

Embryo Transfer Catheter

Katetr pro embryotransfer

Embryo transfereringskateter

Embryotransferkatheter

Καθετήρας μεταφοράς εμβρύων

Catéter de transferencia de embriones

Cathéter pour transfert d'embryons

Embrióátültető katéter

Catetere per embrio transfer

Embryotransferkatheter

Embryooverføringskateter

Cewnik do transferu zarodków

Cateter para transferência de embriões

Embryoöverföringskateter

胚胎转移导管

EN
3
CS
3
DA
4
DE
5
EL
6
ES
7
FR
8
HU
9
IT
10
NL
11
NO
12
PL
13
PT
14
SV
15
ZH
16



U _ K - J - E T C _ R E V . 1

EMBRYO TRANSFER CATHETER

Used to place *in vitro* fertilized (IVF) embryos into the uterine cavity. Intended for one-time use.

CAUTION: Sterile if the package is unopened or undamaged. Do not use if package is broken.

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

CONTRAINDICATIONS

This catheter should not be used on a patient with an active vaginal or intrauterine infection, a sexually transmitted disease, a recent uterine perforation, a recent pregnancy (or is currently pregnant), or if the patient currently has an intrauterine device.

PRECAUTIONS

The assisted reproduction catheter (and any other accessories used during this procedure) should be comprised of embryo compatible materials.

Infection may occur due to bacterial contamination of the device during vaginal manipulation, and result in urinary tract infection (UTI), pelvic inflammatory disease (PID), or uterine infection. Recommendations to minimize occurrence include use of only embryo compatible materials, flushing the catheter (and any other accessories used) with sterile, compatible culture media, and closely adhering to sterile techniques.

Bleeding may occur as a result of trauma due to insertion of the catheter through the cervix and has been reported to be associated with a lower pregnancy rate. A simple and atraumatic transfer method has been noted to offer the best conditions for success.

SUGGESTED INSTRUCTIONS FOR USING EMBRYO TRANSFER CATHETER

1. Place patient in a lithotomy or knee/chest position.
2. Insert vaginal speculum to expose cervix.
3. Use wire guide or malleable/flexible obturator with introducing/guide catheter/cannula to obtain placement if necessary. Remove wire guide or malleable/flexible obturator prior to placement of inner/delivery catheter in introducing/guide catheter or for the locking version, lock the inner/delivery catheter into the introducing/guide catheter prior to passing into the patient.
4. A syringe is attached to the inner/delivery catheter and embryos are aspirated into the end of the catheter.
5. The inner/delivery catheter, previously loaded with embryos, is then introduced directly into the uterine cavity or through the introducing/guide catheter into the uterine cavity.
6. Embryos are then expelled into the uterine cavity.
7. Remove the catheter/catheters, check for retention of embryos, and discard.

NOTE: One cell mouse embryo tested and passed with 75% or greater blastocyst rate. USP endotoxin (LAL) tested and passed with 20 EU's or less per device. Testing is conducted on a lot-to-lot (batch) basis.

KATETR PRO EMBRYOTRANSFER

Používá se k umístění embryí oplodněných *in vitro* (IVF) do děložní dutiny. Určeno k jednorázovému použití.

POZOR: Výrobek je sterilní, pokud není obal otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte, je-li obal porušen.

POZOR: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto nástroje povolen pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

KONTRAINDIKACE

Tento katetr se nesmí používat u pacientek s aktivní infekcí pochvy nebo dělohy, s pohlavně přenosnou nemocí, po nedávné perforaci dělohy nebo po nedávném těhotenství (ani v případě probíhajícího těhotenství) a také v případech, že má pacientka zavedeno nitroděložní tělísko.

UPOZORNĚNÍ

Katetr pro asistovanou reprodukci (a veškeré další příslušenství používané při těchto výkonech) musí být vyroben z embryo-kompatibilního materiálu.

Během vaginální manipulace může v důsledku bakteriální kontaminace nástroje dojít k infekci, což může vést k infekci močových cest (UTI), pánevnímu zánětlivému onemocnění (PID) nebo k infekci dělohy. Pro minimalizaci rizika výskytu infekcí doporučujeme používat výhradně embryo-kompatibilní materiály a proplachovat katetr a další příslušenství sterilními kompatibilními kultivačními médii a řádně dodržovat sterilní techniky.

V průběhu zavádění katetru skrz děložní hrdlo může dojít k poranění a tím ke krvácení; v souvislosti s krvácením byla zaznamenána nižší četnost otěhotnění. Bylo zaznamenáno, že nejlepší podmínky k transferu poskytuje jednoduchá a atraumatická metoda.

DOPORUČENÉ POKYNY K POUŽITÍ KATETRU PRO EMBRYOTRANSFER

1. Uložte pacientku do litotomické polohy (nebo s koleny v hruďníku).
2. Zaveďte vaginální zrcadlo a exponujte děložní čípek.
3. Pro umístění použijte vodící drát nebo poddajný/ohybný obturátor se zaváděcím/vodícím katetrem/kanylou, pokud je to potřebné. Před zavedením vnitřního/aplikačního katetru do zaváděcího/vodícího katetru vyjměte vodící drát nebo poddajný/ohybný obturátor, anebo, u zamykatelné verze, aretujte vnitřní/aplikační katetr do zaváděcího/vodícího katetru před zavedením do těla pacientky.
4. K vnitřnímu aplikačnímu katetru připojte stříkačku a embrya aspirujte do konce katetru.
5. Vnitřní/aplikační katetr, do kterého byla umístěna embrya, zaveďte buď přímo do děložní dutiny, anebo přes zaváděcí/vodící katetr do děložní dutiny.
6. Embrya se pak vytlačí do děložní dutiny.
7. Vyjměte katetr/katetry, zkontrolujte, zda v nich nezůstala zachycena embrya, a katetry zlikvidujte.

POZNÁMKA: Testováno na jednobuněčných myších embryích s úspěšnou tvorbou blastocyst 75 % nebo více. Testováno na obsah endotoxinu USP (LAL) s úspěšností 20 ekvivalentních jednotek nebo méně na jedno zařízení. Testování bylo provedeno na bázi šarže-šarže.

DANSK

EMBRYO TRANSFERERINGSKATETER

Anvendes til at anbringe *in-vitro* fertiliserede (IVF) embryoer i uterus. Beregnet til engangsbrug.

FORSIGTIG: Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis pakningen er anbrudt.

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.

KONTRAINDIKATIONER

Dette kateter bør ikke anvendes på patienter med aktiv vaginal eller intrauterin infektion, en seksuelt overført sygdom, en nylig uteriner perforation, en nylig graviditet (eller en aktuel graviditet) eller på patienter, der aktuelt har en opsat spiral i uterus.

FORHOLDSREGLER

Det assisterede reproduktionskateter (og alt andet tilbehør, der anvendes under denne procedure) bør bestå af materialer, der er kompatible med embryoer.

Der kan opstå infektion pga. bakteriel kontamination af anordningen under manipulation i vagina, hvilket kan resultere i urinvejsinfektion, bækkenbetændelse eller intrauterin infektion. Anbefalinger til at minimere forekomsten inkluderer kun at anvende materialer, der er kompatible med embryoer, at gennemskylle kateteret (og alt andet anvendt tilbehør) med et sterilt, kompatibelt dyrkningsmedie, og at overholde sterile teknikker nøje.

Blødning kan forekomme som et resultat af traume pga. indføring af kateteret gennem cervix, og det er rapporteret at være associeret med en lavere graviditetsrate. En enkel og atraumatisk transferingsmetode synes at give de bedste forhold for succes.

ANBEFALET BRUGSANVISNING TIL EMBRYOTRANSFERERINGSKATETERET

1. Lejr patienten i lithotomi- eller knæ/bryst leje.
2. Indsæt vaginalspekulum for at eksponere cervix.
3. Brug en kateterleder eller en bøjelig/fleksibel obturator med indførbings-/styrekateter/kanyle for at opnå placering, hvis det er nødvendigt. Fjern kateterlederen eller den bøjelige/fleksible obturator inden placering af det indre/indførbingskateteret i indførbingskateteret eller ved låseversionen, lås det indre/indførbingskateteret ind i indførbingskateteret, inden det føres ind i patienten.
4. Sæt en sprøjte på det indre/indførbingskateteret og aspirer embryoer ind i enden af kateteret.
5. Det indre/indførbingskateteret, som tidligere blev fyldt med embryoer, indføres nu direkte i uterus eller gennem indførbingskateteret i uterus.
6. Dernæst tilføres embryoer til uterus.
7. Fjern kateteret/katetrene og kontrollér for eventuelle tilbageblevne embryoer. Bortskaf katetrene.

BEMÆRK: Testet med en cellemuseembryo og bestået med 75 % eller højere blastocyste. Testet med USP endotoksin (LAL) og bestået med 20 EE'er (endotoksin enheder) eller mindre pr. anordning. Testning udføres på en lot-til-lot base.

DEUTSCH

EMBRYOTRANSFERKATHETER

Zum Einbringen *in vitro* befruchteter (IVF) Embryos in die Gebärmutterhöhle. Nur für den einmaligen Gebrauch.

VORSICHT: Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.

VORSICHT: Diese Vorrichtung darf nach Bundesgesetz der USA nur an einen Arzt oder auf Verordnung eines Arztes verkauft werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Dieser Katheter darf nicht angewandt werden bei Patientinnen mit aktiver Vagina- oder Intrauterininfektion, sexuell übertragbarer Infektion, erst kurz zurückliegender Uterusperforation, erst kurz zurückliegender oder aktueller Schwangerschaft oder Spirale (IUD).

VORSICHTSMASSNAHMEN

Der Katheter für die assistierte Reproduktion (und alle übrigen bei diesem Verfahren eingesetzten Hilfsmittel) muss aus embryoverträglichem Material bestehen.

Durch bakterielle Verunreinigungen des Produkts während der vaginalen Manipulation kann es zu Infektionen wie Harnwegsinfektionen, entzündlichen Beckenerkrankungen oder intrauterinen Infektionen kommen. Zur Minimierung der Infektionshäufigkeit wird empfohlen, ausschließlich embryoverträgliche

Materialien zu verwenden, den Katheter (und alle übrigen verwendeten Hilfsmittel) mit sterilen, kompatiblen Kulturmedien zu spülen und streng steril zu arbeiten.

Durch Trauma beim Einführen des Katheters durch den Muttermund kann es zu Blutungen kommen, die mit einer geringeren Schwangerschaftsrate in Verbindung gebracht wurden. Die besten Erfolgchancen bietet erfahrungsgemäß eine einfache und atraumatische Transfermethode.

EMPFEHLUNGEN ZUM GEBRAUCH DES EMBRYOTRANSFERKATHETERS

1. Die Patientin in die Steinschnittlage (Knie an die Brust) bringen.
2. Ein Vaginalspekulum einführen und den Muttermund exponieren.
3. Falls erforderlich, einen Führungsdraht oder einen biegsamen Obturator zusammen mit dem Einführkatheter bzw. der Einführkanüle verwenden, um die Platzierung zu ermöglichen. Vor dem Einführen des inneren Platzierungskatheters in den Einführkatheter den Führungsdraht bzw. biegsamen Obturator wieder entfernen bzw. (bei der arretierbaren Variante) den inneren Platzierungskatheter vor der Einführung in die Patientin im Einführkatheter arretieren.
4. Eine Spritze am inneren Platzierungskatheter anbringen und Embryos in das Ende des Katheters aspirieren.
5. Den mit Embryos gefüllten inneren Platzierungskatheter anschließend entweder direkt oder durch den Einführkatheter in die Gebärmutterhöhle einführen.
6. Anschließend die Embryos in die Gebärmutterhöhle ausstoßen.
7. Den bzw. die Katheter entfernen, auf eventuell zurückgebliebene Embryos überprüfen und verwerfen.

HINWEIS: In Tests mit einzelligen Mausembryonen ergab sich eine Blastozystenrate von 75%.

LAL-Tests mit Endotoxinstandards der US-Pharmakopöe wurden mit maximal 20 EU pro Produkt bestanden. Die Überprüfung erfolgt chargenweise.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΕΜΒΡΥΩΝ

Χρησιμοποιείται για την τοποθέτηση *in vitro* γονιμοποιημένων (IVF) εμβρύων στην κοιλότητα της μήτρας. Προορίζεται για μία χρήση μόνο.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ρήξη.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την αγορά της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο καθετήρας αυτός δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενή με ενεργή κοιλική ή ενδομήτρια λοίμωξη, σεξουαλικά μεταδιδόμενη νόσο, πρόσφατη διάτρηση της μήτρας, πρόσφατη κύηση (ή σε ασθενή που είναι έγκυος την τρέχουσα περίοδο) ή εάν η ασθενής φέρει ενδομήτρια συσκευή την τρέχουσα περίοδο.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Ο καθετήρας υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (και τυχόν άλλα βοηθητικά εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αυτής) πρέπει να αποτελείται από υλικά συμβατά με το έμβρυο.

Ενδέχεται να προκληθεί λοίμωξη λόγω βακτηριαδικής μόλυνσης της συσκευής κατά τη διάρκεια του κοιλικού χειρισμού και να έχει ως αποτέλεσμα λοίμωξη της ουροφόρου οδού (UTI), φλεγμονώδη νόσο της πύελου (PID) ή λοίμωξη της μήτρας. Οι συστάσεις για την ελαχιστοποίηση της εμφάνισης λοίμωξης περιλαμβάνουν χρήση μόνον υλικών συμβατών με το έμβρυο, έκπλυση του καθετήρα (και τυχόν άλλων βοηθητικών εξαρτημάτων που χρησιμοποιούνται) με στείρο, συμβατό μέσο καλλιέργειας και πιστή εφαρμογή άσηπτων τεχνικών.

Ενδέχεται να προκληθεί αιμορραγία ως αποτέλεσμα τραυματισμού λόγω εισαγωγής του καθετήρα μέσω του τραχήλου και το τραύμα αυτό έχει αναφερθεί ότι σχετίζεται με χαμηλότερα ποσοστά κύησης. Μια απλή και ατραυματική μέθοδος μεταφοράς έχει παρατηρηθεί ότι προσφέρει τις βέλτιστες συνθήκες για επιτυχία.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΗΤΗΡΑ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΕΜΒΡΥΩΝ

1. Τοποθετήστε την ασθενή σε θέση λιθοτομής ή σε θέση γόνατος-θώρακος.
2. Εισαγάγετε κολποσκόπιο για την αποκάλυψη του τραχήλου.
3. Χρησιμοποιήστε συρμάτινο οδηγό ή εύπλαστο/εύκαμπτο επιπωματικό με καθετήρα εισαγωγής/οδηγό καθετήρα/κάνουλα για να επιτύχετε την τοποθέτηση, εάν είναι απαραίτητο. Αφαιρέστε το συρμάτινο οδηγό ή εύπλαστο/εύκαμπτο επιπωματικό πριν από την τοποθέτηση του εσωτερικού καθετήρα/καθετήρα τοποθέτησης στον καθετήρα εισαγωγής/οδηγό καθετήρα ή για την ασφαλιζόμενη έκδοση, ασφαλίστε τον εσωτερικό καθετήρα/καθετήρα τοποθέτησης στον καθετήρα εισαγωγής/οδηγό καθετήρα πριν από τη δέλευσή τους στον ασθενή.
4. Προσαρτήστε μια σύριγγα στον εσωτερικό καθετήρα/καθετήρα τοποθέτησης και αναρροφήστε τα έμβρυα μέσα στο άκρο του καθετήρα.
5. Ο εσωτερικός καθετήρας/καθετήρα τοποθέτησης, στον οποίο έχουν προηγουμένως τοποθετηθεί τα έμβρυα, εισάγεται κατόπιν απευθείας ή διαμέσου του καθετήρα εισαγωγής/οδηγού καθετήρα στην κοιλότητα της μήτρας.
6. Τα έμβρυα κατόπιν εξωθούνται στην κοιλότητα της μήτρας.
7. Αφαιρέστε τον καθετήρα/τους καθετήρες, ελέγξτε εάν έχουν παραμείνει έμβρυα και απορρίψτε τον καθετήρα/τους καθετήρες.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ένα μονοκυτταρικό έμβρυο ποντικού εξετάστηκε και πέρασε την εξέταση εμφανίζοντας ποσοστό βλαστοκυττάρων 75% ή μεγαλύτερο. Η συσκευή πέρασε τη δοκιμασία ενδοτοξίνης κατά USP (LAL) με αποτέλεσμα 20 EU ή λιγότερο ανά συσκευή. Η δοκιμασία διεξήχθη σε βάση παρτίδα προς παρτίδα.

ESPAÑOL

CATÉTER DE TRANSFERENCIA DE EMBRIONES

Para la introducción de embriones fecundados *in vitro* (FIV) en la cavidad uterina. Producto indicado para un solo uso.

AVISO: El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No lo utilice si el envase está roto.

AVISO: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

CONTRAINDICACIONES

Este catéter no debe utilizarse en pacientes con infecciones vaginales o intrauterinas activas, enfermedades de transmisión sexual, perforación uterina reciente o embarazo reciente (o actual), o en pacientes que tengan colocado un dispositivo intrauterino.

PRECAUCIONES

El catéter de reproducción asistida (y todos los accesorios que se utilicen durante este procedimiento) deben estar fabricados con materiales compatibles con los embriones.

La contaminación bacteriana del dispositivo durante la manipulación vaginal puede causar infecciones tales como infección de las vías urinarias (IVU), enfermedad inflamatoria pélvica (EIP) o infección uterina. Las recomendaciones para reducir al mínimo la aparición de dichas infecciones incluyen: utilizar solamente materiales compatibles con los embriones, lavar el catéter (y todos los demás accesorios empleados) con medios de cultivo compatibles estériles y utilizar estrictamente técnicas estériles.

Los traumatismos causados al introducir el catéter a través del cuello uterino pueden producir hemorragias. Se ha documentado que dichos traumatismos se asocian a menores tasas de embarazo. Se ha observado que los métodos de transferencia sencillos y atraumáticos ofrecen las mejores condiciones para el éxito.

INSTRUCCIONES SUGERIDAS PARA EL USO DEL CATÉTER DE TRANSFERENCIA DE EMBRIONES

1. Coloque a la paciente en posición de litotomía o en posición genupectoral.
2. Introduzca un espéculo vaginal para dejar al descubierto el cuello uterino.
3. Si es necesario, utilice una guía o un obturador maleable o flexible con el catéter introductor/guía o la cánula introductora/guía para conseguir la colocación. Retire la guía o el obturador maleable o flexible antes de la colocación del catéter interior de implantación en el catéter introductor/guía o, en el caso de la versión de bloqueo, bloquee el catéter interior de implantación en el catéter introductor/guía antes de la introducción en la paciente.
4. Acople una jeringa al catéter interior de implantación y aspire los embriones al interior del extremo del catéter.
5. El catéter interior de implantación, previamente cargado con embriones, se introduce en la cavidad uterina directamente o a través del catéter introductor/guía.
6. A continuación, expulse los embriones en el interior de la cavidad uterina.
7. Extraiga los catéteres, compruebe que no queden embriones en ellos y deséchelos.

NOTA: Tras realizar una prueba con un embrión unicelular de ratón, éste la pasó con una tasa de blastocitos de un 75% o mayor. El dispositivo pasó la prueba LAL de endotoxinas de la USP con 20 unidades de endotoxinas o menos por dispositivo. Las pruebas se realizan de lote a lote.

FRANÇAIS

CATHÉTER POUR TRANSFERT D'EMBRYONS

Utilisé pour déposer des embryons fécondés *in vitro* dans la cavité utérine. Produit(s) destiné(s) à un usage unique.

MISE EN GARDE : Contenu stérile pour autant que l'emballage soit scellé d'origine et intact. Ne pas utiliser si le sceau est brisé.

MISE EN GARDE : La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur prescription médicale.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser ce cathéter chez une patiente qui présente une infection vaginale ou intra-utérine évolutive, une maladie sexuellement transmissible, une perforation utérine ou une grossesse récentes (ou chez une patiente actuellement enceinte), ou en présence d'un dispositif intra-utérin.

MISES EN GARDE

Le cathéter de reproduction assistée (ainsi que tout autre accessoire utilisé pendant cette procédure) doit être constitué de matériaux compatibles avec les embryons.

Une infection peut survenir suite à une contamination bactérienne du dispositif pendant sa manipulation dans le vagin, et provoquer une infection des voies urinaires, une pelvipéritonite ou une infection utérine. Pour minimiser ces risques, il est recommandé d'utiliser exclusivement des matériaux compatibles avec les embryons, de rincer le cathéter (et tout autre accessoire utilisé) avec un milieu de culture stérile et compatible avec les embryons, et de respecter strictement les techniques stériles.

Un saignement peut survenir suite au traumatisme de l'insertion de la sonde dans le col ; cet événement a été associé à un taux de grossesse inférieur. Il a été observé qu'une méthode de transfert simple et atraumatique offre les meilleures chances de succès.

MODE D'EMPLOI RECOMMANDÉ DU CATHÉTER POUR TRANSFERT D'EMBRYONS

1. Placer la patiente en position de lithotomie ou génu-pectorale.
2. Insérer un spéculum vaginal pour exposer le col de l'utérus.
3. Selon les besoins, utiliser un guide ou un mandrin malléable/flexible avec le cathéter d'introduction/cathéter guide pour obtenir la mise en place. Retirer le guide ou le mandrin malléable/flexible avant la mise en place du cathéter interne/de transfert dans le cathéter d'introduction/cathéter guide ou, pour la version à verrouillage, verrouiller le cathéter interne/de transfert dans le cathéter d'introduction/cathéter guide avant l'introduction dans le corps de la patiente.
4. Raccorder une seringue au cathéter interne/de transfert et aspirer les embryons dans l'extrémité du cathéter.
5. Le cathéter interne/de transfert, préalablement chargé d'embryons, est alors introduit directement dans la cavité utérine, ou bien par le cathéter d'introduction/cathéter guide dans la cavité utérine.
6. Injecter les embryons dans la cavité utérine.
7. Retirer les cathéters, vérifier qu'aucun embryon n'est resté dans le cathéter ; éliminer ensuite les dispositifs.

REMARQUE : Des tests effectués avec des embryons unicellulaires de souris ont donné un taux de blastocystes d'au moins 75 %. Le dispositif a subi le test LAL (lysate d'amœbocyte de limule) de détection des endotoxines USP, avec un résultat de 20 unités d'endotoxines maximum par dispositif. Le test a été effectué lot par lot.

MAGYAR

EMBRIÓÁTÜLTETŐ KATÉTER

In vitro megtermékenyített (IVF) embrióknak a méhürbe történő beültetésére szolgál. Egyszeri használatra.

VIGYÁZAT: Felbontatlan vagy sértetlen csomagolásban steril. Tilos a használata, ha a csomagolás sérült!

VIGYÁZAT: Az USA szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által, vagy orvosi rendeletre forgalmazható.

ELLENJAVALLATOK

Az eszközt tilos aktív vaginális vagy intrauterin gyulladásban, illetve nemi úton terjedő betegségben szenvedő, továbbá újkeletű méhperforáció átesett betegeknél használni, valamint ha a beteg nemrégiben terhes volt (vagy jelenleg terhes), továbbá olyan betegeknél alkalmazni, akiknek méhében intrauterin eszköz van elhelyezve.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az elősegített fogamzási katéternek (és az eljárás során alkalmazott valamennyi egyéb tartozéknak) embrió-kompatibilis anyagból kell készülnie.

Az eszköz hüvelyben történő manipulálása bakteriális szennyeződéssel járhat, amely húgyúti fertőzést (UTI), kismencedeai gyulladást (PID), vagy méhen belüli fertőzést idézhet elő. Ezeknek a fertőzéseknek a minimalizálása érdekében ajánlatos a következők betartása: kizárólag embrió-kompatibilis anyagokat alkalmazzon; a katétert (és minden egyéb tartozékot) öblítsen át steril, embrió-kompatibilis táptalajjal; és szigorúan tartsa be az aseptikus technikákat.

A katéter méhnyakba történő bevezetése során okozott trauma vérzést okozhat. A beszámolók szerint ez a trauma összefüggésbe hozható a terhességi arányszám csökkenésével. A tapasztalatok szerint a legmagasabb sikerarány egyszerű és traumamentes beültetési módszerrel érhető el.

JAVASOLT HASZNÁLATI UTASÍTÁS AZ EMBRÍÓBEÜLTETŐ KATÉTERHEZ

1. Helyezze a betegét lithotom vagy térd/mellkas helyzetbe.
2. A méhnyak feltáráshoz helyezze be a hüvelytűkröt.
3. Szükség szerint a bevezető/vezető katéterrel/kanüllel együtt alkalmazzon vezetődrtót, vagy alakítható/hajlékony obturátort az elhelyezés végrehajtásához. A belső/bejuttató katéter bevezető/vezető katéterben történő elhelyezése előtt távolítsa el a vezetődrtót vagy alakítható/hajlékony obturátort, illetve a reteszelő változat esetén reteszelje a belső/bejuttató katétert a bevezető/vezető katéterbe a beteg testébe történő bevezetés előtt.
4. A belső bevezetőkatéterhez csatlakoztasson egy fecskendő, majd szívassa fel az embriókat a katéter végébe.
5. Az előzőleg embriókkal feltöltött belső/bevezető katétert ezután vezesse közvetlenül a méhürbe, vagy a bevezető/vezető katéteren át a méhürbe.
6. Ekkor az embriók a méhürbe üríthetők.
7. Vegye ki katétert/katétereket, és ellenőrizze, hogy nem maradt-e benne/bennük embrió, majd dobja el azt/azokat.

MEGJEGYZÉS: Az eszköz az egysejtű egérembrío-teszt során 75%-os, vagy annál magasabb blasztociszta-aránnyal felelt meg. Az eszköz az USP endotoxin (LAL) tesztelés során 20 EU, vagy annál alacsonyabb értékkel felelt meg. A tesztelés gyártási tételenként történik.

ITALIANO

CATETERE PER EMBRIO TRANSFER

Utilizzato per depositare nella cavità uterina gli embrioni fecondati *in vitro*. Esclusivamente monouso.

ATTENZIONE - Il prodotto è sterile se la confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzarlo se la confezione è danneggiata.

ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America vietano la vendita del presente dispositivo a personale non autorizzato e/o senza prescrizione.

CONTROINDICAZIONI

Il presente catetere non deve essere utilizzato in pazienti con infezione vaginale o intrauterina in atto, affette da malattie a trasmissione sessuale, recente perforazione uterina, gravidanza recente (o in corso) o portatrici di spirale anticoncezionale.

PRECAUZIONI

Il catetere per riproduzione assistita (e qualsiasi altro accessorio utilizzato nel corso di questa procedura) deve essere realizzato in materiali compatibili con gli embrioni.

È possibile l'insorgenza di infezioni dovute alla contaminazione batterica del dispositivo nel corso della sua manipolazione a livello vaginale, che possono successivamente dare luogo a infezioni delle vie urinarie, malattie infiammatorie della pelvi o infezioni uterine. Per ridurre il rischio di infezioni, si consiglia di usare esclusivamente materiali compatibili con gli embrioni, di irrigare il catetere (e qualsiasi altro accessorio utilizzato) con mezzi di coltura sterili compatibili con gli embrioni e di rispettare rigorosamente le tecniche asettiche.

Il trauma dovuto all'inserimento del catetere attraverso la cervice può provocare il sanguinamento, ed è stato associato a una ridotta percentuale di gravidanze. Un metodo di trasferimento semplice e atraumatico offre generalmente le migliori possibilità di successo.

ISTRUZIONI CONSIGLIATE PER L'USO DEL CATETERE PER EMBRIO TRANSFER

1. Collocare la paziente in posizione da litotomia o ginecologica.
2. Inserire lo speculum vaginale per esporre la cervice.

3. Se necessario ai fini del posizionamento del catetere guida, è possibile utilizzare una guida oppure un otturatore flessibile o modellabile. Rimuovere la guida o l'otturatore flessibile o modellabile prima di posizionare il catetere interno di inserimento nel catetere guida oppure, per la versione bloccante, bloccare il catetere interno di inserimento nel catetere guida prima di infilarlo nella paziente.
4. Fissare una siringa al catetere interno di inserimento e aspirare gli embrioni nell'estremità del catetere.
5. Inserire quindi direttamente nella cavità uterina il catetere interno di inserimento (contenente gli embrioni precedentemente aspirati); in alternativa, inserirlo nella cavità uterina attraverso il catetere guida.
6. Depositare gli embrioni nella cavità uterina.
7. Rimuovere il catetere o i cateteri, controllare che nessun embrione sia rimasto al loro interno, quindi gettarli.

NOTA - La prova eseguita con un embrione monocellulare di topo ha avuto esito positivo, con una percentuale di sviluppo a blastocisti del 75% o superiore. Il dispositivo ha superato la prova USP LAL (lisato di amebociti di Limulus) per le endotossine batteriche con un risultato di 20 EU o meno per dispositivo. Le prove sono state condotte in base ai diversi lotti.

NEDERLANDS

EMBRYOTRANSFERKATHETER

Wordt bij in-vitrofertilisatie (IVF) gebruikt om embryo's in de uterusholte te plaatsen. Bestemd voor eenmalig gebruik.

LET OP: Steriel indien de verpakking ongeopend of onbeschadigd is. Niet gebruiken als de verpakking verbroken is.

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts.

CONTRA-INDICATIES

Deze katheter dient niet te worden gebruikt bij een patiënte die een actieve vaginale infectie, een intra-uteriene infectie of een seksueel overdraagbare aandoening heeft, die recent een uterusperforatie heeft doorgemaakt, die recent zwanger is geweest of momenteel zwanger is, of die momenteel een intra-uterien anticonceptivum heeft.

VOORZORGSMAATREGELEN

De katheter voor hulp bij de voortplanting (en alle andere accessoires die tijdens deze procedure worden gebruikt) dient te bestaan uit embryocompatibele materialen.

Er kan een infectie ontstaan als gevolg van bacteriële contaminatie van het instrument tijdens het manoeuvreren in de vagina, met als gevolg een urineweginfectie, een ontsteking in het kleine bekken of een uterusinfectie. Aanbevelingen voor het minimaliseren van dit risico zijn onder meer het gebruik van uitsluitend embryocompatibele materialen, het doorspoelen van de katheter (en alle andere gebruikte accessoires) met steriel embryocompatibel kweekmedium en het strikt toepassen van steriele technieken. Er kan een bloeding ontstaan uit letsel veroorzaakt door het via de cervix inbrengen van de katheter; er is gerapporteerd dat dergelijk letsel gepaard gaat met een lager zwangerschapspercentage. Een eenvoudige en traumatische transfermethode biedt de beste omstandigheden voor succes.

AANBEVOLEN GEBRUIKSAANWIJZING VOOR DE EMBRYOTRANSFERKATHETER

1. Leg de patiënte in lithotomie- of knie/borsthouding.
2. Breng een vaginaal speculum in om de cervix bloot te leggen.
3. Gebruik zo nodig een voerdraad of een modelleerbare of flexibele obturator met de introductie-/geleidekatheter/canule om de katheter te plaatsen. Verwijder de voerdraad of de modelleerbare of

flexibele obturator voordat de binnenste katheter/plaatsingskatheter in de introductie-/geleidekatheter wordt geplaatst, of bij de vergrendelbare versie, vergrendel de binnenste katheter/plaatsingskatheter in de introductie-/geleidekatheter voordat deze in de patiënte wordt ingebracht.

4. Bevestig een spuit aan de binnenste katheter/plaatsingskatheter en aspireer de embryo's in het katheteruiteinde.
5. Introduceer de vooraf met embryo's geladen binnenste katheter/plaatsingskatheter rechtstreeks of via de introductie-/geleidekatheter in de uterus holte.
6. Breng de embryo's vervolgens in de uterus holte in.
7. Verwijder de katheter(s), controleer op eventueel in de katheter achtergebleven embryo's en voer de katheter(s) af.

NB: Er is een test gedaan met een eencellig muizenembryo, waarbij het embryo met een blastocystenpercentage van 75% of meer slaagde. Aan de USP Endotoxin LAL-test onderworpen en daarvoor geslaagd met 20 endotoxine-eenheden (EU) of minder per instrument. De tests werden uitgevoerd op partijbasis.

NORSK

EMBRYOOVERFØRINGSKATETER

Brukes til plassering av embryoer i livmorhulen etter *in vitro* fertilisering (IVF). Kun til engangsbruk.

FORSIKTIG: Steril hvis pakken ikke er åpnet eller skadet. Skal ikke brukes hvis pakken er skadet.

FORSIKTIG: Etter amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges eller ordineres av en lege.

KONTRAINDIKASJONER

Dette kateteret skal ikke brukes på pasienter med aktiv skjede- eller livmorinfeksjon, kjønnssykdom, nylig perforering av livmuren, nylig svangerskap (eller som for tiden er gravid), eller hvis pasienten har innsatt en spiral.

FORHOLDSREGLER

Kateteret for assistert reproduksjon (og alt annet tilbehør som brukes i forbindelse med denne prosedyren) må være fremstilt av embryokompatible materialer.

Infeksjoner kan oppstå pga. bakteriell kontaminasjon av spiralen under skjedemanipulasjon, og føre til urinveisinfeksjon, bekkenbetennelsessykdom eller uterin infeksjon. For å redusere disse risikoene anbefales det at du kun bruker embryokompatible materialer, at kateteret (og alt annet tilbehør som benyttes) skylles med sterile, kompatible kulturmedier, og at sterile teknikker følges nøye.

Det kan oppstå blødning som resultat av traume pga. av innføring av kateteret gjennom cervix, noe som har blitt rapportert å være forbundet med redusert graviditetshyppighet. Det har blitt lagt merke til at en enkel og atraumatisk overføringsmetode gir størst sannsynlighet for vellykket inngrep.

FORESLÅTT BRUKSANVISNING FOR EMBRYOOVERFØRINGSKATETER

1. Plasser pasienten i litotomileie eller genupektoral stilling.
2. Innfør vaginalspekulum for å blotte cervix.
3. Bruk ledevaier eller bøyeelig/fleksibel obturator med innføringskateter/ledekateter/kanyler for å oppnå plassering hvis nødvendig. Fjern ledevaieren eller bøyeelig/fleksibel obturator før plassering av indre kateter/leveringskateter i innførings-/ledekateter eller for låseversjonen, lås det indre kateteret/leveringskateteret inn i innførings-/ledekateteret før det føres inn i pasienten.
4. En sprøyte festes til det indre tilførselskateteret og embryoer aspireres inn i enden av kateteret.
5. Det indre kateteret/leveringskateteret, på forhånd fylt med embryoer, innføres deretter direkte inn i livmorhulen eller gjennom innførings-/ledekateteret og inn i livmorhulen.

- Embryoene støtes deretter ut i livmorhulen.
- Fjern kateteret/katetrene, kontroller om embryoer sitter igjen og kasser.

MERKNAD: Testet på encellet museembryo og er godkjent med en blastocyttefrekvens på 75 % eller mer. USP-endotoksintestet (LAL) og godkjent med 20 eller færre endotoksinenheter per enhet. Testene er utført på varepartibasis.

POLSKI

CEWNIK DO TRANSFERU ZARODKÓW

Stosowany do umieszczania w jamie macicy zarodków pochodzących z zapłodnienia pozaustrojowego (IVF). Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku.

PRZESTROGA: Urządzenie zachowuje jałowość, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Nie stosować, jeśli opakowanie zostało naruszone.

PRZESTROGA: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia tylko przez lekarza lub na zlecenie lekarza.

PRZECIWSKAZANIA

Niniejszego cewnika nie należy stosować u pacjentek z aktywnym zakażeniem pochwy lub zakażeniem wewnątrzmacicznym, chorobą przenoszoną drogą płciową, przebytą niedawno perforacją macicy, niedawno ukończoną ciążą (lub będących aktualnie w ciąży) lub u pacjentek z aktualnie założoną wkładką wewnątrzmaciczną.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Cewnik do zabiegów wspomaganego rozrodu (oraz wszelkie inne akcesoria używane w trakcie tego zabiegu) powinien być wykonany z materiałów przeznaczonych do pracy z zarodkami.

Podczas manipulacji w pochwie może dojść do zanieczyszczenia bakteryjnego urządzenia i wystąpienia zakażenia, prowadzącego do zakażenia dróg moczowych, zapalenia narządów miednicy mniejszej lub zakażenia macicy. Zalecenia mające na celu zminimalizowanie możliwości jego wystąpienia obejmują: używanie wyłącznie materiałów przeznaczonych do pracy z zarodkami, przepłukiwanie cewnika (i jakichkolwiek innych stosowanych akcesoriów) jałową pożywką do zarodków i ścisłe przestrzeganie jałowych technik.

Na skutek urazu spowodowanego wprowadzeniem cewnika przez szyjkę macicy może wystąpić krwawienie, co wiązało się z mniejszą częstością ciąż. Obserwacje wskazują, że najlepsze warunki do uzyskania powodzenia daje prosta i atraumatyczna metoda transferu zarodków.

SUGEROWANA INSTRUKCJA UŻYCIA CEWNIKA DO PRZENOSZENIA ZARODKÓW

- Ułóż pacjentkę w pozycji litotomijnej lub z kolanami przysuniętymi do klatki piersiowej.
- Włóż wzornik pochwoy, aby uwidocznić szyjkę macicy.
- Jeśli to konieczne, do umieszczenia zarodków użyć przewodnika lub formowalnego lub giętkiego mandrynu w połączeniu z cewnikiem wprowadzającym lub kaniulą wprowadzającą. Usunąć przewodnik lub formowalny/giętki mandryn przed umieszczeniem wewnętrznego cewnika do podawania w cewniku prowadzącym lub w przypadku wersji z blokadą, zablokować wewnętrzny cewnik do podawania w cewniku prowadzącym przed wsunięciem do ciała pacjentki.
- Podłączyć strzykawkę do wewnętrznego cewnika do podawania zarodków i zaaspirować zarodki do końcowej części cewnika.
- Następnie wprowadzić wewnętrzny cewnik do podawania, w którym uprzednio umieszczono zarodki, bezpośrednio lub przez cewnik wprowadzający do jamy macicy.
- Następnie wprowadzić zarodki do jamy macicy.
- Wyjąć cewnik (cewniki), sprawdzić czy nie pozostał w nim żaden zarodek i wyrzucić cewnik.

UWAGA: Zbadano jedнокomórkowy zarodek myszy, uzyskując pozytywny wynik testu, w którym odsetek zarodków rozwijających się do stadium blastocysty wynosił 75% lub więcej. Urządzenie przeszło pomyślnie test LAL na obecność endotoksyn bakteryjnych zatwierdzony przez USP z wynikiem 20 EU (jednostek endotoksycznych) lub mniej na urządzenie. Badania są przeprowadzane dla poszczególnych serii.

PORTUGUÊS

CATETER PARA TRANSFERÊNCIA DE EMBRIÕES

Usado para colocação de embriões obtidos por fertilização *in vitro* (FIV) na cavidade uterina. Destina-se a uma única utilização.

ATENÇÃO: Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Não utilize caso a embalagem esteja danificada.

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

CONTRA-INDICAÇÕES

Este cateter não deve ser usado em pacientes com infecção vaginal ou intra-uterina activa, doença sexualmente transmissível, perfuração uterina recente, gravidez recente (ou actual) ou em pacientes com dispositivos intra-uterinos.

PRECAUÇÕES

O cateter para reprodução assistida (e outros acessórios utilizados neste procedimento) deve ser constituído por materiais compatíveis com embriões.

Durante a manipulação vaginal poderá ocorrer infecção por contaminação bacteriana do dispositivo, que poderá provocar infecção do tracto urinário (ITU), doença inflamatória pélvica (DIP) ou infecção uterina. Com o objectivo de minimizar a ocorrência destas infecções, recomenda-se que sejam utilizados somente materiais compatíveis com embriões, que o cateter (e outros acessórios usados) seja irrigado com meios de cultura estéreis compatíveis com embriões e que sejam rigorosamente respeitadas técnicas assépticas.

Em consequência de traumatismos ocorridos devido à inserção do cateter através do colo uterino poderá haver hemorragia. Esta ocorrência tem sido descrita como estando associada a uma taxa de gravidez mais baixa. Verificou-se que um método de transferência simples e atraumático proporciona as melhores condições de sucesso.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO ACONSELHADAS PARA O CATETER PARA TRANSFERÊNCIA DE EMBRIÕES

1. Coloque a paciente em posição de litotomia ou genupeitoral.
2. Insira o espéculo vaginal para expor o colo uterino.
3. Se necessário, utilize um fio guia ou obturador maleável/flexível com o cateter ou cânula introdutor/guia para conseguir a colocação. Retire o fio guia ou o obturador maleável/flexível antes da colocação do cateter interno/de colocação no cateter introdutor/guia ou, no caso da versão de bloqueio, bloqueio o cateter interno/de colocação no cateter introdutor/guia antes da passagem para a paciente.
4. É adaptada uma seringa ao cateter de colocação interno e os embriões são, em seguida, aspirados para a extremidade do cateter.
5. O cateter interno/de colocação, previamente carregado com embriões, é depois introduzido directamente na cavidade uterina ou através do cateter introdutor/guia para dentro da cavidade uterina.
6. Os embriões são, em seguida, expelidos para a cavidade uterina.
7. Retire o(s) cateter(es), verifique se não ficou nenhum embrião no(s) cateter(es) e elimine.

NOTA: Foi testado um embrião de murgancho com uma célula, que passou o teste demonstrando uma taxa de blastocistos igual ou superior a 75%. O dispositivo passou o teste de endotoxinas (LAL) da USP com um resultado de 20 EU ou menos por dispositivo. Os testes foram realizados por lote.

SVENSKA

EMBRYOÖVERFÖRINGSKATETER

Används för att placera embryon som har provrörsbefruktats (IVF-behandlats) i livmoderhålan. Avsedd för engångsbruk.

VAR FÖRSIKTIG: Steril såvida förpackningen är öppen och oskadad. Får inte användas om förpackningen är skadad.

VAR FÖRSIKTIG: Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

KONTRAIKATIONER

Denna kateter bör inte användas på en patient med aktiv vaginal eller intrauterin infektion, könssjukdom, nylig uterin perforation, nylig graviditet (eller om patienten för närvarande är gravid) eller om patienten för närvarande har en spiral.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Katetern för assisterad reproduktion (och alla andra tillbehör som används för detta förfarande) bör bestå av material som är embryokompatibla.

Infektion kan uppstå pga. bakteriell kontamination av enheten vid vaginal manipulation samt resultera i urinvägsinfektion, bäckeninflammation (PID) eller uterusinfektion. Rekommendationer för att minimera förekomsten av sådan infektion omfattar användning av endast sådana material som är embryokompatibla, spolning av katetern (och alla andra tillbehör som eventuellt används) med sterila, kompatibla odlingssubstrat samt noggrann iakttagelse av sterila tekniker.

Blödning kan resultera från trauma pga. införing av katetern genom livmoderhalsen. Sådant trauma har rapporterats vara förbundet med lägre graviditetsfrekvens. En enkel och atraumatisk överföringsmetod har observerats erbjuda bästa förhållanden för framgång.

REKOMMENDERAD BRUKSANVISNING FÖR EMBRYOÖVERFÖRINGSKATETERN

1. Placera patienten i litotomi- eller knäbrösläge.
2. För in vaginalspekulum för att exponera livmoderhalsen.
3. Använd en ledare eller formbar/flexibel obturator med införings-/guidekateter eller styrkanyl för placering, om så behövs. Avlägsna ledaren eller den formbara/flexibla obturatoren innan inner-/införingskatetern placeras i införings-/guidekatetern. För den låsbara versionen ska inner-/införingskatetern låsas fast inuti införings-/guidekatetern innan den förs in i patienten.
4. En spruta fästs vid inner-/införingskatetern och embryon aspireras in i kateterns ände.
5. Inner-/införingskatetern, som redan är fylld med embryon, förs sedan in direkt i livmoderhålan eller genom införings-/guidekatetern till livmoderhålan.
6. Embryon förs sedan in i livmoderhålan.
7. Avlägsna katetern/katetrarna, kontrollera att inga embryon ligger kvar i katetern och avyttra katetern/katetrarna.

OBS! Ett encelligt musembryo testades och godkändes med minst en 75-procentig blastocytffrekvens. Enheten godkändes i USP-rekommenderat LAL-test för endotoxiner med 20 EU eller mindre per enhet. Tester utförs per batch.

胚胎转移导管

用于将体外受精（IVF）的胚胎移植到子宫腔内。仅供一次性使用。

注意：如果包装既未打开也无破损，产品即为无菌。如果包装已经破损，则不得使用。

注意：（美国）联邦法律限定本器械仅由医师销售或凭医嘱销售。

禁忌证

此导管不得用于患有活动性阴道或宫内感染者、患有性传播性疾病者、最近有子宫穿孔者、最近或目前怀孕者，或目前置有宫内节育器者。

注意事项

辅助生殖导管（及其它用于此类手术的附件）必须由胚胎相容性材料制成。

装置可能会在阴道操作中粘染细菌而造成感染，导致尿路感染（UTI）、盆腔炎（PID）或子宫感染。最大限度地减少感染的建议包括：仅使用胚胎相容性材料，用无菌的、相容性培养基冲洗导管（及所用的任何其它附件），以及严格遵循无菌技术。

通过宫颈插入导管时有可能造成创伤而导致出血。曾有报道说，出血与较低的妊娠率有关。现已有一种简单和无创移植方法，可以创造最佳条件，提高妊娠率。

胚胎移植导管建议使用说明

1. 患者取截石位或胸膝位。
2. 插入阴道窥镜，暴露子宫颈。
3. 必要时，使用导丝或可塑性/柔性充填杆与导引导管/套管进行放置。在放置导引导管内的内层导管/输送导管之前，取出导丝或可塑性/柔性充填杆；或者对于可锁定的产品款式，在给患者插管前，将内层导管/输送导管锁到导引导管内。
4. 用一支连接在内层导管/输送导管上的注射器将胚胎抽吸入导管末端。
5. 然后，将事先装有胚胎的内层导管/输送导管直接导入子宫腔或通过导引导管导入子宫腔。
6. 然后将胚胎推注入子宫腔内。
7. 取下导管，确认无胚胎滞留后将其废弃。

备注：通过单细胞鼠胚胎测试，囊胚形成率大于或等于75%。通过美国药典（USP）内毒素（鲎阿米巴样细胞溶解物）测试，每只器械的内毒素含量小于或等于20个内毒素单位（EU）。测试按批实施。



COOK UROLOGICAL, INC.
COOK OB/GYN

1100 West Morgan Street
Spencer, Indiana 47460, USA



COOK IRELAND LTD.

O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

