

### Instructions for Labotect Embryo Transfer Catheter

No. 13365, 13366, 13369, 14690

CE 0123

Rev. 5\_02/2016

**Indications for use:** The Embryo Transfer Catheter is used for transvaginal transfer of embryos into the uterus during IVF procedures.

**Contraindications:** Do not use on patient in the following cases: impassable cervix, pregnancy, acute pelvic inflammatory disease, extraordinary uterine flexion, cervical stenosis or other restrictions that may preclude the use of this device.

**Warning:** To be used only by specially trained medical staff. Bodily fluids may be a source of infections. Use of the equipment is limited to those applications described in this paper. Local statutes and legal regulations must be followed when using this device. Only use if package is dry, clean and undamaged. This is a sterile product for single use. Do not re-sterilise, risk of cross infections. Do not use after expiry date. **Perforation of the uterine wall may occur if uterus is not sounded properly.** US-Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. **Malfunction:** The manufacturer has to be informed immediately if any defect in function or any side effect occurs.

**Guarantee:** LABOTECT guarantees the biological safety in accordance with ISO 10993, the sterility and working order up to the expiry date if the catheter has been stored properly.

The sterility within the shelf life is only guaranteed if the catheter's packaging is undamaged.

**Model description:** The sterile catheter set consists of a precurved guiding catheter with a spherical finish and a malleable transfer catheter with a metal reinforced shaft. Both parts present cm-marks to control the depth of penetration. Penetration depth and direction can be set at the guiding catheter using the slide ring. The spherical finish provides atraumatic penetration. The catheter carries a Luer-lock for connecting a 1 ml-syringe. Endotoxin and mouse embryo batch tested.



### Use of the equipment:

1. Use in an aseptic environment. Control the packing: You must not use the catheter if the packaging is damaged or shows signs of humidity.
2. Prepare vagina and cervix for intrauterine transfer.
3. Use the direction marker to set penetration depth and direction prior to catheterization. Introduce only the guiding catheter into the cervix and advance gently through the cervical canal. Stop if cervix is impassable.
4. Insert the loaded transfer catheter into the guiding catheter and slowly advance it for the emplacement of the embryos. **Do not touch the fundus!**
5. Expel the embryos with the smallest quantity of transfer medium and slowly remove both catheters in one part.
6. Now the equipment may cause infections due to its contact with body fluids. Dispose properly.

### Gebrauchsanweisung für Labotect Embryo-Transfer-Katheter

No. 13365, 13366, 13369, 14690

CE 0123

Rev. 5\_02/2016

**Anwendungsgebiet:** Dieser Embryotransferkatheter wurde für den transvaginalen Transfer von Embryonen in den Uterus im Rahmen einer Kinderwunschbehandlung entwickelt.

**Gegenanzeigen:** In folgenden Fällen darf der Katheter nicht angewendet werden: Undurchgängige Zervix, bestehende Schwangerschaft, ascendierende Adnexitis, extreme Flexio uteri oder andere Gründe, die eine Anwendung ausschließen.

**Warnhinweise:** Anwendung nur durch geschultes, medizinisches Fachpersonal. Körperflüssigkeiten können infektiös sein. Das Instrument darf nur für das oben beschriebene Anwendungsgebiet benutzt werden. Örtliche Gesetze und Vorschriften müssen bei Anwendung des Katheters befolgt werden. Nur dann anwenden, wenn die Verpackung trocken, sauber und unverletzt ist. Dies ist ein Sterilprodukt zur einmaligen Anwendung. Nicht wiederverwenden oder resterilisieren: Infektionsgefahr! Nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden. **Vor der Anwendung den Uterus sorgfältig sondieren, sonst kann es zum Durchstoßen der Uteruswand kommen.** Bei Fehlfunktionen oder Nebenwirkungen umgehend den Hersteller informieren.

**Garantie:** LABOTECT garantiert die biologische Sicherheit gemäß ISO 10993, die Sterilität und Funktionstüchtigkeit bis zum Verfallsdatum vorausgesetzt, dass das Instrument sachgerecht gelagert wurde.

Die Sterilität bis zum Verfallsdatum ist nur bei unbeschädigter Verpackung gewährleistet.

**Produktbeschreibung:** Das sterile Katheterset besteht aus einem Außenkatheter, welcher distal gekrümmt und mit einer Kugelspitze versehen ist, sowie einem weichen Innenkatheter mit metallverstärktem Schaft, der proximal mit einem weiblichem Luer zum Anschließen einer 1 ml-Spritze versehen ist. Beide Katheter besitzen zur Kontrolle der Penetrationstiefe eine cm-Markierung. Der Außenkatheter ist zur Kontrolle der Eindringtiefe und -richtung zusätzlich mit einem Stellring mit Kerbe versehen. Jede Charge wird einem Mausembryokultur- und einem Endotoxintest unterzogen.



### Anwendung:

1. Anwendung in keimarmer Umgebung. Verpackung kontrollieren: Nur Katheter aus unbeschädigten Verpackungen verwenden. Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
2. Vagina und Cervix für intrauterinen Transfer vorbereiten.
3. Geplante Penetrationstiefe und -richtung mit Hilfe des Stellrings markieren. Den Außenkatheter vorsichtig durch den Zervixkanal schieben.
4. Den befüllten Innenkatheter durch den äußeren Katheter bis zur gewünschten Tiefe vorschieben.  
**Achtung! Fundus nicht berühren!**
5. Die Embryonen mit einer möglichst geringen Menge Transfermedium injizieren und beide Katheter zusammen, langsam wieder herausziehen.
6. Achtung: Die Instrumente sind nun durch Kontakt mit Körperflüssigkeiten potentiell infektiös! Entsprechend den örtlichen Vorschriften für infektiöse Abfälle entsorgen.