD DOOR:
 CRI
 dba Thomas Medical, Inc.
 6102 Victory Way
 Indianapolis, IN 46278
 Telefoon: (800) 556-0349
 (317) 872-0074
 Fax: (317) 872-0169

GEAUTORISEERD VERTEGENWOORDIGER:
 Emergo Europe
 Prinsessegracht 20
 2514 AP The Hague
 The Netherlands

Commentaar over dit apparaat kan gericht worden aan: Quality Assurance Dept., CRI, 6102 Victory Way, Indianapolis, IN 46278 VS, Fax: (317) 872-0169



MODE D'EMPLOI
SONDE UTERINE JETABLE
 N° d'article US-01-001



Disposable Uterine Sound™
 A. Tige

Cet instrument s'utilise pour dilater l'os et le canal du col pendant une exploration de l'utérus. L'utilisation des repères en centimètres sur la tige de l'instrument permet à l'utilisateur de savoir à quelle profondeur s'effectue l'exploration. La souplesse de l'instrument permet à l'utilisateur de connaître la direction selon laquelle l'utérus est positionné.

ATTENTION : En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu ou prescrit que par un médecin.

PRECAUTIONS D'EMPLOI :

- Le contenu de l'emballage non ouvert et non endommagé est stérile.
- À utiliser chez une même patiente uniquement - Ne pas restériliser.
- Ne pas utiliser une sonde utérine/un dilateur cervical souple TMI Dilator™ endommagé

INDICATION ET UTILISATION

Cet instrument est particulièrement utile pour dilater l'os et le canal du col pendant une exploration de l'utérus.

CONTRE-INDICATIONS :

Ne pas utiliser cet instrument dans les cas suivants :

- Grossesse suspectée ou avérée.
- Inflammation aiguë ou évolutive du col, endomètre, trompe de Fallope, ovaire ou péritoine (cervicite, endométrite, maladies inflammatoires salpingo-ovariennes ou maladie inflammatoire pelvienne).
- Modifications cervicales suspectées ou avérées secondairement à la prise intra-utérine de diéthylstilboestrol (DES).
- Cancer invasif visible à l'examen.

MODE D'EMPLOI :

Insérer délicatement (en lubrifiant la tige) la sonde utérine dans l'os cervical. Déplacer l'instrument vers l'avant jusqu'à percevoir une résistance au niveau du fond. La mesure de profondeur d'exploration peut être effectuée en ce point.

RENSEIGNEMENTS SUR LE PRODUIT:

Numéro du produit: US-01-001
 Diamètre extérieur: 3.5mm
 Longueur: 24.8cm
 Conditionnement: 25 unités stériles par boîte

FABRIQUÉ PAR :
 CRI
 dba Thomas Medical, Inc.
 6102 Victory Way
 Indianapolis, IN 46278
 Téléphone: (800) 556-0349
 (317) 872-0074
 Fax: (317) 872-0169

REPRÉSENTANT AUTORISÉ:
 Emergo Europe
 Prinsessegracht 20
 2514 AP The Hague
 The Netherlands

Les commentaires concernant ce dispositif doivent être adressés à : Attn: Quality Assurance Dept., CRI, 6102 Victory Way, Indianapolis, IN 46278 USA, Fax: (317) 872-0169



HINWEISE ZUM EINSATZ
EINWEG-GEBÄRMUTTERSONDE™
 Produktnr. US-01-001

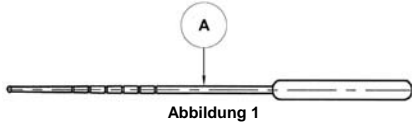


Abbildung 1

Disposable Uterine Sound™
 A. Schaft

Dieses Instrument wird zum Weiten des Muttermundes und des Zervikalkanals verwendet, während eine Sondierung des Uterus vorgenommen wird. Durch die Zentimeter-Markierungen auf dem Instrumentenschaft weiß der Benutzer, wie tief die Sondierungstiefe ist. Dank der Flexibilität des Instruments weiß der Benutzer, in welche Richtung der Uterus ausgerichtet ist.

ACHTUNG: Die Bundesgesetzgebung (USA) begrenzt den Verkauf dieses Instruments auf den Verkauf ausschließlich durch oder auf Anweisung eines Arztes.

VORSICHTSMAßNAHMEN:

- Inhalte sind steril in ungeöffneter, unbeschädigter Verpackung.
- Zum Gebrauch bei nur einer Patientin – nicht nochmals sterilisieren.
- Keinen beschädigten TMI Flexible Cervical Dilator™, Gebärmuttersonde verwenden

INDIKATION UND GEBRAUCH

Dieses Instrument wird speziell zum Weiten des Muttermundes und des Zervikalkanals verwendet, während eine Sondierungsmessung des Uterus vorgenommen wird.

KONTRAINDIKATIONEN:

Dieses Instrument sollte nicht genutzt werden, wenn die folgenden Bedingungen bestehen:

- Schwangerschaft oder vermutete Schwangerschaft.
- Akute oder aktive Entzündung des Gebärmutterhalses, des Endometriums, der Tuba uterina fallopii, des Ovariums oder Peritoneums (Zervicitis, Endometritis, entzündliche Tuboovarialerkrankungen oder entzündliche Beckenerkrankung).
- Bekannte oder vermutete zervikale Veränderung als Nebenwirkung bei intrauteriner Exposition von Diethylstilböstrol (DES).
- Invasiver Krebs, der bei der Untersuchung sichtbar ist.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

Die Gebärmuttersonde sanft in den Muttermund einschieben (den Schaft einschmieren). Das Instrument vorwärts schieben, bis am Fundus ein Widerstand fühlbar ist. An diesem Punkt kann eine Sondierungstiefe abgelesen werden.

PRODUKTINFORMATIONEN:

Produktnummer : US-01-001
 Außendurchmesser: 3.5mm
 Länge : 24.8cm
 Verpackung : 25 sterile Einheiten pro Packung

HERGESTELLT DURCH:
 CRI
 dba Thomas Medical, Inc.
 6102 Victory Way
 Indianapolis, IN 46278
 Telefon: +1-300-556-0349
 +1-317-872-0074
 Fax: +1-317-872-0169

AUTORISIERTE VERTRETUNG:
 Emergo Europe
 Prinsessegracht 20
 2514 AP The Hague
 The Netherlands

Bei Anmerkungen zu diesem Produkt Können Sie sich an folgende Adresse wenden:
 Quality Assurance Dept., CRI, 6102 Victory Way, Indianapolis, IN 46278 USA, Fax: +1-317-872-0169

STERILE EO REF US-01-001



ISTRUZIONI PER L'USO
SONDA UTERINA MONOUSO
 N. di prodotto US-01-001

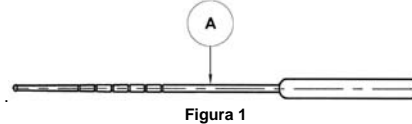


Figura 1

Disposable Uterine Sound™
 A. Stelo

Questo strumento è utilizzato per dilatare l'ostio e il canale cervicale mentre si esegue un sondaggio dell'utero. Utilizzando i contrassegni in centimetri sullo stelo dello strumento, l'utente apprende il valore di profondità della sonda. La flessibilità dello strumento consente all'utente di conoscere la direzione in cui l'utero è posizionato.

ATTENZIONE: La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

PRECAUZIONI:

- Il prodotto è sterile a patto che la confezione sia sigillata e non altrimenti danneggiata.
- Da utilizzare solo su un singolo paziente – Non risterilizzare.
- Non utilizzare una sonda uterina TMI Flexible Cervical Dilator™ danneggiata

INDICAZIONI E USO

Questo strumento è particolarmente utile nella dilatazione dell'ostio cervicale e del canale cervicale, eseguendo nel contempo una misurazione con sondaggio dell'utero.

CONTROINDICAZIONI:

Questo strumento non va utilizzato in presenza delle seguenti condizioni:

- Gravidanza effettiva o sospetta.
- Infiammazione acuta o attiva della cervice, dell'endometrio, della tuba di Falloppio, delle ovaie o del peritoneo (cervicite, endometrite, patologie infiammatorie tubo-ovariche o patologie infiammatorie pelviche).
- Cambiamenti cervicali noti o sospetti secondari ad esposizione intrauterina al dietilstilbestrolo (DES).
- Cancro invasivo che è visibile all'esame.

ISTRUZIONI PER L'USO:

Inserire delicatamente (lubrificando lo stelo) la sonda uterina nell'ostio uterino. Spostare lo strumento in avanti fino ad avvertire resistenza sul fondo. A questo punto è possibile leggere una profondità di sondaggio.

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO:

Numero prodotto : US-01-001
 Diametro esterno : 3.5mm
 Lunghezza : 24.8cm
 Confezione : 25 unità sterili per scatola

FABBRICATO DA:
 CRI
 dba Thomas Medical, Inc.
 6102 Victory Way
 Indianapolis, IN 46278
 Telefono: (800) 556-0349
 (317) 872-0074
 Fax: (317) 872-0169

AGENTE AUTORIZZATO:
 Emergo Europe
 Prinsessegracht 20
 2514 AP The Hague
 The Netherlands

Eventuali commenti relativi al presente dispositivo possono essere inviati a: Quality Assurance Dept., CRI, 6102 Victory Way, Indianapolis, IN 46278 USA, Fax: (317) 872-0169

STERILE EO REF US-01-001



DIRECCIONES DE USO
SONDA UTERINA DESECHABLE,
 nº de producto US-01-001

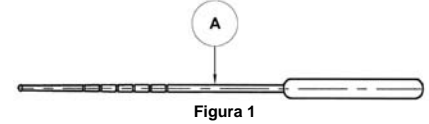


Figura 1

Disposable Uterine Sound™
 A. Eje

Este instrumento se usa para dilatar los orificios y el canal cervical mientras se explora el útero con una sonda. Usando las marcas de centímetros que están en el eje del instrumento, el usuario sabrá la profundidad a la que se encuentra la sonda. La flexibilidad del instrumento permite al usuario saber en qué dirección está colocado el útero.

PRECAUCIÓN: Según las leyes federales de los EE.UU., la venta de este dispositivo sólo puede realizarse por un médico o con receta médica.

PRECAUCIONES:

- El contenido está estéril cuando el paquete no ha sido abierto y no está dañado.
- Para usarse con un solo paciente – No reesterilizar.
- No utilice una sonda uterina TMI Flexible Cervical Dilator™ si está dañada.

INDICACIONES Y USO

Este instrumento es especialmente útil para dilatar los orificios y el canal cervical mientras se toman medidas de profundidad del útero.

CONTRAINDICACIONES:

No se debe usar este instrumento cuando existen las condiciones siguientes:

- Embarazo o sospecha de posible embarazo.
- Inflamación aguda o activa de la cervice, del endometrio, trompas de falopio, ovarios o peritoneo (cervicitis, endometritis, enfermedades inflamatorias tuboováricas o enfermedades inflamatorias pélvicas).
- Cambios cervicales conocidos o presuntos, derivados de una exposición intrauterina al diethylstilbestrol (DES).
- Cáncer invasivo que es visible durante la inspección.

DIRECCIONES DE USO:

Inserte suavemente (con el eje lubricado) la sonda uterina en los orificios cervicales. Mueva el instrumento hacia adelante hasta que note resistencia en el fondo. En este punto se puede leer la profundidad del sondeo.

INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO:

Número del producto: US-01-001
 Diámetro externo: 3.5mm
 Lungitud: 24.8cm
 Empaquetado: 25 unidades estériles por caja

FABRICADO POR:
 CRI
 dba Thomas Medical, Inc.
 6102 Victory Way
 Indianapolis, IN 46278
 Teléfono: (800) 556-0349
 (317) 872-0074
 Fax: (317) 872-0169

REPRESENTANTE AUTORIZADO:
 Emergo Europe
 Prinsessegracht 20
 2514 AP The Hague
 The Netherlands

Los comentarios relacionados con este dispositivo pueden dirigirse a Attn: Quality Assurance Dept., CRI, 6102 Victory Way, Indianapolis, IN 46278 USA, Fax: (317) 872-0169

STERILE EO REF US-01-001

