

Intratubal Transfer Set

Souprava pro intrafalopiální transfer

Intratubalt transfereringsssæt

Intratubales Transferset

ΣΕΤ ενδοσαλπγγικής μεταφοράς

Equipo de transferencia intratubárica

Set de transfert intratubaire

Petevezetéken belüli átültetőkészlet

Set per il transfer intratubarico

Intratubale transferset

Intratubart overføringssett

Zestaw do transferu wewnątrzjajowodowego

Conjunto para transferência intratubárica

Set för överföring till äggledare

输卵管内移植套装

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 - I T S _ R E V . 1

INTRATUBAL TRANSFER SET

Used to inject either sperm, gametes, or embryos into the uterine ostium of the fallopian tube via ultrasound guidance. 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 set 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 catheter during vaginal and transcervical 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, administering prophylactic antibiotics, 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 INTRATUBAL TRANSFER SET

NOTE: It is important to determine the exact catheter volume prior to use. To determine catheter volume, aspirate transfer media or other appropriate liquid into the catheter, utilizing a calibrated syringe.

1. Under ultrasound guidance, pass the preassembled malleable obturator and guiding catheter transvaginally through the uterus and into the tubal ostium.

NOTE: The obturator can be withdrawn to manipulate the preset curve on the catheter and facilitate placement.

2. Once in position, remove the malleable obturator.
3. If desired, the wire guide may be introduced into the guiding catheter to facilitate cannulation of the fallopian tube.
4. Introduce the preloaded delivery catheter into the guiding catheter, advance the delivery catheter approximately 2 cm into the fallopian tube and instill the desired samples.
5. Remove the device 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.

SOUPRAVA PRO INTRAFALOPÍALNÍ TRANSFER

Používá se k injikování spermatu, gamet nebo embryí do děložního ústí vejcovodu za ultrazvukového navádění. 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

Tato souprava katetru 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 případě, 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.

Infekce, ke které může dojít vzhledem k bakteriální kontaminaci katetru během manipulace v pochvě a průchodu děložním hrdlem, může způsobit infekci močových cest (UTI), pánevní zánětlivá onemocnění (PID) nebo infekci dělohy. Pro minimalizaci rizika výskytu infekcí doporučujeme používat výhradně embryo-kompatibilní materiály, proplachovat katetr a veškeré další použité příslušenství sterilními kompatibilními kultivačními médii, podávat profylakticky antibiotika 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 poskytují jednoduchá a atraumatická metoda.

DOPORUČENÉ POKYNY K POUŽITÍ SOUPRAVY PRO INTRAFALOPIÁLNÍ TRANSFER

POZNÁMKA: Před použitím je důležité určit přesný objem katetru. Chcete-li určit objem katetru, kalibrovanou stříkačkou aspirujte médium pro transfer nebo jiný vhodný roztok do katetru.

1. Za pomoci ultrazvukového navádění zaveďte předem sestavený poddajný obturátor a vodící katetr pochvou do dělohy a pak do ústí vejcovodu.

POZNÁMKA: Obturátor lze vytáhnout, aby bylo možno manipulovat s nastaveným zakřivením katetru, a tak usnadnit umístění.

2. Jakmile je zařízení umístěno, vyjměte poddajný obturátor.
3. Pokud si přejete, můžete zavést vodící drát do vodícího katetru, aby se usnadnila kanylace vejcovodu.
4. Zaveďte aplikační katetr naplněný spermii do vodícího katetru, posuňte aplikační katetr přibližně 2 cm do vejcovodu a vstříknete spermie.
5. Vyjměte zařízení a zlikvidujte jej.

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

INTRATUBALT TRANSFERERINGSSÆT

Bruges til at injicere enten sperm, gameter eller embryoer i uterinostiet i salpinx via ultralydsvejledning. 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 katetersæt bør ikke anvendes på en patient med aktiv vaginal eller intrauterin infektion, en seksuelt overført sygdom, en nylig uterinperforation, en nylig graviditet (eller en aktuel graviditet), eller hvis patienten aktuelt har eller har mistanke om, at hun 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 forekomme infektion på grund af bakteriel kontamination af kateteret under vaginal og transcervikal manipulation og det kan resultere i urinvejsinfektion, bækkenbetændelse eller intrauterin infektion. Anbefalinger til at minimere forekomsten omfatter brug af udelukkende embryokompatible materialer, gennemskyling af kateteret (og andet anvendt tilbehør) med sterile, kompatible dyrkningsmedier, indgivelse af profylaktisk antibiotikum og streng overholdelse af sterile teknikker.

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.

FORESLÅET BRUGSANVISNING TIL INTRATUBALT TRANSFERERINGSÆT

BEMÆRK: Det er vigtigt at fastlægge det nøjagtige katetervolumen inden brug. Katetervolumenet fastlægges ved at aspirere transfereringsmedium eller anden hensigtsmæssig væske ind i kateteret ved hjælp af en kalibreret sprøjte.

1. Før under ultralydsvejledning den forudsamlede bøjelige obturator og styrekateteret transvaginalt gennem uterus og ind i tubaostiet.

BEMÆRK: Obturatoren kan trækkes tilbage for at manipulere den forudindstillede kurve på kateteret og lette placeringen.

2. Når den er i position, fjernes den bøjelige obturator.

3. Hvis det ønskes, kan kateterlederen indføres i styrekateteret for at lette kanylering af salpinx.

4. Indfør det forudladede indføringskateter i styrekateteret, fremfør indføringskateteret ca. 2 cm ind i salpinx og instiller de ønskede prøver.

5. Fjern anordningen og bortskaf den.

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

INTRATUBALES TRANSFERSET

Zur Injektion von Spermien, Gameten oder Embryos in die Pars uterina des Eileiters mittels Ultraschallunterstützung. 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

Dieses Katheterset 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 Katheters während der vaginalen und transzervikalen 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, prophylaktisch Antibiotika zu geben 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.

ANWENDUNGSEMPFEHLUNG FÜR DAS INTRATUBALE TRANSFERSET

HINWEIS: Vor der Anwendung muss das genaue Kathetervolumen ermittelt werden. Zur Ermittlung des Kathetervolumens Transfermedium oder eine andere geeignete Flüssigkeit mit einer kalibrierten Spritze in den Katheter aufziehen.

1. Den Einführkatheter mit zuvor eingelegtem formbarem Obturator unter Ultraschallführung transvaginal durch die Gebärmutter und in die Pars uterina vorschieben.

HINWEIS: Zur Manipulation der vorgegebenen Katheterkrümmung und zur leichteren Platzierung kann der Obturator zurückgezogen werden.

2. Sobald der Katheter in der richtigen Position ist, den formbaren Obturator entfernen.

3. Nach Wunsch kann der Führungsdraht in den Einführkatheter vorgeschoben werden, um die Kanülierung der Pars uterina zu erleichtern.

4. Den vorgeladenen Platzierungskatheter in den Einführkatheter und anschließend etwa 2 cm in den Eileiter vorschieben. Die vorgesehenen Proben instillieren.

5. Das Instrument entfernen und entsorgen.

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

ΣΕΤ ΕΝΔΟΣΑΛΠΙΓΙΚΗΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ

Χρησιμοποιείται είτε για την έγχυση σπέρματος, γαμετών ή εμβρύων στο μητρικό στόμιο της σάλπιγγας μέσω καθοδήγησης με υπερήχους. 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 κάποιον εντολή ιατρού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αυτό το σετ καθετήρα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενή με ενεργό κολπική ή ενδομήτρια λοίμωξη, σεξουαλικά μεταδιδόμενη νόσο, πρόσφατη διάτρηση μήτρας, πρόσφατη εγκυμοσύνη (ή που είναι επί του παρόντος έγκυος) ή εάν η ασθενής έχει επί του παρόντος ενδομήτριο σπείραμα.

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 έμβryo.

Μπορεί να προκληθεί λοίμωξη λόγω βακτηριακής επιμόλυνσης του καθετήρα κατά τη διάρκεια του κολπικού και διατραχηλικού χειρισμού και να καταλήξει σε λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος (UTI), φλεγμονώδη νόσο της πυέλου (PID) ή λοίμωξη της μήτρας. Οι συστάσεις για την ελαχιστοποίηση της εμφάνισής τους περιλαμβάνουν τη χρήση μόνο υλικών που είναι συμβατά με το έμβryo, την έκπλυση του καθετήρα (και των άλλων βοηθητικών εξαρτημάτων που χρησιμοποιούνται) με στείρα, συμβατά

θρεπτικά μέσα καλλιέργειας, τη χορήγηση προφυλακτικής αντιβιοτικής αγωγής και την αυστηρή τήρηση στείρων 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 ΤΟΥ ΣΕΤ ΕΝΔΟΣΑΛΠΙΓΓΙΚΗΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Είναι σημαντικό να προσδιοριστεί ο ακριβής όγκος του καθετήρα πριν από τη χρήση. Για να προσδιορίσετε τον όγκο του καθετήρα, αναρροφήστε μέσα μεταφοράς ή άλλο κατάλληλο υγρό μέσα στον καθετήρα, χρησιμοποιώντας μια βαθμονομημένη σύριγγα.

1. Υπό καθοδήγηση με υπερήχους, περάστε το προσυναρμολογημένο εύπλαστο επιπωματικό και τον οδηγό καθετήρα διακολπικά διαμέσου της μήτρας και μέσα στο σάλπιγγικό στόμιο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το επιπωματικό μπορεί να αποσυρθεί για το χειρισμό της προρυθμισμένης καμπύλης στον καθετήρα και τη διευκόλυνση της τοποθέτησής του.

2. Μόλις τοποθετηθεί, αφαιρέστε το εύπλαστο επιπωματικό.

3. Εάν επιθυμείτε, μπορεί να εισαχθεί ο συμμάτινος οδηγός μέσα στον οδηγό καθετήρα για να διευκολύνει τον καθετρισμό της σάλπιγγας.

4. Εισαγάγετε τον προτοποθετημένο καθετήρα τοποθέτησης στον οδηγό καθετήρα, προωθήστε τον καθετήρα τοποθέτησης κατά περίπου 2 cm προς το εσωτερικό της σάλπιγγας και ενσταλλάξτε τα επιθυμητά δείγματα.

5. Αφαιρέστε τη συσκευή και απορρίψτε την.

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

EQUIPO DE TRANSFERENCIA INTRATUBÁRICA

Para la inyección de esperma, gametos o embriones en el ostium uterino de la trompa de Falopio mediante guía ecográfica. 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 equipo de catéteres no debe utilizarse en pacientes con infecciones vaginales o intrauterinas activas, enfermedades de transmisión sexual, perforación uterina reciente o embarazo reciente (o actual), ni 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 catéter durante la manipulación vaginal y transcervical 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 infecciones incluyen: utilizar solamente materiales compatibles con los embriones, lavar el catéter (y todos los demás accesorios empleados) con medios de cultivo compatibles estériles, administrar antibióticos profilácticos 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 EQUIPO DE TRANSFERENCIA INTRATUBÁRICA

NOTA: Antes de utilizar el catéter, es importante determinar su volumen exacto. Para determinar el volumen del catéter, aspire medios de transferencia u otro líquido adecuado al interior del catéter utilizando una jeringa calibrada.

1. Utilizando guía ecográfica, haga pasar el obturador maleable y el catéter guía preensamblados transvaginalmente a través del útero y al interior del ostium tubárico.

NOTA: El obturador puede retirarse para manipular la curva preajustada del catéter y facilitar la colocación.

2. Una vez en posición, retire el obturador maleable.
3. Si se desea, la guía puede introducirse en el catéter guía para facilitar la canulación de la trompa de Falopio.
4. Introduzca el catéter de implantación precargado en el catéter guía, haga avanzar el catéter de implantación unos 2 cm en el interior de la trompa de Falopio e instile las muestras deseadas.
5. Extraiga el dispositivo y deséchelo.

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

SET DE TRANSFERT INTRATUBAIRE

Utilisé pour injecter du sperme, des gamètes ou des embryons dans l'ostium utérin de la trompe de Fallope sous guidage échographique. 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 set de sonde 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 de la sonde pendant sa manipulation dans le vagin et le col de l'utérus, 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 la sonde (et tout autre accessoire utilisé) avec un milieu de culture stérile et compatible avec les embryons, d'administrer une antibiothérapie prophylactique 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 SET DE TRANSFERT INTRATUBAIRE

REMARQUE : Avant l'utilisation, il est important de déterminer le volume exact de la sonde. Pour déterminer le volume de la sonde, aspirer du produit de transfert ou un autre liquide approprié dans la sonde à l'aide d'une seringue calibrée.

1. Sous guidage échographique et par voie vaginale, faire passer le mandrin malléable et la sonde guide préassemblés par l'utérus et dans l'ostium tubaire.

REMARQUE : Le mandrin peut être retiré pour manipuler la courbe préfixée de la sonde et faciliter la mise en place.

2. Une fois en position, retirer le mandrin malléable.

3. Selon les besoins, le guide peut être introduit dans la sonde guide pour faciliter la canulation de la trompe de Fallope.

4. Introduire la sonde de transfert préchargée dans la sonde guide, avancer la sonde de transfert d'environ 2 cm dans la trompe de Fallope et injecter les échantillons voulus.

5. Retirer le dispositif et l'éliminer.

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

PETEVEZETÉKEN BELÜLI ÁTÜLTETŐKÉSZLET

Spermának, gamétáknak, vagy embrióknak a petevezeteki méhszájba történő beinjektálására használatos, ultrahangos irányítás mellett. 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 rendelre forgalmazható.

ELLENJAVALLATOK

Ezt a katéterkészletet tilos aktív vaginális vagy intrauterin gyulladásban, vagy nemi úton terjedő betegségben szenvedő, továbbá újkeletű méhperforáción átesett betegeknek használni, valamint ha a beteg nemrégiben terhes volt (vagy jelenleg terhes), továbbá olyan betegeknek 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), kismedencei gyulladást (PID), vagy méhen belüli fertőzést idézhet elő. Ezen fertőzések bekövetkezésének a minimalizálása érdekében ajánlatos a következők betartása: kizárólag embrió-kompatibilis anyagokat alkalmazzon; a katétert (és minden egyéb tartozékot) öblítsen át steril, embrió-kompatibilis táptalajjal; alkalmazzon profilaktikus antibiotikumokat; és szigorúan tartsa be a steril 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 A PETEVEZETÉKEN BELÜLI ÁTÜLTETŐKÉSZLETHEZ

MEGJEGYZÉS: Fontos, hogy használat előtt meghatározza a katéter pontos térfogatát. A katéter térfogatának meghatározásához kalibrált fecskendővel aspiráljon embriótranszfer-táptalajt, vagy más megfelelő folyadékot a katéterbe.

1. Ultrahangos irányítás mellett vezesse az előre összeszerelt alakítható obturátort és vezetőkátétert a hüvelyen át a méhen át a petevezetési méhszájba.

MEGJEGYZÉS: A katéterhajlat manipulálásának, valamint a felhelyezés megkönnyítésének érdekében az obturátor visszahúzható.

2. A megfelelő helyzet elérése után távolítsa el az alakítható obturátort.

3. Szükség esetén a vezetődrt a petevezeték kanülözésének elősegítése érdekében a vezetőkátéterbe vezethető.

4. Az előre feltöltött bejuttatókátétert vezesse a bevezetőkátéterbe, a bejuttatókátétert tolja kb. 2 cm-re a petevezetékbe, és juttassa be a kívánt mintákat.

5. Távolítsa el és helyezze hulladékba az eszközt.

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

SET PER IL TRANSFER INTRATUBARICO

Utilizzato per l'iniezione eco-guidata di spermatozoi, gameti o embrioni nell'ostio uterino della tuba di Falloppio. 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 set 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 catetere nel corso della sua manipolazione a livello vaginale e transcervicale, 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, di somministrare antibiotici profilattici 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 SET PER IL TRANSFER INTRATUBARICO

NOTA - Prima di utilizzare il dispositivo, è importante determinare l'esatto volume del catetere. Per determinare il volume del catetere, aspirare del mezzo di trasferimento o altro liquido idoneo nel catetere utilizzando una siringa graduata.

1. Sotto guida ecografica, infilare per via transvaginale, attraverso l'utero e nell'ostio tubarico il gruppo preassemblato composto dall'otturatore flessibile e dal catetere guida.
NOTA - È possibile ritirare l'otturatore per gestire la curvatura del catetere agevolandone il posizionamento.
2. Una volta raggiunta la posizione desiderata, rimuovere l'otturatore flessibile.
3. Se lo si desidera, per agevolare l'incannulamento della tuba, è possibile inserire una guida nel catetere guida.
4. Introdurre nel catetere guida il catetere di inserimento precaricato, farlo avanzare di 2 cm circa nella tuba di Falloppio e depositarne il contenuto.
5. Rimuovere e gettare il dispositivo.

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

INTRATUBALE TRANSFERSET

Wordt gebruikt voor het onder echografische controle injecteren van sperma, gameten of embryo's in het ostium uterinum tubae. 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 katheterset dient niet te worden gebruikt bij een patiënte die een actieve vaginale infectie of intra-uteriene infectie heeft, 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 de katheter tijdens het manoeuvreren in de vagina en de cervix, 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 compatibel kweekmedium, profylactische toediening van antibiotica 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 atraumatische transfermethode biedt de beste omstandigheden voor succes.

AANBEVOLEN GEBRUIKSAANWIJZING VOOR DE INTRATUBALE TRANSFERSET

NB: Het is belangrijk om vóór gebruik het exacte kathetervolume te bepalen. Om het kathetervolume te bepalen, aspireert u met behulp van een gekalibreerde spuit het transfermiddel of een andere geschikte vloeistof in de katheter.

1. Breng de voormonteerde modelleerbare obturator en geleidekatheter onder echografische controle transvaginaal in door de uterus tot in het ostium uterinum tubae.
NB: Trek de obturator terug om de gemodelleerde curve op de katheter over te brengen en zo plaatsing te vergemakkelijken.
2. Verwijder de modelleerbare obturator nadat de katheter in positie is gebracht.
3. Desgewenst kan een voerdraad in de geleidekatheter worden ingebracht om canulatie van de eileider te vergemakkelijken.
4. Introduceer de voorgeladen plaatsingskatheter in de geleidekatheter, voer de plaatsingskatheter ongeveer 2 cm in de eileider op en instilleer de gewenste monsters.
5. Verwijder het instrument en werp het weg.

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

INTRATUBART OVERFØRINGSSETT

Brukes til å injisere enten spermier, gameter, eller embryoer inn i egglederens livmormunn via ultralyd veiledning. 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 katetersettet må ikke brukes på en pasient med aktiv vaginal eller livmorsinfeksjon, kjønns sykdom, nylig perforering av livmor, nylig svangerskap (eller som er gravid), eller hvis pasienten har en innsatt spiral.

FORHOLDSREGLER

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

Det kan oppstå infeksjon pga. bakteriell kontaminasjon av kateteret under vaginal og transcervikal manipulering, noe som kan resultere i infeksjon i urinveiene (UTI), betennelsessykdom i bekkenet (PID), eller livmorsinfeksjon. Anbefalinger for å minimere faren for at dette ikke skjer omfatter bruk av kun embryokompatible materialer, spyling av kateteret (og alt annet tilbehør som anvendes) med sterilt, kompatibelt dyrkningsmedium, administrering av profylaktisk antibiotika og at sterile teknikker følges strengt.

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 INTRATUBART OVERFØRINGSSETT

MERKNAD: Det er viktig å bestemme det nøyaktige katetervolumet før bruk. Kateterets volum bestemmes ved å aspirere overføringsmiddel eller annen egnet væske inn i kateteret ved hjelp av en kalibrert sprøyte.

1. Under ultralyd veiledning, før den forhåndsmonterte bøyelige obturatoren og ledekateteret transvaginaalt gjennom livmoren og inn i ostium tubae.

MERKNAD: Obturatoren kan trekkes tilbake for å manipulere den forhåndsinnstilte buen på kateteret og forenkle plasseringen.

2. Når den er i posisjon, fjernes den bøyelige obturatoren.
3. Hvis ønsket, kan ledevaieren innføres i ledekateteret for at kannylering av egglederne skal gå lettere.
4. Innfør det forhåndsmonterte leveringskateteret inn i ledekateteret, før leveringskateteret omtrent 2 cm inn i egglederen og innstiller de tiltenkte prøveeksemplarene.
5. Fjern utstyret og kasser det.

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

POLSKI

ZESTAW DO TRANSFERU WEWNĄTRZJAJOWODOWEGO

Służy do wstrzykiwania plemników, gamet lub zarodków do ujścia macicznego jajowodu pod kontrolą ultrasonograficzną. 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 zestawu 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 manewrowania w pochwie i szyjce macicy może dojść do zanieczyszczenia bakteryjnego cewnika i wystąpienia zakażenia, prowadzącego do zakażenia dróg moczowych, zapalenia narządów miednicy mniejszej lub zakażenia macicy. Zalecenia mające na celu zredukowanie możliwości wystąpienia któregokolwiek z tych zakażeń obejmują: używanie wyłącznie materiałów przeznaczonych do pracy z zarodkami, przepłukiwanie cewnika (i jakichkolwiek innych stosowanych akcesoriów) jałową pożywką do zarodków, profilaktyczne podawanie antybiotyków i ścisłe przestrzeganie jałowych technik.

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

ZALECANA INSTRUKCJA UŻYCIA ZESTAWU DO TRANSFERU WEWNĄTRZJAJOWODOWEGO

UWAGA: Przed użyciem ważne znaczenie ma określenie dokładnej objętości cewnika. Aby określić objętość cewnika, zaaspirować do cewnika odżywkę lub inny właściwy płyn przy użyciu skalibrowanej strzykawki.

1. Pod kontrolą ultrasonograficzną przeprowadzić złożony wcześniej zespół formowalnego mandrynu i cewnika prowadzącego przez pochwę i macicę do ujścia jajowodu.

UWAGA: Mandryn można wycofać, aby umożliwić manewrowanie fabrycznie zakrzywionym odcinkiem cewnika i ułatwić umieszczenie.

2. Po umieszczeniu usunąć formowalny mandryn.

3. W wymaganych przypadkach do cewnika prowadzącego można wprowadzić prowadnik, aby ułatwić kaniulację jajowodu.
4. Wprowadzić cewnik do podawania z załadowanym materiałem do cewnika prowadzącego, wsunąć cewnik do podawania na około 2 cm do jajowodu i wstrzyknąć wymagane próbki.
5. Usunąć i wyrzucić urządzenie.

UWAGA: Zbadano jednokomórkowy 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 UPS z wynikiem 20 EU (jednostek endotoksycznych) lub mniej na urządzenie. Badania są przeprowadzane dla poszczególnych serii.

PORTUGUÊS

CONJUNTO PARA TRANSFERÊNCIA INTRATUBÁRICA

Utilizado para injectar esperma, gâmetas ou embriões no orifício uterino da trompa de Falópio sob orientação ecográfica. 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 conjunto de 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 e transcervical poderá ocorrer infecção por contaminação bacteriana, que poderá provocar infecção do trato 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, que sejam administrados antibióticos profilacticamente 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 CONJUNTO DE TRANSFERÊNCIA INTRATUBÁRICO

NOTA: É importante determinar o volume exacto do cateter antes da utilização. Para determinar o volume do cateter, aspire com uma seringa calibrada o meio de transferência ou outro líquido adequado dentro do cateter.

1. Passe o obturador maleável pré-montado e o cateter guia transvaginalmente, sob orientação ecográfica, através do útero e para dentro do orifício tubárico.

NOTA: O obturador pode ser recuado para manipular a curva predefinida no cateter e facilitar a colocação.

2. Depois de estar em posição, remova o obturador maleável.
3. Se desejar, o fio guia pode ser introduzido dentro do cateter guia para facilitar a canulação da trompa de Falópio.
4. Introduza o cateter de colocação pré-carregado no cateter guia, avance-o aproximadamente 2 cm para dentro da trompa de Falópio e instile as amostras desejadas.
5. Retire o dispositivo e deite-o fora.

NOTA: Foi testado um embrião de murganho 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

SET FÖR ÖVERFÖRING TILL ÄGGLEDARE

Används för att injicera antingen sperma, gameter eller embryon i äggledarens livmoderöppning med hjälp av ultraljud. Avsedd för engångsbruk.

VAR FÖRSIKTIG: Steril såvida förpackningen är oöppnad 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

Detta kateterset ska 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 katetern vid vaginal och transcervikal manipulation samt resultera i urinvägsinfektion, PID (pelvic inflammatory disease) eller livmoderinfektion. 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, administrering av profylaktiska antibiotika 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 SET FÖR ÖVERFÖRING TILL ÄGGLEDARE

OBS! Det är viktigt att exakt katetervolym fastställs före användning. Fastställ katetervolymen genom att aspirera transfermedel eller övrig lämplig vätska i katetern med hjälp av en graderad spruta.

1. Använd ultraljud för att föra den förmonterade formbara obturatorn och guidingskatetern transvaginalt genom uterus och in i äggledaröppningen.

OBS! Obturatorn kan dras tillbaka för att manipulera kateterns förinställda böjning och underlätta placering.

2. När anordningen är på plats ska den formbara obturatorn avlägsnas.
3. Om så önskas kan ledaren föras in i guidingskatetern för att underlätta kanylering av äggledaren.

4. För in den i förväg fyllda införingskatetern i guidingkatetern och för in införingskatetern ca 2 cm i äggladaren. Utför instillation av önskade prover.

5. Avlägsna och kassera anordningen.

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

中文

输卵管内移植套装

用于在超声引导下将精子、配子或胚胎注入输卵管子宫口。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

此导管套装不得用于有活动性阴道或子宫内感染者、患有性传播性疾病者、最近有子宫穿孔者、最近怀孕者（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。

在阴道与经宫颈操作时，导管污染细菌后有可能会引发感染，造成泌尿道感染（UTI）、盆腔炎症病变（PID）或子宫感染。尽可能减少污染发生的建议包括：仅使用胚胎相容性材料，用无菌的生物相容性培养基冲洗导管（以及任何其它用过的附件）、预防性使用抗生素，以及严格遵循无菌技术。

通过宫颈插入导管时有可能会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。

输卵管内移植套装的建议使用说明

备注：使用前，准确确定导管容量很重要。要确定导管容量，可使用校正了的注射器抽取胚胎转移培养基或其它适当液体进入导管进行测量。

1. 在超声引导下，将预装的可塑充填杆与导引导管经阴道插入子宫，并使之进入输卵管口。

备注：可以回拉充填杆，对导管的预置曲线进行调整，以便于置放操作。

2. 到位之后，取出可塑充填杆。

3. 如果需要，可将导丝导入导引导管，以便于输卵管插管。

4. 将预装的输送导管导入导引导管，将输送导管往输卵管内推进大约2 cm，并缓慢输入所需样品。

5. 取出器械，并予以废弃。

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

