

#4219 EMTRAC O
Embryo Transfer Catheter



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 Emtrac O 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 digitally felt resistance. If passage of the Emtrac O 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.

The Emtrac O should be used by healthcare professionals only

ADVERSE REACTIONS:

No adverse reactions associated with the use of The #4219 Emtrac O 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:

#4219 Emtrac O

PACKAGED:

3 boxes of 25 individually sterile packed, disposable sets of devices.

DIRECTIONS FOR USE:

1. With the patient in the dorsal lithotomy position expose the uterine cervix to view with a vaginal speculum.
2. Having previously determined the depth, set positioner on the guiding catheter (white handle), the Emtrac O-A.
3. Having previously determined direction of the patient's uterus, put the mandrel (blue handle), the Emtrac O-B, in the guiding catheter (white handle) Emtrac O-A to pre-shape the guiding catheter.
4. Gently advance the catheter into the external cervical os and advance it through the cervical canal near the uterine cavity until resistance is felt.
5. Remove the Mandrel (blue handle) Emtrac O-B when position is reached
6. Load the embryo(s) into the loading catheter (pink handle), The #4219 Emtrac O, C catheter following your standard protocol. Insert the loading catheter (white handle). The marking on the proximal end of the tube indicates when the distal tip of the guiding catheter is reached.
7. The distal tip of the loading catheter (pink handle) should then be at the uterine fundus.

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.

8. Slowly release the embryos into the uterus.
9. 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.
10. Once the set is removed from the patient, inspect the loading catheter (pink handle) #4219 Emtrac O C catheter to verify embryo release.

#4219 EMTRAC O

Embryo-Transfer-Katheter



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 Gebrauch 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 Emtrac O 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 jegliche Antelexion 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 eingeführt werden. Sollte ein Hindurchführen des Emtrac O durch den zervikalen Kanal nicht einfach zu erreichen sein, erzwingen Sie das Einführen nicht, sondern ziehen Sie die Möglichkeit einer zervikalen Stenose in Betracht.

Der Emtrac O sollte ausschließlich von medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

NEBENWIRKUNGEN:

Bisher sind keine Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit der Verwendung des #4219 Emtrac O 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:**

#4219 Emtrac O.

VERPACKUNGSINHALT:

3 Schachteln mit je 25 einzeln steril verpackten Sets von Einwegprodukten.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

1. Positionieren Sie die Patientin in dorsaler Steinschnittlage und richten Sie den Blick mit einem Scheidenspekulum auf den Gebärmutterhals.
2. Stellen Sie nach der Ermittlung der Tiefe die Positionierungsvorrichtung am Führungskatheter (weißer Griff, Emtrac O-A) ein.
3. Nachdem Sie zuvor die Ausrichtung des Uterus Ihrer Patientin ermittelt haben, führen Sie den Mandrel (blauer Griff, Emtrac O-B) in den Führungskatheter (weißer Griff, Emtrac O-A) ein, um den Führungskatheter vorzuformen.
4. Führen Sie den Katheter behutsam durch den zervikalen Kanal in die Gebärmutterhöhle ein, bis Sie einen Widerstand spüren.
5. Entfernen Sie den Mandrel (blauer Griff, Emtrac O-B), wenn diese Position erreicht ist.
6. Befüllen Sie den Transferkatheter (pinker Griff, den #4219 Emtrac O-C) mit dem Embryo/ den Embryonen gemäß Ihrem Standardverfahren. Führen Sie den Transferkatheter ein (weißer Griff). Die Markierung am proximalen Ende der Röhre kennzeichnet, wann die distale Spitze des Führungskatheters erreicht ist.
7. Die distale Spitze des Transferkatheters (pinker Griff) sollte nun den Fundus des Uterus erreicht haben.

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.

8. Geben Sie die Embryonen langsam im Uterus frei.
9. Nachdem die Embryonen freigesetzt wurden, entfernen Sie den Katheter aus dem Uterus und entsorgen Sie ihn. Entfernen Sie das Spekulum und lassen Sie Ihre Patientin ausruhen.
10. Kontrollieren Sie nach dem Entfernen des Sets, ob alle Embryonen aus dem Transferkatheter (pinker Griff, #4219 Emtrac O-C) freigesetzt wurden.