

**#4219 EMTRAC C**

Embryo-Transfer-Katheter

#4219 Emtrac C-200 / #4219 Emtrac C-240



0120



Wichtige Informationen, vor Gebrauch sorgfältig lesen!

**Einwegprodukt – nach einmaliger Verwendung entsorgen. Wiederverwendung kann sexuell übertragbare Infektionen verursachen.**

**Achtung: Nach dem Bundesgesetz (USA) ist der Kauf oder das Bestellen dieses Produktes nur für Ärzte/Mediziner zugelassen.**

**Steril: ausgenommen die Verpackung ist beschädigt oder offen.**

**Anwendungsbereich:**

Einbringen von Embryonen in die Gebärmutterhöhle.

**Gegenanzeigen:**

Nicht bei zervikalen Infektionen verwenden.

Nicht bei oder nach kürzlichen entzündlichen

Beckenerkrankungen verwenden.

Nicht für Eingriffe im Eileiter verwenden.

**Warnhinweise:**

Sollte die Verpackung beschädigt oder geöffnet worden sein, ist das Produkt nicht mehr steril – sofort entsorgen.

**Vorsichtsmaßnahmen:**

Aufgrund seiner Flexibilität und seines geringen Durchmessers kann der #4219 Emtrac C-200/#4219 Emtrac C-240 mit einem minimalen Risiko, die Gebärmutterwand zu verletzen, in den Uterus eingeführt werden. Trotz allem ist darauf zu achten, bei jeder Patientin vor dem Einführen die Tiefe des Uterus und jegliche Anteflexion oder Retroflexion der Gebärmutter zu ermitteln. (Vorzugsweise wird dies bei einer Voruntersuchung gemacht und nicht am Tag der künstlichen Befruchtung, an dem jegliche ungünstige Einflüsse auf den Uterus vermieden werden sollten).

In keinem Fall darf der Katheter mit Gewalt gegen auftretende Widerstände bewegt werden.

Sollte ein Hindurchführen des #4219 Emtrac C-200/#4219 Emtrac C-240 durch den zervikalen Kanal nicht einfach zu erreichen sein, erzwingen Sie das Einführen nicht, sondern ziehen Sie die Möglichkeit einer zervikalen Stenose in Betracht.

**Nebenwirkungen:**

Bisher sind keine Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit der Verwendung des #4219 Emtrac C-200/#4219 Emtrac C-240 auftreten, bekannt. Dennoch kann es, wie bei jedem Instrument, das durch den Muttermund geführt wird, zu leichten Krämpfen kommen. In jedem Fall sollte(n) die Gebrauchsanweisung befolgt werden und die Gegenanzeigen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen berücksichtigt werden.

**Hergestellt von:**

Gynetics Medical Products N.V.,  
Rembert Dodoensstraat 51  
3920 Lommel, Belgien

**Lieferumfang:**

Artikelnummer: - #4219 Emtrac C-200

- #4219 Emtrac C-240

**Verpackungsinhalt:**

3 Schachteln mit je 25 einzeln steril verpackten Einwegprodukten.

**Gebrauchsanweisung:**

Der Emtrac C-240/C-200 sollte in Kombination mit einem wiederverwendbaren Führungskatheter verwendet werden.

1. Positionieren Sie die Patientin in dorsaler Steinschnittlage und richten Sie den Blick mit einem Scheidenspekulum auf den Gebärmutterhals.
2. Befüllen Sie den Emtrac C mit dem Embryo/den Embryonen gemäß Ihrem Standardverfahren.
3. Nachdem Sie zuvor die Tiefe und Ausrichtung des Uterus der Patientin bestimmt haben, führen Sie den Führungskatheter behutsam durch den Muttermund über den Gebärmutterhals in die Gebärmutterhöhle ein, bis Sie einen Widerstand spüren. Die distale Spitze des Katheters sollte nun den Fundus des Uterus erreicht haben. Ziehen Sie den Katheter dann etwa einen cm zurück, indem Sie der Bemaßung folgen. Drehen Sie den Katheter vorsichtig, um überschüssigen Schleim von der Spitze zu entfernen.

**Bitte beachten:** Treten beim Einführen oder Biegen des Katheters irgendwelche Schwierigkeiten auf, drehen Sie den Katheter vorsichtig, während Sie ihn dem Gebärmutterhals nähern. Sollte der Uterus nach vorne oder hinten geneigt sein, empfiehlt es sich, mit einem Tenaculum einen leichten Zug auf den Gebärmutterhals auszuüben, um den Katheter ganz einführen zu können. In keinem Fall dürfen Sie Gewalt anwenden, um den Katheter einführen zu können.

4. Geben Sie die Embryonen langsam im Uterus frei.
5. Entfernen Sie den Katheter aus dem Uterus, nachdem die Embryonen freigesetzt wurden, und entsorgen Sie ihn. Entfernen Sie das Spekulum und lassen Sie Ihre Patientin ausruhen.
6. Kontrollieren Sie nach dem Entfernen des Katheters, ob alle Embryonen freigesetzt wurden.

**#4219 EMTRAC C**

Embryo Transfer Catheter

#4219 Emtrac C-200 / #4219 Emtrac C-240



0120

Important information, read carefully before use

**Disposable – discard after single use****Re-use may cause sexually transmitted infections****Caution: federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician****Sterile: unless pouch is damaged or opened****Indications for Use:**

Introduction of embryos into the uterine cavity.

**Contraindications:**

Do not use in the presence of cervical infection.

Do not use in the presence or after recent Pelvic Inflammatory disease.

Do not use for intrafallopian procedures.

**Warnings:**

Not sterile if pouch is damaged or opened, discard immediately.

**Precautions:**

By virtue of its flexibility and small diameter, the Guiding Catheter can be introduced into the uterus with minimal danger of uterine wall perforation. However, care should be taken, prior to its insertion, to ascertain the depth of the uterus and any uterine anteversion or retroflexion present in individual patients. (This is preferably done during a previous examination and not on the day of the artificial insemination when disturbance of the uterus should be minimized).

In no case should the device be forced against digital resistance.

If passage of the Guiding Catheter through the cervical canal is not found to be easily achievable, the device should not be forced and the possibility of the presence of pathologic cervical stenosis considered.

**Adverse reactions:**

No adverse reactions associated with the use of The #4219 Emtrac C-240 /C-200 have been reported. However, as with any instrument, which passes through the internal cervical os, mild cramping may be expected. In every case the direction for use should be followed; taking note of contra-indications, warnings and precautions.

**Manufactured by:**

Gynetics Medical Products N.V.,  
Rembert Dodoensstraat 51  
3920 Lommel, Belgium

**How supplied:**

Product number: - #4219 Emtrac C-200  
- #4219 Emtrac C-240

**Packaged:**

3 boxes of 25 individually sterile packed, disposable devices.

**Directions for use:**

The Emtrac C-240 /C-200 should be used in combination with a re-usable guiding catheter.

1. With the patient in the dorsal lithotomy position expose the uterine cervix to view with a vaginal speculum.
  2. Load the embryo(s) into the Emtrac - C following your standard protocol.
  3. Having previously determined the depth and direction of the patient's uterus, gently advance the guiding catheter into the external cervical os and advance it through the cervical canal into the uterine cavity until resistance is felt. The distal tip of the catheter should then be at the uterine fundus. Now retract the catheter approximately 1.0 cm by following the guides. Gently rotate the catheter to remove any excess mucus from the tip.
- Note:** If any difficulty with insertion or bending of the catheter occurs, gently rotate the catheter while advancing it close to the cervix. If the uterus is significantly flexed anteriorly or posteriorly, gentle traction on the cervix with a tenaculum may be required to accomplish full insertion. In no case should force be used against resistance to achieve insertion.
4. Slowly release the embryos into the uterus.
  5. Following the complete expulsion of the embryos, slowly withdraw the catheter from the uterus and discard it. Remove the speculum and allow the patient to rest.
  6. Once the catheter is removed from the patient, inspect the catheter to verify embryo release.