

**Laparoscopic Gamete Intrafallopian Transfer (GIFT)
Catheter Set**

**Souprava katetru pro laparoskopický transfer gamet
do vejcovodů (GIFT)**

**Laparoskopisk intratubar gamete-
transfereringskatetersæt**

**Laparoskopisches Katheterset für den intratubaren
Gametentransfer (GIFT)**

**Σετ καθετήρα λαπαροσκοπικής ενδοσαλπγγικής
μεταφοράς γαμετών (GIFT)**

**Equipo de catéter de transferencia intratubárica
laparoscópica de gametos**

**Set de cathéter pour transfert intra-tubaire des gamètes
sous laparoscopie**

**Laparoszkópiás gaméta intrafallopialis transzfer (GIFT)
katéterkészlet**

**Set con catetere per trasferimento intratubarico di gameti
per via laparoscopica**

**Laparoscopische gamete intrafallopian transfer (GIFT)
katheterset**

**Laparoskopisk katetersett for intrafallopisk
gameteroverføring**

**Zestaw cewnika do wewnątrzjajowodowego
przenoszenia gamet**

**Conjunto de cateter para transferência laparoscópica
de gâmetas para o interior da trompa de Falópio**

**Laparoskopiskt kateterset för gamettransfer
inuti äggledare**

经腹腔镜配子输卵管内移植 (GIFT) 导管套装

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 - L G C S _ R E V . 1

LAPAROSCOPIC GAMETE INTRAFALLOPIAN TRANSFER (GIFT) CATHETER SET

Used to transfer gametes directly into the fallopian tube under laparoscopic guidance. Intended for one-time use.

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

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

CONTRAINDICATIONS

This catheter set should only be used on patients with patent fallopian tube(s). This set should not be used on a patient with a sexually transmitted disease, a recent cesarean section, a recent pregnancy (or is currently pregnant), intrauterine device, intrauterine infection, a recent uterine perforation, tubal disease, or has had a tubal ectopic pregnancy.

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. 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.

SUGGESTED INSTRUCTIONS FOR USING LAPAROSCOPIC GAMETE INTRAFALLOPIAN TRANSFER (GIFT) CATHETER 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. Nick the abdominal skin at desired position for ease of trocar entry.
2. Insert the trocar stylet/needle cannula assembly into the peritoneal cavity and remove stylet, leaving needle cannula in place.
3. Attach the endoscopic cap over the hub of the introducer. Insert the introducing/guide cannula or introducing/guide catheter through the needle cannula into the fallopian tube.
4. With the inner catheter pre-loaded with gametes, insert the inner catheter through the endoscopic cap/ introducing cannula or introducing catheter through the fallopian tube into the ampulla.
5. Expel the gametes.
6. 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 KATETRU PRO LAPAROSKOPIKÝ TRANSFER GAMET DO VEJCOVODŮ (GIFT)

Používá se k transferu gamet přímo do vejcovodů pod laparoskopickým naváděním. Určeno k jednorázovému použití.

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

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

KONTRAIKADIKACE

Tato souprava katetru se smí používat výhradně u pacientek s průchodným vejcovodem. Tato souprava se nesmí používat u pacientek s pohlavně přenosnou nemocí, po nedávno provedeném císařském řezu, po nedávném těhotenství (ani u pacientek těhotných), u pacientek s nitroděložním tělískem, s intrauterinní infekcí, po nedávné perforaci dělohy, u pacientek s onemocněním vaječníků nebo u pacientek, které prodělaly tubární mimoděložní těhotenství.

UPOZORNĚNÍ

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

V důsledku bakteriální kontaminace může dojít ke vzniku infekce. 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 může dojít k poranění a tím ke krvácení.

DOPORUČENÉ POKYNY K POUŽITÍ SOUPRAVY KATETRU PRO LAPAROSKOPICKÝ TRANSFER GAMET DO VEJCOVODŮ (GIFT)

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

1. Proveďte kožní incizi v požadovaném místě na břiše tak, aby se usnadnil vstup trokaru.
2. Sestavu trokarový stilet/jehlová kanyla zaveďte do peritoneální dutiny a vyjměte stilet; jehlovou kanylu ponechte na místě.
3. Připevněte endoskopický port na ústí zaváděče. Vložte zaváděcí/vodící kanylu nebo zaváděcí/vodící katetr skrz jehlovou kanylu do vejcovodu.
4. Vnitřní katetr naplněný gametami zaveďte endoskopickým portem/zaváděcí kanylou nebo zaváděcím katetrem skrz vejcovod do ampuly.
5. Vytlačte gamety.
6. Vyjměte zařízení a zlikvidujte jej.

POZNÁMKA: Testováno na jednobuněčných myších embryích s úspěšnou tvorbou blastocyt 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

LAPAROSKOPISK INTRATUBAR GAMETE-TRANSFERERINGSKATETERSÆT

Anvendes til at transferere gameter direkte ind i æggelederen under laparoskopisk vejledning. Beregnet til engangsbrug.

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

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

KONTRAIKADIKATIONER

Dette katetersæt bør kun anvendes på patienter med åbne æggeledere. Dette sæt bør ikke anvendes på en patient med en seksuelt overført sygdom, et nyligt kejsersnit, en nylig graviditet (eller en patient, der aktuelt er gravid), en intrauterin anordning, en intrauterin infektion, en nylig perforation af uterus, sygdom i æggelederne, eller på en som patient, som har haft en tubar ektopisk graviditet.

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 på grund af bakteriel kontamination. 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.

ANBEFALET BRUGSANVISNING TIL LAPAROSKOPISK INTRATUBAR GAMETE-TRANSFERERINGSKATETERSÆT

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. Lav et lille indsnit i abdominalhuden ved den ønskede position for at lette trokarens adgang.
2. Før trokarstilet-/nålekanylesamlingen ind i peritonealkaviteten og fjern stiletten, men lad nålekanylen blive siddende.
3. Sæt den endoskopiske hætte over indførermuffen. Før indførings-/ledékanylen eller indførings-/ledékateteret gennem nålekanylen ind i æggelederen.
4. Med det indre kateter præfyldt med gameter føres det indre kateter gennem den endoskopiske hætte/indføringskanylen eller indføringskateteret gennem æggelederen og ind i ampulla.
5. Pres gameterne ud.
6. Fjern anordningen og bortskaf den.

BEMÆRK: Testet med en cellemuseembryo og bestået med 75 % eller højere blastocystrate. 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

LAPAROSKOPISCHES KATHETERSET FÜR DEN INTRATUBAREN GAMENTRANSFER (GIFT)

Zum Transfer von Gameten direkt in den Eileiter unter laparoskopischer Beobachtung. Nur für den einmaligen Gebrauch.

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

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

KONTRAINDIKATIONEN

Dieses Katheterset darf nur bei Patientinnen mit durchgängigen Eileitern verwendet werden. Dieses Set darf nicht angewendet werden bei Patientinnen mit sexuell übertragbarer Infektion, erst kurz zurückliegendem Kaiserschnitt, erst kurz zurückliegender (oder bestehender) Schwangerschaft, Spirale (IUD), intrauteriner Infektion, erst kurz zurückliegender Uterusperforation, Erkrankung des Eileiters oder vorheriger Eileiterschwangerschaft.

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

Durch bakterielle Kontamination kann es zu 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 kann es zu Blutungen kommen.

ANWENDUNGSEMPFEHLUNG FÜR DAS LAPAROSKOPISCHE KATHETERSET FÜR DEN INTRATUBAREN GAMETENTRANSFER (GIFT)

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. Zur leichteren Einführung an der vorgesehenen Stelle einen kleinen Einschnitt in die Bauchhaut vornehmen.
2. Die Kombination aus Stilet-Trokar und Kanüle in den Bauchraum einführen. Den Mandrin entfernen und die Kanüle an Ort und Stelle belassen.
3. Die Endoskopie-Verschlusskappe am Ansatz der Einführschleuse anbringen. Die Einführkanüle bzw. den Einführkatheter durch die Kanüle in den Eileiter einbringen.
4. Den mit Gameten vorgeladenen Innenkatheter durch die Endoskopie-Verschlusskappe und die Einführkanüle bzw. den Einführkatheter und durch den Eileiter in die Ampulla einführen.
5. Die Gameten ausstoßen.
6. 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 ΚΑΘΗΤΗΡΑ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΗΣ ΕΝΔΟΣΑΛΠΙΓΓΙΚΗΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΓΑΜΕΤΩΝ (GIFT)

Χρησιμοποιείται για τη μεταφορά γαμετών απευθείας στη σάλπιγγα υπό λαπαροσκοπική καθοδήγηση. Προορίζεται για μία χρήση μόνο.

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

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αυτό το σετ καθετήρα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε ασθενείς με βατή(ές) σάλπιγγα(ες). Το σετ αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε ασθενή με σεξουαλικά μεταδιδόμενη νόσο, πρόσφατη καισαρική τομή, πρόσφατη εγκυμοσύνη (ή τρέχουσα εγκυμοσύνη), ενδομήτρια συσκευή, ενδομήτρια λοίμωξη, πρόσφατη διάτρηση μήτρας, νόσο των σαλπίγγων ή έκτοπη σαλπιγγική κύηση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

Ενδέχεται να παρουσιαστεί λοίμωξη λόγω βακτηριακής μόλυνσης. Οι συστάσεις για την ελαχιστοποίηση της εμφάνισης λοίμωξης περιλαμβάνουν χρήση μόνον υλικών συμβατών με το έμβρυο, έκπλυση του καθετήρα (και τυχόν άλλων παρελκομένων που χρησιμοποιούνται) με στείρο, συμβατό μέσο καλλιέργειας και πιστή εφαρμογή άσηπτων τεχνικών.

Ενδέχεται να παρουσιαστεί αιμορραγία ως αποτέλεσμα τραυματισμού από την εισαγωγή του καθετήρα.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΕΤ ΚΑΘΗΤΗΡΑ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΗΣ ΕΝΔΟΣΑΛΠΙΓΓΙΚΗΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΓΑΜΕΤΩΝ (GIFT)

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. Κάντε μία μικρή τομή στο δέρμα της κοιλιάς, στην επιθυμητή θέση, για να διευκολύνετε την είσοδο του τροκάβρ.
2. Εισαγάγετε τη διάταξη στειλεού τροκάβρ/κάνουλας βελόνας στην περιτοναϊκή κοιλότητα και αφαιρέστε το στειλεό, αφήνοντας την κάνουλα της βελόνας στη θέση της.
3. Προσαρτήστε το κάλυμμα του ενδοσκοπίου πάνω από τον ομφαλό του εισαγωγέα. Εισαγάγετε στη σάλπιγγα την κάνουλα εισαγωγής/καθοδήγησης ή τον καθετήρα εισαγωγής/καθοδήγησης μέσω της κάνουλας της βελόνας.
4. Με τον εσωτερικό καθετήρα προφορτωμένο με γαμέτες, εισαγάγετε τον εσωτερικό καθετήρα στη λήκυθο διαμέσου του καλύμματος του ενδοσκοπίου/της κάνουλας εισαγωγής ή του καθετήρα εισαγωγής μέσω της σάλπιγγας.
5. Εξωθήστε τους γαμέτες.
6. 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 CATÉTER DE TRANSFERENCIA INTRATUBÁRICA LAPAROSCÓPICA DE GAMETOS

Para transferir gametos directamente al interior de la trompa de Falopio utilizando guía laparoscópica. Producto indicado para un solo uso.

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

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.

CONTRAINDICACIONES

Este equipo de catéter sólo debe emplearse en pacientes con una o ambas trompas de Falopio permeables. Este equipo no debe utilizarse en pacientes con enfermedades de transmisión sexual, cesárea reciente, embarazo reciente (o actual), dispositivo intrauterino, infección intrauterina, perforación uterina reciente o enfermedades tubáricas, ni en pacientes que hayan tenido un embarazo ectópico tubárico.

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.

Pueden producirse infecciones debidas a contaminación bacteriana. 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.

Pueden presentarse hemorragias producidas por traumatismos causados durante la introducción del catéter.

INSTRUCCIONES SUGERIDAS PARA EL USO DEL EQUIPO DE CATÉTER DE TRANSFERENCIA INTRATUBÁRICA LAPAROSCÓPICA DE GAMETOS

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. Para facilitar el acceso del trocar, haga una pequeña incisión en el lugar deseado del abdomen.
2. Introduzca el conjunto de estilete con punta de trocar y cánula de aguja en la cavidad peritoneal y extraiga el estilete, dejando la cánula de aguja colocada.
3. Acople el tapón endoscópico sobre el conector del introductor. Inserte la cánula introductora/guía o el catéter introductor/guía en la trompa de Falopio a través de la cánula de aguja.
4. Introduzca el catéter interior, cargado previamente con gametos, a través del tapón endoscópico y de la cánula introductora o del catéter introductor a través de la trompa de Falopio hasta el interior de la ampolla.
5. Expulse los gametos.
6. 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 CATHÉTER POUR TRANSFERT INTRA-TUBAIRE DES GAMÈTES SOUS LAPAROSCOPIE

Utilisé pour le transfert des gamètes directement dans les trompes de Fallope sous guidage laparoscopique. Produit(s) destiné(s) à un usage unique.

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

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

CONTRE-INDICATIONS

Ce set de cathéter ne doit être utilisé que chez des patientes dont les trompes de Fallope sont perméables. Ce set ne doit pas être utilisé chez les patientes présentant une maladie sexuellement transmissible, une césarienne récente, une grossesse récente (ou en cours), un dispositif intra-utérin, une infection intra-utérine, une perforation utérine récente, une maladie tubaire ou des antécédents de grossesse tubaire ectopique.

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 se produire suite à une contamination bactérienne. 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 se produire suite à un traumatisme provoqué par l'insertion du cathéter.

MODE D'EMPLOI RECOMMANDÉ DU SET DE CATHÉTER POUR TRANSFERT INTRA-TUBAIRE DES GAMÈTES SOUS LAPAROSCOPIE

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

1. Pratiquer une entaille de la peau abdominale au niveau du site voulu pour faciliter l'insertion du trocart.
2. Introduire l'ensemble de stylet trocart-canule d'aiguille dans la cavité péritonéale et retirer le stylet, laissant la canule d'aiguille en place.
3. Raccorder l'adaptateur endoscopique à l'embase de l'introducteur. Introduire la canule d'introduction/guide ou le cathéter guide par la canule d'aiguille dans la trompe de Fallope.
4. Le cathéter interne étant pré-chargé de gamètes, introduire celui-ci par l'adaptateur endoscopique/canule d'introduction ou le cathéter d'introduction, par la trompe de Fallope et dans l'ampoule.
5. Injecter les gamètes.
6. Retirer le dispositif et l'éliminer.

REMARQUE : Des tests effectués avec des embryons unicellulaires de souris ont donné un taux de blastocytes 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

LAPAROSZKÓPIÁS GAMÉTA INTRAFALLOPIÁLIS TRANSZFER (GIFT) KATÉTERKÉSZLET

Gamétáknak közvetlenül a petevezetékbe való behelyezésére szolgál, laparoszkopias irányítás mellett. Egyszeri használatra.

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

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

ELLENJAVALLATOK

Ez a katéterkészlet kizárólag átjárható petevezeték(ek)kel rendelkező betegeknél alkalmazható. Ez a készlet nem alkalmazható olyan betegnél, akinél a következők bármelyike fennáll: nemi úton terjedő betegség, az utóbbi időben végzett császármetszés, nemrégben lefolyt terhesség (vagy jelenleg fennálló terhesség), méhen belüli eszköz, intrauterin fertőzés, nemrégben történt méhperforáció, a petevezeték betegsége, vagy korábbi méhen kívüli méhkürtterhesség.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

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

Bakteriális szennyezés következtében fertőzés léphet fel. 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 bevezetése okozta trauma következtében vérzés fordulhat elő.

A LAPAROSZKÓPIÁS GAMÉTA INTRAFALLOPIÁLIS TRANSZFER (GIFT) KATÉTERKÉSZLET JAVASOLT HASZNÁLATI UTASÍTÁSA

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. A trokár bejuttatásának megkönnyítésére ejtsen kis bemetszést a has bőrére.
2. A trokárban végződő mandrin és a kanülös tű együttesét vezesse be a hasüregbe, és távolítsa el a mandrint, a kanülös tűt pedig hagyja a helyén.
3. Csatlakoztassa az endoszkópos sapkát a bevezető kónuszához. A bevezető/vezető kanül vagy a bevezető/vezető katéter együttesét a kanülös tűn át vezesse be a petevezetékbe.
4. A belső katétert az előre beletöltött gamétákkal együtt vezesse be az endoszkópos sapka/bevezető kanül vagy bevezető katéter együttesén keresztül és a petevezetéken keresztül az ampullába.
5. Ürítse ki a katéterből a gamétákat.
6. Távolítsa el és helyezze hulladékba az eszközt.

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

ITALIANO

SET CON CATETERE PER TRASFERIMENTO INTRATUBARICO DI GAMETI PER VIA LAPAROSCOPICA

Utilizzato per trasferire i gameti direttamente nelle tube di Falloppio sotto osservazione laparoscopica. Esclusivamente monouso.

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

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

CONTROINDICAZIONI

Il presente set con catetere deve essere utilizzato esclusivamente su pazienti con tube di Falloppio pervie. Il presente set non deve essere utilizzato in pazienti affette da malattie a trasmissione sessuale, con recente taglio cesareo, gravidanza recente (o in corso), portatrici di spirale anticoncezionale, con infezioni intrauterine in atto, recente perforazione uterina, malattie a carico delle tube o che abbiano in precedenza avuto una gravidanza extrauterina (tubarica).

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 causate da contaminazione batterica. 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 imputabile all'inserimento del catetere può provocare sanguinamento.

ISTRUZIONI CONSIGLIATE PER L'USO DEL SET CON CATETERE PER TRASFERIMENTO INTRATUBARICO DI GAMETI PER VIA LAPAROSCOPICA

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. Praticare una piccola incisione cutanea a livello addominale nella posizione desiderata, per agevolare l'inserimento del trocar.
2. Inserire il gruppo composto dal mandrino a trocar e dalla cannula dell'ago nella cavità peritoneale ed estrarre il mandrino, lasciando la cannula dell'ago in posizione.
3. Fissare il cappuccio endoscopico al connettore dell'introduttore. Inserire la cannula di introduzione o il catetere di introduzione attraverso la cannula dell'ago e nella tuba di Falloppio.
4. Dopo avere aspirato i gameti nel catetere interno, inserirlo attraverso il cappuccio endoscopico e la cannula di introduzione o il catetere di introduzione, attraverso la tuba di Falloppio e nell'ampolla.
5. Espellere i gameti.
6. Rimuovere e gettare il dispositivo.

NOTA - La prova eseguita con un embrione monocellulare di topi 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

LAPAROSCOPISCHE GAMETE INTRAFALLOPIAN TRANSFER (GIFT) KATHETERSET

Wordt gebruikt om gameten onder laparoscopische begeleiding rechtstreeks in de tuba uterina in te brengen. Bestemd voor eenmalig gebruik.

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

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

CONTRA-INDICATIES

Deze katheterset mag uitsluitend worden gebruikt bij patiënten met doorgankelijke tuba(e) uterina(e). Deze set mag niet worden gebruikt bij een patiënte met een seksueel overdraagbare ziekte, een recente keizersnede, een recente of huidige zwangerschap, een spiraaltje, een intra-uteriene infectie, een recente perforatie van de uterus, een aandoening van de tubae uterinae of een voorgeschiedenis van een tubaire ectopische zwangerschap.

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 optreden als gevolg van bacteriële contaminatie. Aanbevelingen voor het minimaliseren van dit risico zijn onder meer het gebruik van uitsluitend embryocompatibele materialen, het spoelen van de katheter (en alle andere gebruikte accessoires) met steriel embryocompatibel kweekmedium en het strikt toepassen van steriele technieken.

Er kan een bloeding optreden als gevolg van door het inbrengen van de katheter veroorzaakt trauma.

AANBEVOLEN GEBRUIKSAANWIJZING VOOR HET GEBRUIK VAN DE LAPAROSCOPISCHE GAMETE INTRAFALLOPIAN TRANSFER (GIFT) KATHETERSET

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. Maak een incisie in de huid op de onderbuik op de gewenste plaats om de inbrenging van de trocar te vergemakkelijken.
2. Breng de assemblage met het stilet met de trocarpunt en met de naaldcanule in de peritoneale holte in en verwijder het stilet; laat de naaldcanule echter op zijn plaats.
3. Bevestig het endoscopische beschermopje over het aanzetstuk van de introducer. Breng de introductie-/geleidecanule of de introductie-/geleidekatheter via de naaldcanule in de tuba uterina in.
4. Terwijl de binnenste katheter vooraf geladen is met gameten, brengt u de binnenste katheter via het endoscopische beschermopje/de introductiecanule of de introductiekatheter via de tuba uterina in de ampulla in.
5. Verwijder de gameten.
6. 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

LAPAROSKOPISK KATETERSETT FOR INTRAFALLOPISK GAMETEROVERFØRING

Brukes til å overføre gameter direkte inn i salpinx ved hjelp av laparoskopi. Kun til engangsbruk.

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

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

KONTRAINDIKASJONER

Dette katetersettet skal bare brukes på pasienter med åpen tube/åpne tuber. Dette settet skal ikke brukes hvis pasienten har en seksuelt overførbart sykdom, nylig har hatt keisersnitt, nettopp har vært gravid (eller er gravid nå), har et intrauterint prevensjonsmiddel, har en intrauterin infeksjon, nylig har hatt uterusperforasjon, eggledersykdom eller har hatt et ektopisk svangerskap (tubarsvangerskap).

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 som følge av bakteriell kontaminering. 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 følge av traume som kan oppstå når kateteret settes inn.

ANBEFALTE INSTRUKSJONER FOR BRUK AV DET LAPAROSKOPISCHE KATETERSETTET FOR INTRAFALLOPISK GAMETEROVERFØRING

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. Lag et lite snitt i huden på abdomen på ønsket sted slik at det blir lettere å føre inn trokaren.
2. Sett inn enheten med trokarstiletten/kanylen i peritonealhulen og fjern stiletten mens kanylen blir værende på plass.
3. Fest den endoskopiske hetten over festet på innføreren. Sett innførings-/føringskanylen eller innførings-/føringskateteret inn gjennom kanylen inn i salpinx.
4. Sørg for at innerkateteret er forhåndsfylt med gameter, og før det inn gjennom den endoskopiske hetten/innføringskanylen eller innføringskateteret og gjennom salpinx inn i ampulla.
5. Trykk ut gametene.
6. Fjern utstyret og kasser det.

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

ZESTAW CEWNIKA DO WEWNĄTRZJAJOWODOWEGO PRZENOSZENIA GAMET

Stosowany do przenoszenia gamet bezpośrednio do jajowodu pod kontrolą laparoskopową. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku.

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

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

PRZECIWWSKAZANIA

Niniejszy cewnik można stosować wyłącznie u pacjentek z drożnymi jajowodami. Niniejszego zestawu nie wolno stosować u pacjentek z chorobą weneryczną, po niedawnym cięciu cesarskim, po niedawno ukończonej ciąży lub aktualnie będących w ciąży, z wkładką wewnątrzmaciczną, z zakażeniem wewnątrzmacicznym, po niedawnej perforacji macicy, z chorobą jajowodów lub po przebytej ektopowej ciąży jajowodowej.

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.

Może wystąpić zakażenie na skutek zanieczyszczenia bakteryjnego. 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.

Może wystąpić krwawienie na skutek urazu spowodowanego wprowadzeniem cewnika.

SUGEROWANA INSTRUKCJA UŻYCIA ZESTAWU CEWNIKA DO WEWNĄTRZJAJOWODOWEGO PRZENOSZENIA GAMET

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. Wykonać nacięcie skóry brzucha w żądanym miejscu, aby ułatwić wprowadzenie trokara.
2. Wprowadzić do jamy otrzewnej zespół mandrynu trokara/kaniuli igły a następnie usunąć mandryn, pozostawiając w miejscu kaniulę igły.

3. Zamocować zatyczkę endoskopu na kielichu wprowadzacza. Wprowadzić kaniulę wprowadzającą lub cewnik wprowadzający przez kaniulę igły do jajowodu.
4. Po wstępnym załadowaniu gamet do cewnika wewnętrznego wprowadzić go przez zatyczkę endoskopu/ kaniulę wprowadzającą lub cewnik wprowadzający i jajowód do bańki jajowodu.
5. Wstrzyknąć gamety.
6. 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 DE CATETER PARA TRANSFERÊNCIA LAPAROSCÓPICA DE GÂMETAS PARA O INTERIOR DA TROMPA DE FALÓPIO

Usado para transferir gâmetas directamente para dentro da trompa de Falópio sob orientação laparoscópica. Destina-se a uma única utilização.

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

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

CONTRA-INDICAÇÕES

Este conjunto de cateter só deve ser usado em doentes com trompas de Falópio permeáveis. Este conjunto não deve ser utilizado em pacientes com doenças sexualmente transmissíveis, cesariana recente, gravidez recente ou actual, dispositivo intra-uterino, infecção intra-uterina, perfuração uterina recente, doença das trompas ou que tenham tido gravidez ectópica nas trompas.

PRECAUÇÕES

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

Pode haver infecção devido a contaminação bacteriana. 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.

Pode ocorrer hemorragia em resultado de trauma decorrente da inserção do cateter.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO ACONSELHADAS PARA O CONJUNTO DE CATETER PARA TRANSFERÊNCIA LAPAROSCÓPICA DE GÂMETAS PARA O INTERIOR DA TROMPA DE FALÓPIO

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. Faça uma incisão abdominal na posição pretendida para facilitar a entrada do trocarte.
2. Insira o conjunto de estilete com trocarte/cânula com agulha dentro da cavidade peritoneal e retire o estilete deixando a cânula com agulha colocada.
3. Ponha a tampa endoscópica sobre o conector do introdutor. Insira a cânula introdutora/guia ou o cateter introdutor/guia, através da cânula com agulha, dentro da trompa de Falópio.

4. Com o cateter interno pré-carregado com gâmetas, insira o cateter interno, através da tampa endoscópica/cânula introdutora, ou o cateter introdutor, através da trompa de Falópio, dentro da ampola.
5. Expulse os gâmetas.
6. 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

LAPAROSKOPISKT KATETERSET FÖR GAMETTRANSFER INUTI ÄGGLEDARE

Används för att överföra gameter direkt in i äggledaren under laparoskopisk ledning. Avsedd för engångsbruk.

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

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

KONTRAINDIKATIONER

Detta kateterset bör endast användas på patienter med tubarpassage. Detta set får inte användas på en patient med sexuellt överförd sjukdom, nyligen genomgången kejsarsnitt, nyligen genomgången graviditet (eller pågående graviditet), intrauterint preventivmedel, intrauterin infektion, nyligen genomgången uterusperforation, äggledarsjukdom eller ektopisk graviditet (tubargraviditet).

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. bakteriekontamination. 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 uppstå till följd av trauma pga. kateterinföring.

REKOMMENDERAD BRUKSANVISNING FÖR LAPAROSKOPISKT KATETERSET FÖR GAMETTRANSFER INUTI 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. Skapa ett jack i bukhuden i önskat område för att underlätta troakartillträdet.
2. För in enheten med troakarmandrängen och nålkanylen i peritonealhålan och avlägsna mandrängen, samtidigt som nålkanylen lämnas kvar på plats.
3. Fäst det endoskopiska skyddet över införarens fattning. För införings-/styrkanylen eller införings-/styrkatetern genom nålkanylen och in i äggledaren.
4. Förladda innerkatetern med gameter och för in innerkatetern genom det endoskopiska skyddet/ införingskanylen eller införingskatetern genom äggledaren och in i ampulla.
5. Stöt ut gameterna.
6. 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.

经腹腔镜配子输卵管内移植 (GIFT) 导管套装

用于在腹腔镜引导下将配子直接转移进入输卵管。仅供一次性使用。

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。

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

禁忌证

本导管套装只能用于输卵管通畅的患者。本套装不得用于性传播疾病患者、近期剖腹产患者、近期妊娠（或当前妊娠）患者、宫内带节育器的患者、宫内感染的患者、近期子宫穿孔的患者、有输卵管病变的患者、或者曾经有过输卵管性宫外孕的患者。

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。

细菌污染有可能引发感染。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。

导管插入性损伤有可能会引起出血。

经腹腔镜配子输卵管内移植 (GIFT) 导管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，用校正了的注射器抽吸胚胎转移培养基或其它适当液体进入导管。

1. 在腹部皮肤的预定位置做一个小的皮肤切口，以便于套管针的进入。
2. 将套管针针芯/针套管组件插入腹膜腔，并取出针芯，将针套管留于原位。
3. 将内窥镜帽盖到导入器轴座上。将导引套管或导引导管通过针套管插入输卵管。
4. 将预装入配子的内套管穿过内窥镜帽/导引套管或导引导管，通过输卵管送入输卵管壶腹部。
5. 排出配子。
6. 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)。测试是基于不同批次进行的。



COOK UROLOGICAL, INC.
1100 West Morgan Street
Spencer, Indiana 47460, USA



COOK IRELAND LTD.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

