

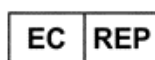
Product Name: Embryo Transfer Catheters

ZDOCK067 Rev. 28

Language	Page
en	2-5
es	6-9
de	10-13



ROCKET MEDICAL PLC
Sedling Road, Washington,
NE38 9BZ, UK



Australian Sponsor:

ROCKET MEDICAL GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche,
Germany

ROCKET MEDICAL GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche,
Germany

ROCKET MEDICAL LLC
50 Corporate Park Drive #890,
East Pembroke. MA. 02359,
USA

ROCKET MEDICAL PTY LTD
Suite 6, 157 Gordon Street,
Port Macquarie,
NSW 2444. Australia

Rocket, ROCKET, EMBRYON, the R device and the Rocket Medical logo are registered trademarks of Rocket Medical Plc.

EMBRYON® BULBTIP™ EMBRYO TRANSFER CATHETERS

INSTRUCTIONS FOR USE

Product Name: Embryon® BulbTip™ Embryo Transfer Catheters and Embryo Transfer Trial Catheters.

Product Codes: R57635-00-18, R57635-00-23, R57635-EC-18, R57635-EC-23 R57636-00-18 and R57636-00-23.

Device Image:



Figure 1: (A) Embryon® BulbTip™ Embryo Transfer Catheter & (B) Embryon® BulbTip™ Echogenic Embryo Transfer Catheter

Intended Use:

Embryo Transfer Catheters- For the introduction of human embryos into the uterine cavity during assisted reproduction.

Trial Catheters - Embryo Trial Transfer Catheters are intended for the trial procedure prior to the introduction of human embryos into the uterine cavity during assisted reproduction.

Indications:

Embryo Transfer Catheters - Rocket Medical Embryo Transfer Catheters are indicated for the placement of human embryos into the uterine cavity for patients requiring assisted reproduction.

Trial Catheters - Rocket Medical Embryo Trial Transfer Catheters are indicated for a trial procedure to ensure correct placement prior to the transfer of the human embryo into the uterine cavity for patients requiring assisted reproduction.

Contraindications:

The devices are contraindicated for:

- **Infection:** if embryo transfer is performed local infection can be spread into the peritoneal cavity causing systemic infection pelvic infection and risk to future fertility.
- **The presence of, or after recent Pelvic Inflammatory Disease:** if embryo transfer is performed infection can be spread causing systemic infection.
- **Intra-fallopian procedures:** embryo transfer catheters are not designed to enter the fallopian tubes and could cause tubal damage.

WARNINGS:	Cervical Assessments should be made prior to procedure Not for long term use. Please be aware that withdrawal of the inner catheter through the outer sheath while the tip of the catheter is in the uterus or endocervical canal may result in detachment of the echogenic band.
------------------	---

Precaution:	Device is intended to be stored and used in environments where the temperature falls between 5°C - 30°C
--------------------	--

Transfer Catheters are reduced as far as possible through application of existing state of the art techniques in the design and manufacture of these medical devices to ensure safe usage. Rocket Medical plc concludes that the overall medical benefits of Embryo Transfer Catheters, outweigh the possible risks when used according to the intended use.

Performance Claims and Clinical Benefit: Embryo Transfer Catheters are used to place a human embryo into the uterine cavity as part of the ART procedure.

Undesirable Side Effects: Infection, pain and a risk of multiple births may occur if the patient has been on fertility hormone treatment, pain and infection. Accidental detachment of the echogenic band from the inner has been reported in a small percentage of cases.

Description of the device: The device is constructed of two primary components

1. Soft inner catheter
2. Outer sheath with 5 x 1cm markings from the tip to indicate depth of penetration into the endocervix

In the event a serious incident related to this device occurs, the event should be reported to Rocket Medical at pncf@rocketmedical.com as well as to the competent health authority in the country that the user/patient resides.

EMBRYON® BULBTIP™ EMBRYO TRANSFER CATHETERS

INSTRUCTIONS FOR USE

The transparent finger grip has 5 ribs moulded at 1cm intervals. When the inner catheter is inserted into the outer sheath, the coloured marker bead will indicate the position of the catheter tip in relation to the end of the outer sheath. Position of the coloured bead corresponds with:

- a) Proximal edge - tip protrusion = 0cm (flush with the end of sheath)
- b) 1st proximal rib - tip protrusion = 1cm
- c) 2nd proximal rib - tip protrusion = 2cm.
- d) Catheter fully inserted - tip protrusion = 4cm

BulbTip™ Echogenic Transfer catheters have an echogenic band applied 2mm from the distal tip. This echogenic marker may aid placement with ultrasound.

User: These devices may only be used by, or under the supervision of, appropriately trained personnel in embryo transfer procedure, in conjunction with clinical practice guidelines and regulations.

Patient Population: The intended patient demographics is anybody suffering from infertility and wishes to have a child using these methods as an alternative to natural conception.

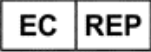
Environment: Clinical setting

For Single Use Only: the device may not have structural integrity to support reuse, resulting in harm to the patient and/or user. Re-use may result in harm to patients and users from cross-contamination and infection.

Sterile: the devices are supplied sterile by Ethylene Oxide (EO). Do not re-sterilise; it may not be possible to achieve the required sterility assurance level upon re-sterilisation of a used device. Re-sterilisation may also compromise the structural integrity of the device, leading to device failure.

MRI Safety: This device is not intended to be routinely found in an MRI environment and compatibility has not been verified. However, the only metal used in the construction of the device is present to facilitate imaging and the type and quantity is well evidenced to be safe to use with MRI.

Symbols and safety signs used on the device and labelling:

Symbol or Safety Sign	Meaning	Symbol or Safety Sign	Meaning
	Manufacturer		Keep away from sunlight
	Authorized representative in the European Community/European Union		Keep dry
	Temperature limit between 5°C - 30°C		Do not re-use
	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.		Consult the instructions for use
	Date of manufacture		Caution
	Use-by date		Does not contain natural rubber latex

In the event a serious incident related to this device occurs, the event should be reported to Rocket Medical at pncf@rocketmedical.com as well as to the competent health authority in the country that the user/patient resides.

EMBRYON® BULBTIP™ EMBRYO TRANSFER CATHETERS

INSTRUCTIONS FOR USE

	Batch code		Medical device
	Catalogue number		Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Sterilized using ethylene oxide		Single sterile barrier system
	Single sterile barrier system with protective packaging outside		Do not resterilise
	Distributor		Importer

Operating Instructions:

CHECK: do not use if the packaging is open or damaged or the device is damaged.

Cervical Assessment: **Rocket Medical Plc** strongly recommends that the position and patency of the cervix and canal is assessed 2-3 weeks before the date of initial transfer. If more than 3 months has elapsed since the previous transfer or assessment, then a further examination should be considered. The total uterine length, including endocervix, should be established by uterine sounding or ultrasonography at the initial patient consultation.

Place the patient in the lithotomy position and expose the cervix using a conventional Cusco or Sims speculum. The procedure can normally be carried out without medication, although light sedation may be necessary in very anxious patients.

Assess the position of the cervix and establish the position of the external cervical os. Swab away any excess mucus with normal saline solution. Using aseptic technique, prepare a matching **Trial Transfer Catheter** and follow one of the two techniques below:

- No significant anteversion or retroversion, cervical os fully visible:** Assemble the inner trial catheter into the outer sheath and secure the luer fitting into the clear outer handle. Locate the distal tip of the trial catheter into the external cervical os and with a very gentle rotating motion, advance the catheter into the uterus. The patient may report slight discomfort when the catheter passes through the internal os and into the endometrial cavity. If the trial transfer catheter will not pass freely into and through the endocervical canal, follow the technique below.
- Anteversion, retroversion with cervical os not fully visible or previous catheter insertion difficult or obstructed:** Remove the inner trial catheter from the outer sheath. Gently grip the outer sheath between gloved forefinger and thumb and *gently* increase the curve to match the amount of anteversion or retroversion. Do not bend sharply as this will kink the outer sheath.

A matching stylet (R57591-ET-18 or R57591-ET-23) may also be inserted into the outer sheath to increase rigidity and allow better access to the severely retro and anteverted uterus. Identify the position of cervical os and advance the outer sheath 2 x 1cm marking. Insert the inner catheter into the clear handle and advance until the inner catheter passes up to the internal os.

Observing the relative position of the marker bead and the moulded finger grooves will indicate the catheter tip position, in 4c, from the distal end of the outer sheath.

Patients who have a fully obstructed cervix or impassable endocervical canal should be considered for cervical surgery or alternative fertility treatment before further attempts at endocervical transfer are made.

In the event a serious incident related to this device occurs, the event should be reported to Rocket Medical at pncf@rocketmedical.com as well as to the competent health authority in the country that the user/patient resides.

EMBRYON® BULBTIP™ EMBRYO TRANSFER CATHETERS

INSTRUCTIONS FOR USE

Procedure:

Drawing up embryos: Select a transfer catheter to suit the needs of the patient and surgical preference.

- a) Using aseptic technique, remove the device from the blister tray or peel pouch and attach a sterile microsyringe. Do not remove the inner catheter from the outer sheath as this provides additional support and control.
- b) Under microscopic control, draw 100µl of prepared medium to fill the catheter. Draw up a further 30µl containing the embryos for transfer. The embryos should be retained in the distal third of the catheter until the moment of injection into the uterus. Remove the microsyringe, expel any residual air and fill with medium ensuring that no air remains in the syringe.

OR:

- c) Under microscopic control, draw 50µl of prepared medium into the distal third of the catheter. Draw up a 10-20µl of air. Draw up a further 30µl containing the embryos for transfer. The embryos should be retained in the distal third of the catheter until the moment of injection into the uterus. Remove the microsyringe and fill with medium ensuring that no air remains in the syringe.
- d) Maintaining aseptic technique, transfer the complete assembly to the operating room immediately prior to transfer.

Transferring the embryos:

- a) Ensure that trial transfer and cervical assessment have been completed before attempting a 'live' transfer. Place the patient in the lithotomy position and expose the cervix using a conventional Cusco or Sims speculum. The procedure can normally be carried out without medication, although light sedation may be necessary in very anxious patients.
- b) Transvaginal or transabdominal ultrasound may be useful in establishing correct placement of the catheter tip in the uterus.
- c) Assess the position of the cervix and establish the position of the external cervical os. Swab away any excess mucus with normal saline solution or prepared medium.
- d) Follow the techniques described for the placement of the Trial Transfer Catheter to place the loaded embryo transfer catheter.
- e) Once in position, inject approximately 20µl of medium to expel the embryos.
- f) Whilst maintaining pressure on the syringe plunger, gently withdraw the catheter from the uterus and return it to the laboratory to check microscopically that all the embryos have been expelled.
- g) The patient may then be returned to the ward for subsequent discharge.

Disposal: This device, its accessories and the consumables used with it, should be handled and disposed of in accordance with policy of the healthcare setting and with regard to all applicable regulations, including but without limitation to, those pertaining to human health and safety and care of the environment. Failure to do so may increase the risks of infection or other microbial hazards. Take care when handling sharps, to avoid needlestick injuries. Ensure sharps are disposed of in sharps containers.

In the event a serious incident related to this device occurs, the event should be reported to Rocket Medical at pncf@rocketmedical.com as well as to the competent health authority in the country that the user/patient resides.

EMBRYON® BULBTIP™ EMBRYO TRANSFER CATHETERS

INSTRUCCIONES DE USO

Nombre del producto: Catéteres para transferencia de embriones Embryon® BulbTip™ y catéteres para transferencia de embriones de prueba. [Embryon® BulbTip™ Embryo Transfer Catheters and Embryo Transfer Trial Catheters.]

Códigos del producto: R57635-00-18, R57635-00-23, R57635-EC-18, R57635-EC-23 R57636-00-18 y R57636-00-23.

Imagen del dispositivo:



Figura 1: (A) Catéter para transferencia de embriones Embryon® BulbTip™ y (B) catéteres para transferencia de embriones ecográficos Embryon® BulbTin™

Uso previsto:

Los catéteres para transferencia de embriones: para la introducción de embriones humanos en la cavidad uterina durante la reproducción asistida.

Catéteres de prueba: los catéteres para la transferencia de embriones de prueba están destinados al procedimiento de prueba antes de la introducción de los embriones humanos en la cavidad uterina durante la reproducción asistida.

Indicaciones:

Catéteres para transferencia de embriones: los catéteres para transferencia de embriones de Rocket Medical están destinados para la introducción de embriones humanos en la cavidad uterina durante la reproducción asistida.

Catéteres de prueba: los catéteres para la transferencia de embriones de prueba de Rocket Medical están destinados al procedimiento de prueba para asegurar la correcta implantación, antes de la introducción de los embriones humanos en la cavidad uterina durante la reproducción asistida.

Contraindicaciones:

Estos dispositivos están contraindicados en caso de:

- Infección: si la transferencia del embrión se lleva a cabo, una infección local puede extenderse en la cavidad peritoneal, causando infección sistémica, infección de pelvis y riesgo respecto a la fertilidad futura.
- Presencia de, o después de una enfermedad inflamatoria pélvica reciente: si la transferencia del embrión se lleva a cabo, la infección puede extenderse, causando infección sistémica.
- Procedimientos intrafalopios: los catéteres para transferencia de embriones no están diseñados para entrar en los tubos de falopio y podrían causar daño en los mismos.

ADVERTENCIA: Se deben realizar evaluaciones cervicales antes del procedimiento.

No apto para uso a largo plazo.

Sea consciente de que la retirada del catéter interior a través de la cobertura exterior, mientras la punta del catéter está en el útero o canal endocervical, puede resultar en el desprendimiento de la banda ecográfica.

Precaución: El dispositivo está pensado para ser almacenado y usado en entornos en los que la temperatura se encuentre entre los **5 °C y 30 °C**

Los Catéteres para la transferencia de embriones están reducidos en la medida de lo posible, mediante la aplicación de las técnicas más avanzadas existentes en el diseño y la fabricación de estos dispositivos médicos para garantizar un uso seguro. Rocket Medical Plc ha concluido que los beneficios médicos de los Catéteres para transferencia de embriones de Rocket Medical superan los posibles riesgos al usarse según su uso previsto.

Características de rendimiento y beneficios clínicos: Los Catéteres para transferencia de embriones se usan para colocar un embrión humano en la cavidad uterina como parte de las técnicas de reproducción asistida.

Efectos adversos no deseados: Puede darse infección, dolor y riesgo de partos múltiples si la paciente ha estado en tratamiento hormonal de fertilidad. Se ha reportado el desprendimiento accidental de la banda ecográfica del interior en un pequeño porcentaje de los casos.

En el caso de que ocurra un accidente grave relacionado con este dispositivo, debe reportarse a Rocket Medical en pncl@rocketmedical.com, así como a la autoridad sanitaria del país en el que reside el usuario/paciente.

EMBRYON® BULBTIP™ EMBRYO TRANSFER CATHETERS

INSTRUCCIONES DE USO

Descripción del dispositivo: El dispositivo está constituido por dos componentes principales

1. Catéter interior blando
2. Cobertura exterior con 5 marcas cada 1 cm desde la punta para indicar la profundidad de la penetración en el endocervix.

El mango transparente tiene 5 ranuras moldeadas en intervalos de 1 cm. Cuando el catéter interior se inserta en la cobertura exterior, el marcador de color indicará la posición de la punta del catéter en relación al final de la cobertura exterior. La posición del marcador se corresponde con lo siguiente:

- a) Extremo proximal - protrusión de la punta = 0 cm (alineado con el final de la cobertura exterior)
- b) Primera ranura proximal - protrusión de la punta = 1 cm
- c) Segunda ranura proximal - protrusión de la punta = 2 cm
- d) Catéter completamente insertado - protrusión de la punta = 4 cm

Los catéteres de transferencia ecográficos BulbTip™ tienen una banda ecográfica a 2 mm de la punta distal. Este marcador ecográfico podría ayudar a la colocación mediante una ecografía.

Usuario: Estos dispositivos deben usarse por, o bajo la supervisión de personal adecuadamente formado en el procedimiento de transferencia de embriones, además de las directrices para la práctica clínica y regulaciones.

Población de pacientes: La demografía de pacientes previstos es cualquier persona que sufra por infertilidad y desee tener un hijo/a mediante estos métodos como alternativa a la concepción natural.

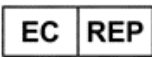
Entorno: Contexto clínico

Solo para uso único: este dispositivo puede no tener la integridad estructural suficiente para su reutilización, que podría provocar daño a la paciente o al usuario. La reutilización podría provocar daño a las pacientes y usuarios mediante contaminación cruzada e infección.

Estéril: el dispositivo se suministra esterilizado con óxido de etileno. No vuelva a esterilizarlo; puede que no alcance un nivel de esterilidad seguro al volver a esterilizar un dispositivo ya usado. Volver a esterilizarlo también podría comprometer la integridad estructural del dispositivo, que puede desembocar en un fallo del mismo.

Seguridad en relación a la IRM: Este dispositivo no está previsto para encontrarse habitualmente en un entorno de IRM, por lo que la compatibilidad no se ha verificado. Sin embargo, el único metal empleado en la construcción del dispositivo está presente para facilitar la imagenología. Hay pruebas de que este tipo y cantidad de metal son seguros para usar con la IRM.

Símbolos y signos de seguridad en el etiquetado del dispositivo:

Símbolo o signo de seguridad	Significado	Símbolo o signo de seguridad	Significado
	Fabricación		Mantener alejado de la luz solar
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea		Mantener seco
	Límite de temperatura entre 5 °C y 30 °C		No reutilizar
	Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o mediante prescripción.		Consulte las instrucciones de uso
	Fecha de fabricación		Precaución

En el caso de que ocurra un accidente grave relacionado con este dispositivo, debe reportarse a Rocket Medical en pncf@rocketmedical.com, así como a la autoridad sanitaria del país en el que resida el usuario/paciente.

	Fecha de caducidad		No contiene látex de caucho natural
	Código de lote		Dispositivo médico
	N.º de catálogo		No usar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Esterilizado con óxido de etileno		Sistema de barrera estéril único
	Sistema de barrera estéril único con embalaje protector por fuera		No volver a esterilizar
	Distribuidor		Importador

Instrucciones de funcionamiento:

VERIFIQUE: no usar si el embalaje está abierto o dañado, o el dispositivo está dañado.

Evaluación cervical: Rocket Medical Plc recomienda encarecidamente que la posición y permeabilidad del cérvix y el canal se evalúen 2 o 3 semanas antes de la fecha del inicio de la transferencia. Si han transcurrido más de 3 meses desde la última transferencia o evaluación, debe considerarse realizar una examinación adicional. La longitud uterina total, incluyendo al endocérnix, debe establecerse mediante una sonda uterina o una ecografía en la consulta inicial a la paciente.

Coloque a la paciente en posición de litotomía y exponga el cérvix con un espéculo Cusco convencional o uno de Sims. El procedimiento se puede llevar a cabo normalmente sin medicación, aunque una sedación leve puede ser necesaria en pacientes muy nerviosas.

Evalúe la posición del cérvix y establezca la posición del orificio cervical externo. Retire cualquier exceso de mucosa con una solución salina normal. Mediante una técnica aséptica, prepare el **Catéter para transferencia de prueba** correspondiente y siga una de las dos técnicas siguientes:

- Ninguna anteversión o retroversión, orificio cervical completamente visible:** Monte el catéter interior de prueba en la cubierta externa y asegure el ajuste del conector luer en el mango exterior transparente. Sitúe la punta distal del catéter de prueba en el orificio cervical externo, y con un movimiento rotatorio muy suave, introduzca el catéter en el útero. Puede que la paciente informe de una pequeña incomodidad cuando el catéter pase por el orificio interno hacia la cavidad endometrial. Si el catéter de transferencia de prueba no pasa libremente al canal endocervical, siga la técnica siguiente.
- Anteversión, retroversión con orificio cervical no completamente visible o inserción del catéter anterior dificultosa u obstruida:** Retire el catéter interior de prueba de la cobertura exterior. Agarre suavemente la cobertura exterior entre el enguantado dedo índice y el pulgar, y suavemente incremente la curva para igualar la cantidad de anteversión o retroversión. No lo doble bruscamente o se doblaría la cobertura exterior.

Un estilete correspondiente (R57591-ET-18 o R57591-ET-23) puede insertarse también en la cobertura exterior para incrementar la rigidez y permitir un mayor acceso al útero con gran retroversión o anteversión. Identifique la posición del orificio cervical y avance a la cobertura exterior hasta la marca 2 x 1cm. Inserte el catéter interno en el mango transparente y avance hasta que el catéter interno pase hasta al orificio interno.

Al observar la posición relativa del marcador y las ranuras moldeadas para los dedos se indicará la posición de la punta, en 4c, desde el extremo distal a la cobertura exterior.

En el caso de que ocurra un accidente grave relacionado con este dispositivo, debe reportarse a Rocket Medical en pnrf@rocketmedical.com, así como a la autoridad sanitaria del país en el que resida el usuario/paciente.

Las pacientes con un cérvix totalmente obstruido o un canal endocervical imposible de transitar deben considerar cirugía cervical o un tratamiento de fertilidad alternativo antes de volver a intentar una transferencia endocervical.

Procedimiento:

Introducir embriones: Seleccione un catéter de transferencia según las necesidades de la paciente y sus preferencias quirúrgicas.

- a) Mediante una técnica aséptica, retire el dispositivo del blíster o bolsa sellada y adhiera una microjeringa estéril. No retire el catéter interior de la cobertura exterior ya que esto proporciona apoyo y control adicional.
- b) Con ayuda microscópica, introduzca 100µl de medio preparado para llenar el catéter. Introduzca unos 30µl más con los embriones a transferir. Los embriones deben quedarse en el tercio distal del catéter hasta el momento de inyección en el útero. Retire la microjeringa, expulse el aire residual y llene el medio asegurándose de que no queda nada de aire en la jeringa.

O:

- c) Con ayuda microscópica, introduzca 50µl de medio preparado en el tercio distal del catéter. Introduzca hasta 10-20µl de aire. Introduzca unos 30µl más con los embriones a transferir. Los embriones deben quedarse en el tercio distal del catéter hasta el momento de inyección en el útero. Retire la microjeringa y rellene con el medio asegurándose de que no queda nada de aire en la jeringa.
- d) Mediante una técnica aséptica, transfiera todo el preparado al quirófano inmediatamente antes de la transferencia.

Transferir los embriones:

- e) Asegúrese de que la transferencia de prueba y la evaluación cervical se han completado antes de intentar una transferencia «en vivo». Coloque a la paciente en posición de litotomía y exponga el cérvix con un espéculo Cusco convencional o uno de Sims. El procedimiento se puede llevar a cabo normalmente sin medicación, aunque una sedación leve puede ser necesaria en pacientes muy nerviosas.
- f) Un ecografía vaginal o transabdominal podría ser útil para establecer la colocación de la punta de catéter en el útero.
- g) Evalúe la posición del cérvix y establezca la posición del orificio cervical externo. Retire cualquier exceso de mucosa con una solución salina normal o un medio preparado.
- h) Siga las técnicas descritas respecto a la colocación del Catéter para transferencia de prueba para colocar el catéter para transferencia de embriones cargado.
- i) Una vez en posición, inyecte aproximadamente 20µl de medio para expulsar los embriones.
- j) Mientras mantiene la presión en el émbolo de la jeringa, retire el catéter suavemente del útero y devuélvalo al laboratorio para comprobar de forma microscópica que todos los embriones han sido expulsados.
- k) La paciente ahora puede volver a planta para ser dada de alta después.

Eliminación: Este dispositivo, sus accesorios y los consumibles que se usan con él deberían manejarse y desecharse según la política del establecimiento de salud y todas las regulaciones aplicables, incluyendo pero no limitándose a aquellas que pertenecen a la seguridad y salud humana y el cuidado del medio ambiente. No hacerlo podría incrementar los riesgos de infección o peligros microbianos. Tenga cuidado al manejar objetos afilados para evitar lesiones por pinchazos de agujas. Asegúrese de que los objetos afilados se desechan en contenedores para ello.

En el caso de que ocurra un accidente grave relacionado con este dispositivo, debe reportarse a Rocket Medical en pncf@rocketmedical.com, así como a la autoridad sanitaria del país en el que resida el usuario/paciente.

EMBRYON® BULBTIP™ EMBRYOTRANSFER KATHETER GEBRAUCHSANWEISUNG

Produktname: Embryon® BulbTip™ Embryotransfer Katheter und Probe-Embryotransfer Katheter.

Produkt-Codes: R57635-00-18, R57635-00-23, R57635-EC-18, R57635-EC-23 R57636-00-18 und R57636-00-23.

Abbildung des Geräts:



Abbildung 1: (A) Embryon® BulbTip™ Embryotransfer Katheter & (B) Embryon® BulbTip™ ultraschallgeeigneter Embryotransfer Katheter

Verwendungszweck:

Embryotransfer Katheter- Zur Übertragung menschlicher Embryos in die Gebärmutterhöhle im Rahmen einer assistierten Reproduktion.

Probe-Katheter - Probe-Embryotransfer Katheter zum Probeeingriff vor der Übertragung menschlicher Embryos in die Gebärmutterhöhle im Rahmen einer assistierten Reproduktion.

Indikationen:

Embryotransfer Katheter - Embryotransfer Katheter von Rocket Medical sind indiziert zur Übertragung menschlicher Embryos in die Gebärmutterhöhle von Patientinnen, bei denen eine assistierte Reproduktion nötig ist.

Probe-Embryotransfer Katheter - Probe-Embryotransfer Katheter von Rocket Medical sind indiziert zur Probe vor einer Übertragung eines menschlichen Embryos in die Gebärmutterhöhle von Patientinnen, bei denen eine assistierte Reproduktion nötig ist.

Kontraindikationen:

Die Produkte sind in folgenden Fällen kontraindiziert:

- Infektionen: bei einem Embryotransfer können lokale Infektionen in die Bauchhöhle übertragen werden und eine Blutvergiftung oder Unterleibsentzündung hervorrufen, welche negative Auswirkungen auf die zukünftige Fruchtbarkeit haben können.
- Aktive oder kürzlich überstandene Unterleibsentzündungen: ein Embryotransfer kann die Infektion verschleppen und zu einer Blutvergiftung führen.
- Eingriffe an den Eileitern: Embryotransfer Katheter sind nicht zur Einführung in die Eileiter geeignet. Sie können Verletzungen der Eileiter hervorrufen..

WARNHINWEISE:

Vor dem Eingriff muss die Zervix untersucht werden.

Nicht zum Dauergebrauch geeignet.

Bitte beachten Sie, dass sich der ultraschalldichte Streifen lösen kann, wenn der Innenkatheter aus der Hülle gezogen wird, während dessen Spitze sich in der Gebärmutter oder im Gebärmutterhals befindet.

Vorsichtsmaßnahmen:

Das Produkt ist zur Lagerung und Nutzung in Gebäuden mit Temperaturen zwischen **5°C - 30°C** bestimmt.

Rocket Medical plc hat alle notwendigen Schritte unternommen, um sicherzustellen, dass Restrisiken, die mit der Verwendung von Embryotransfer Kathetern und Probe Embryotransfer Kathetern verbunden sind, so weit wie möglich durch die Anwendung bestehender, dem Stand der Technik entsprechender Verfahren bei der Konstruktion und Herstellung dieser Medizinprodukte reduziert werden, um eine sichere Verwendung zu gewährleisten. Rocket Medical plc kommt zu dem Schluss, dass der medizinische Gesamtnutzen der Embryotransfer Katheter bei bestimmungsgemäßem Gebrauch die möglichen Risiken übertrifft.

Leistungsansprüche und klinischer Nutzen: Embryotransfer Katheter werden zum Platzieren eines menschlichen Embryos in die Gebärmutter im Rahmen einer assistierten Reproduktion genutzt.

Unerwünschte Nebenwirkungen: Infektionen und Schmerzen. Falls die Patientin sich einer Hormonbehandlung unterzogen hat, besteht das Risiko einer Mehrlingsschwangerschaft. Bei einem kleinen Prozentsatz von Fällen wurde eine unerwünschte Lösung des ultraschalldichten Streifens berichtet.

Falls ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Produkt auftritt, muss dieser unter pncf@rocketmedical.com an Rocket Medical gemeldet werden, sowie an die zuständige Gesundheitsbehörde des Landes, in dem die anwendende / die behandelte Person wohnt.

Beschreibung des Produktes: Das Produkt besteht aus zwei Teilen

1. Weicher Innenkatheter
2. Außenhülle mit 5 Markierungen von je 1 cm Abstand zur Bestimmung der vom Muttermund aus gemessenen Einführungstiefe.

Der durchsichtige Handgriff verfügt über 5 Rippen mit jeweils 1 cm Abstand. Nach Einführen des Innenkatheters in die Außenhülle zeigt die farbliche Markierung die Position der Katheterspitze in Bezug auf die Spitze der Außenhülle an. Die Position der farblichen Markierung entspricht:

- a) Proximaler Anschlag - Innenkatheter ragt 0 cm vor (auf der Höhe der Außenhülle).
- b) Erste proximale Rille - Spitze ragt 1 cm vor.
- c) Zweite proximale Rille - Spitze ragt 2 cm vor.
- d) Innenkatheter vollständig vorgeschoben - Spitze ragt 4 cm vor.

BulbTip™ ultraschallgeeignete Transfer Katheter verfügen über einen ultraschalldichten Streifen mit 2 mm Abstand zur Spitze. Dieser Streifen kann bei ultraschallgeführten Eingriffen nützlich sein.

Anwender: Dieses Gerät darf nur von oder unter Aufsicht von Personal, das in der Durchführung von Embryo transfers geschult wurde, und in Verbindung mit den Richtlinien für die klinische Praxis verwendet werden.

Patientenpopulation: Zielgruppe sind Frauen, die unfruchtbar sind und die obige Methode als Alternative zu natürlicher Konzeption nutzen wollen.

Umfeld: Klinisches Setting

Nur für den einmaligen Gebrauch: Das Produkt ist möglicherweise nicht stabil genug für die Wiederverwendung, was zu Verletzungen bei behandelten und / oder anwendenden Personen führen kann. Die Wiederverwendung kann zu einer Schädigung von Patientinnen und Anwendenden durch Kreuzkontaminationen und Infektionen führen.

Steril: Die Produkte werden mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert geliefert. Nicht erneut sterilisieren; bei der erneuten Sterilisation eines gebrauchten Produkts ist es unter Umständen nicht möglich, das erforderliche Sterilitätsniveau zu erreichen. Eine erneute Sterilisation kann auch die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und zu einem Versagen des Produkts führen.

MRT-Sicherheit: Das Produkt ist nicht für den Routineeinsatz in MRT-Umgebungen vorgesehen, seine Kompatibilität wurde somit nicht nachgewiesen. Das in der Herstellung des Produktes verwendete Metall dient einzig zur Erleichterung einer Bildgebung. Art und Menge sind nachweislich sicher bei der Verwendung im MRT.

Symbole und Sicherheitszeichen, die auf dem Produkt und der Etikettierung verwendet werden:

Symbol oder Sicherheitszeichen	Bedeutung	Symbol oder Sicherheitszeichen	Bedeutung
	Hersteller		Vor Sonnenlicht schützen
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union		Trocken halten
	Temperatur zwischen 5 °C - 30 °C		Nicht wiederverwenden
	Vorsicht: Laut US Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von medizinischem Fachpersonal oder auf dessen Anordnung verkauft werden.		Beachten Sie die Gebrauchsanweisung

Falls ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Produkt auftritt, muss dieser unter pncf@rocketmedical.com an Rocket Medical gemeldet werden, sowie an die zuständige Gesundheitsbehörde des Landes, in dem die anwendende / die behandelte Person wohnt.

	Herstellungsdatum		Vorsicht
	Haltbarkeitsdatum		Enthält kein Naturkautschuklatex
	Chargencode		Medizinprodukt
	Katalognummer		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung beachten
	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Einfaches Sterilbarrieresystem
	Einfaches Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung		Nicht erneut sterilisieren
	Vertriebspartner		Importeur

Gebrauchsanweisung:

PRÜFEN: nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist oder das Produkt beschädigt ist.

Untersuchung der Zervix: Die Firma **Rocket Medical Plc** empfiehlt nachdrücklich, 2 bis 3 Wochen vor dem ersten Transfer Lage und Durchgängigkeit der Zervix und des Zervikalkanals zu untersuchen. Falls seit einem vorhergehenden Transfer oder einer vorhergehenden Untersuchung mehr als 3 Monate vergangen sind, sollte eine erneute Untersuchung erwogen werden. Während der Erstuntersuchung sollte die Gesamtlänge der Gebärmutter und der Endozervix mittels Sondierung oder Ultraschall bestimmt werden.

Patientin in Steinschnittlage lagern. Zervix mit einem Cusco- oder Sims-Spekulum darstellen. Dieser Eingriff kann im Normalfall ohne Medikation erfolgen. Bei sehr ängstlichen Patientinnen ist unter Umständen eine leichte Sedierung oder Analgesie notwendig.

Ausrichtung der Zervix beurteilen und Position des äußeren Muttermunds bestimmen. Überschüssigen Schleim mit einer Kochsalzlösung entfernen. Bereiten Sie unter Einhaltung steriler Bedingungen einen geeigneten Probe Embryotransfer Katheter vor. Sie haben nun zwei Optionen:

- Keine wesentliche Anteversion oder Retroversion, Muttermund sichtbar:** Schieben Sie den Probe Katheter in die Außenhülle und befestigen Sie die Luer-Verbindung am durchsichtigen Griff der Hülle. Die Spitze des Probe Katheters nun in den Muttermund einführen und mit einer vorsichtigen Drehbewegung in die Gebärmutter vorschieben. Bei Einführung des Katheters durch den inneren Muttermund bemerken Patientinnen unter Umständen ein etwas unangenehmes Gefühl. Falls sich der Probe Katheter nicht ohne Widerstand in und durch den Muttermund schieben lässt, wird folgende Technik eingesetzt:
- Anteversion oder Retroversion, Muttermund nicht vollständig sichtbar, vorherige Einführung schwierig oder nicht möglich:** Ziehen Sie den Innenkatheter aus der Außenhülle heraus. Greifen und biegen Sie die Außenhülle mit behandschuhtem Daumen und Zeigefinger *behutsam* so, dass die Biegung der Anteversion oder Retroversion entspricht. Vermeiden Sie spitze Winkel, da diese die Außenhülle knicken.

Zur Versteifung und um den Zugang zu einem stark ante- oder retrovertierten Muttermund zu erleichtern, können Sie auch einen passenden Mandrin (R57591-ET-18 oder R57591-ET-23) in die Außenhülle einführen. Stellen Sie den äußeren Muttermund ein und führen Sie die Außenhülle um 2 x 1 cm ein. Führen Sie dann den Innenkatheter in den durchsichtigen Griff ein und schieben Sie ihn vor, bis er durch den inneren Muttermund gleitet.

Falls ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Produkt auftritt, muss dieser unter pnrf@rocketmedical.com an Rocket Medical gemeldet werden, sowie an die zuständige Gesundheitsbehörde des Landes, in dem die anwendende / die behandelte Person wohnt.

Beobachten Sie, an welcher Rille sich die Farbmarkierung befindet, weil diese die Position der Katheterspitze in Relation zur Spitze der Außenhülle in 4 Stufen zu jeweils 1 cm anzeigt.

Bei Patientinnen, bei denen die Zervix nicht dargestellt werden kann oder der Zervikalkanal nicht sondiert werden kann, sollte vor weiteren endozervikalen Transfers ein operativer Eingriff an der Zervix oder eine andere Behandlung erwogen werden.

Verfahren:

Embryos aufziehen: Wählen Sie einen Transfer Katheter, der die Bedürfnisse der Patientin und der behandelnden Person erfüllt.

- a) Das Produkt wird nun unter Einhaltung steriler Bedingungen aus der Blisterschale oder dem Aufreißbeutel entnommen und es wird eine sterile Mikrospritze angebracht.
Den Innenkatheter nicht aus der Außenhülle nehmen, da diese den Innenkatheter stützt und Sie ihn somit besser kontrollieren können.
- b) Ziehen Sie unter dem Mikroskop 100µl des vorbereiteten Mediums auf, um den Katheter zu füllen. Dann ziehen Sie weitere 30µl mit den Embryos auf, die eingesetzt werden sollen. Die Embryos sollten sich bis zum Zeitpunkt der Injektion in die Gebärmutter im distalen Drittel des Katheters befinden. Nehmen Sie die Mikrospritze ab, entlüften Sie diese und füllen Sie sie mit Medium, wobei keine Luft in der Spritze verbleiben darf.

ODER:

- c) Ziehen Sie unter dem Mikroskop 50µl des vorbereiteten Mediums in das distale Drittel des Katheters auf. Ziehen Sie 10-20µl Luft auf. Dann ziehen Sie weitere 30µl mit den Embryos auf, die eingesetzt werden sollen. Die Embryos sollten sich bis zum Zeitpunkt der Injektion in die Gebärmutter im distalen Drittel des Katheters befinden. Nehmen Sie die Mikrospritze ab und füllen Sie sie mit Medium, wobei keine Luft in der Spritze verbleiben darf.
- d) Bringen Sie die so vorbereiteten Katheter direkt vor dem Eingriff steril in den OP.

Embryos einsetzen:

- e) Bevor Sie einen „echten“ Transfer vornehmen, sollten Sie eine Probe durchgeführt haben und die Zervix untersucht haben. Patientin in Steinschnittlage lagern. Zervix mit einem Cusco- oder Sims-Spekulum darstellen. Dieser Eingriff kann im Normalfall ohne Medikation erfolgen. Bei sehr ängstlichen Patientinnen ist unter Umständen eine leichte Sedierung oder Analgesie notwendig.
- f) Die korrekte Position der Katheterspitze in der Gebärmutter kann mit transvaginalem oder transabdominalem Ultraschall bestätigt werden.
- g) Ausrichtung der Zervix beurteilen und Position des äußeren Muttermunds bestimmen. Überschüssigen Schleim mit einer sterilen Kochsalzlösung oder dem vorbereiteten Medium entfernen.
- h) Die Einführung des Katheters mit dem Embryo erfolgt wie bei der Einführung des Probe Katheters beschrieben.
- i) Wenn der Katheter sich in der richtigen Position befindet, injizieren Sie 20µl Medium, um die Embryos auszuspülen.
- j) Drücken Sie weiterhin auf den Kolben während Sie behutsam den Katheter aus der Gebärmutter ziehen. Um zu bestätigen, dass alle Embryos ausgespült wurden, muss der Katheter jetzt im Labor mikroskopisch untersucht werden.
- k) Die Patientin kann wieder auf die Station gebracht werden und dann entlassen werden.

Entsorgung: Dieses Produkt, sein Zubehör und die mit ihm verwendeten Verbrauchsmaterialien, sollten in Übereinstimmung mit den Richtlinien der Gesundheitseinrichtung und unter Berücksichtigung aller anwendbaren Vorschriften, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Vorschriften in Bezug auf die menschliche Gesundheit, Sicherheit und den Umweltschutz, gehandhabt und entsorgt werden. Andernfalls kann sich das Risiko einer Infektion oder anderer mikrobieller Gefahren erhöhen. Seien Sie bei der Handhabung scharfer und spitzer Gegenstände vorsichtig, um Nadelstichverletzungen zu vermeiden. Stellen Sie sicher, dass scharfe und spitze Gegenstände in entsprechenden Spezialbehältnissen entsorgt werden.