

800 Pasquinelli Dr. Westmont, IL 60559 USA

toll-free: 800.556.0349

sales@thomasmedical.com

#### EMBRYO TRANSFER CATHETER

##### DESCRIPTION:

Embryo transfer catheter sets are comprised of a transfer catheter and a guide catheter. The devices consist of a closed inner catheter and a detachable outer sheath that is attached to the inner catheter by a Luer compatible adapter. The inner catheter is 18g with rounded tip. Length of Embryo Transfer Catheter is 18 to 23cm.

##### INDICATIONS:

The Embryo Transfer Catheter is used to place in vitro fertilized (IVF) embryos into the uterine cavity.

##### CONTRAINDICATIONS:

This device should not be used in the presence of:

- Active pelvic infection
- Sexually transmitted disease
- Pregnancy
- Confirmed or suspected intrauterine device
- Uterine perforation

##### WARNINGS:

The catheter should never be forced against digitally felt resistance while inside the uterine cavity, as forcing the catheter may result in damage to the endometrial tissue and bleeding. The outer sheath should not be advanced further than the internal, and should certainly never enter the uterine cavity, as this may result in damage to the endometrial tissue and bleeding. The inner catheter should not be pulled back further than the last graduation. Removing it from the outer sheath completely may result in damage to the endometrial tissue and bleeding.

##### CAUTION:

Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

##### PRECAUTIONS:

Infection may occur due to bacterial contamination of the device during vaginal manipulation. This may result in urinary tract infection (UTI), pelvic inflammatory disease (PID), or uterine infection. Bleeding may occur as a result of trauma due to insertion of the catheter through the cervix. Embryo transfer procedures should only be performed by physicians trained in Assisted Reproductive Techniques.

##### ADVERSE REACTIONS:

There have not been any reports of any adverse reactions to the Embryo Transfer Catheter.

##### INSTRUCTIONS FOR USE:

1. Place patient in a lithotomy or knee/chest position.
2. Insert vaginal speculum to expose cervix.
3. If applicable, place obturator into guide catheter to aid in traversing the cervix.
4. Insert guide catheter through cervix. NOTE: Some guide catheters have markings or positioners to aid proper placement.
5. If applicable, remove obturator prior to placement of transfer catheter.
6. Attach syringe to luer-style fitting of transfer catheter and follow laboratory procedure for loading embryos into catheter.
7. Insert transfer catheter into guide catheter.
8. Advance transfer catheter until the tip is in desired location within the uterine cavity. NOTE: Ultrasound can be used to locate the tip of the transfer catheter. Some catheters are equipped with bands for enhanced visualization under ultrasound.
9. Expel embryos into the uterine cavity.
10. Remove catheters and check for embryo retention.

##### PRODUCT INFORMATION:

Product Number: TMI1290

OD Size:

Length:

MADE IN USA

MANUFACTURED BY:

Thomas Medical, Inc.

800 Pasquinelli Dr., Westmont IL 60559

Telephone: (800) 556-0349

Fax: (888) 411-3754



STERILE

R MADE IN USA

#### CATHÉTÉR DE TRANSFERT D'EMBRYON

##### DESCRIPTION:

Les ensembles de cathétérés de transfert d'embryons sont composés d'un cathéter et un cathéter guide. Les appareils se composent d'un cathéter interne et une gaine extérieure amovible qui est fixée au cathéter interne à l'aide d'un adaptateur compatible Luer. L'intérieur Le cathéter pèse 18 g avec une extrémité arrondie. Durée du transfert d'embryons. Le cathéter mesure de 18 à 23 cm.

##### INDICATIONS:

Le cathéter de transfert d'embryons est utilisé pour placer in vitroembryons fécondés (FIV) dans la cavité utérine.

##### CONTRE-INDICATIONS:

Cet appareil ne doit pas être utilisé en présence de:

- Infection pelvienne active
- Maladies sexuellement transmissibles
- Grossesse
- Dispositif intra-utérin confirmé ou suspecté
- Perforation utérine

##### AVERTISSEMENTS:

Le cathéter ne doit jamais être forcé contre une résistance ressentie numériquement à l'intérieur de la cavité utérine, car le forçage du cathéter peut endommager le tissu endométrial et/ou les saignements. La gaine extérieure ne doit pas être avancée davantage que l'intérieur, et ne doit certainement jamais pénétrer dans la cavité utérine, car cela peut entraîner des dommages au tissu endométrial et des saignements. Le cathéter interne ne doit pas être tiré plus loin que la dernière graduation. En le retirant de l'extérieur, la gaine peut entraîner des lésions du tissu endométrial et des saignements.

##### PRUDENCE:

La loi fédérale restreint la vente de cet appareil par ou sur l'ordre d'un médecin.

##### PRÉCAUTIONS:

Une infection peut survenir en raison d'une contamination bactérienne du dispositif lors d'une manipulation vaginale. Cela peut entraîner une infection des voies urinaires (IVU), maladie inflammatoire (MIP) ou infection utérine. Des saignements peuvent survenir à la suite d'un traumatisme dû à l'insertion du cathéter dans le col de l'utérus. Les procédures de transfert d'embryons ne doivent être effectuées que par des médecins formés aux techniques de procréation assistée.

##### INDÉSIRABLES:

Aucun effet indésirable n'a été signalé sur le cathéter de transfert d'embryons.

##### MODE D'EMPLOI :

1. Placez le patient en position de lithotomie ou de genou/poitrine.
2. Insérez du spéculum vaginal pour exposer le col de l'utérus.
3. Le cas échéant, placez l'obturateur dans le cathéter de guidage pour faciliter la traversée du col de l'utérus.
4. Insérez le cathéter de guidage dans le col de l'utérus. REMARQUE : Certains cathétères de guidage ont des marquages ou des positionneurs pour faciliter un placement correct.
5. S'il y a lieu, retirez l'obturateur avant de mettre en place le cathéter de transfert.
6. Fixez la seringue à l'ajustement de type Luer du cathéter de transfert et suivez la procédure de laboratoire pour charger les embryons dans le cathéter.
7. Insérez le cathéter de transfert dans le cathéter de guidage.
8. Faites avancer le cathéter de transfert jusqu'à ce que l'extrémité soit à l'emplacement souhaité dans la cavité utérine. REMARQUE : L'échographie peut être utilisée pour localiser l'extrémité du transfert cathéter. Certains cathétères sont équipés de bandes pour une meilleure visualisation sous échographie.
9. Expulsez les embryons dans la cavité utérine.
10. Retirez les cathétères et vérifiez la rétention d'embryons.

##### INFORMATION PRODUIT:

Número de produit : TMI1290

Taille OD :

Longueur:

FABRIQUÉ AUX ÉTATS-UNIS

FABRIQUÉ PAR:

Thomas Médical, Inc.

800, promenade Pasquinelli, Westmont IL 60559

Téléphone : (800) 556-0349

Télécopieur : (888) 411-3754



STERILE

R MADE IN USA

#### CATÉTER DE TRANSFERENCIA DE EMBRIONES

##### DESCRIPCION:

El set de catéteres de transferencia de embriones se compone de un Catéter de transferencia y un catéter guía. Los dispositivos constan de un catéter interno y una funda exterior desmontable cerrado que se adjunta al catéter interno mediante un adaptador compatible Luer. El catéter interno es de 18 g con punta redondeada y el catéter de transferencia de embriones mide de 18 a 23 cm.

##### INDICACIONES:

El Catéter de Transferencia de Embriones se utiliza para colocar in vitro embriones fertilizados (FIV) en la cavidad uterina.

##### CONTRAINDICACIONES:

Este dispositivo no debe utilizarse en presencia de:

- Infección pélvica activa
- Enfermedades de transmisión sexual
- Embarazo
- Dispositivo intrauterino confirmado o sospechoso
- Perforación uterina

##### ADVERTENCIAS:

El catéter nunca debe ser forzado dentro de la cavidad uterina si hay resistencia contra el tacto digital al insertarlo. El catéter puede provocar sangrado o daños en el tejido endometrial. La funda o cubierta exterior no debe adelantarse más que la cubierta interna, y ciertamente esta cubierta exterior nunca debe entrar en la cavidad uterina ya que puede producir daño. El catéter interno no debe retirarse más allá de la última graduación. Sacarlo de la cubierta exterior completamente puede igualmente producir sangrado o daños al tejido endometrial.

##### CAUTELA:

La ley federal restringe la venta de este dispositivo por o por orden de un Médico.

##### PRECAUCIONES:

La infección puede ocurrir debido a la contaminación bacteriana del dispositivo durante la manipulación vaginal. Esto puede provocar infección del tracto urinario (ITU), enfermedad inflamatoria (EIP) o infección uterina. El sangrado puede ocurrir como resultado de un traumatismo debido a inserción del catéter a través del cuello uterino. Los procedimientos de transferencia embrionaria solo deben ser realizados por médicos capacitados en Técnicas de Reproducción Asistida.

##### REACCIONES ADVERSAS:

No ha habido ningún informe de ningún efecto adverso reacciones al catéter de transferencia embrionaria.

##### INSTRUCCIONES DE USO:

1. Coloque al paciente en una litotomía o en posición de rodilla/pecho.
2. Inserte el espéculo vaginal para exponer el cuello uterino.
3. Si corresponde, coloque el obturador en el catéter guía para ayudar a atravesar el cuello uterino.
4. Inserte el catéter guía a través del cuello uterino. NOTA: Algunos catéteres guía tienen marcas o posicionadores para ayudar a la colocación adecuada.
5. Si corresponde, retire el obturador antes de colocar el catéter de transferencia.
6. Conecte la jeringa al catéter de transferencia estilo luer y siga el procedimiento de laboratorio para cargar embriones en el catéter.
7. Inserte el catéter de transferencia en el catéter guía.
8. Avance el catéter de transferencia hasta que la punta esté en la ubicación deseada dentro de la cavidad uterina. NOTA: El ultrasonido se puede utilizar para localizar la punta de la transferencia catéter. Algunos catéteres están equipados con bandas para mejorar la visualización bajo ultrasonido.
9. Expulse los embriones a la cavidad uterina.
10. Retire los catéteres y verifique la retención de embriones.

##### INFORMACIÓN DEL PRODUCTO:

Número de producto: TMI1290

Tamaño del diámetro exterior:

Longitud:

HECHO EN EE.UU

FABRICADO POR:

Thomas Medical, Inc.

800 Pasquinelli Dr., Westmont IL 60559

Teléfono: (800) 556-0349

Fax: (888) 411-3754



STERILE

R MADE IN USA

#### EMBRYO-TRANSFERKATHETER

##### BESCHREIBUNG:

Embryotransfer-Katheter-Sets bestehen aus einem Transfer Katheter und einen Führungskatheter. Die Geräte bestehen aus einem geschlossenen Innenkatheter und eine abnehmbare Außenhülle, die mit einem Luer-kompatiblen Adapter an den inneren Katheter angeschlossen. Das Innere Der Katheter ist 18 g lang und hat eine abgerundete Spitze. Dauer des Embryotransfers Der Katheter ist 18 bis 23 cm lang.

##### ANGABEN:

Der Embryotransferkatheter wird verwendet, um in vitro befruchtete (IVF) Embryonen in die Gebärmutterhöhle.

##### KONTRAINDIKATIONEN:

Dieses Gerät sollte nicht verwendet werden in Gegenwart von:

- Aktive Beckeninfektion
- Sexuell übertragbare Krankheiten
- Schwangerschaft
- Bestätigtes oder vermutetes Intrauterinpessar
- Perforation der Gebärmutter

##### WARNUNGEN:

Der Katheter sollte niemals gegen digital empfundene Fühler gedrückt werden Widerstand in der Gebärmutterhöhle, da die Katheter kann zu einer Schädigung des Endometriumgewebes führen und Blutung. Der äußere Mantel sollte nicht weiter vorgeschoben werden als das Innere, und sollte auf keinen Fall in die Gebärmutter gelangen Hohlraum, da dies zu einer Schädigung des Endometriumgewebes führen kann und Blutungen. Der Innenkatheter sollte nicht zurückgezogen werden über den letzten Abschluss hinaus.

##### VORSICHT:

Das Bundesgesetz beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf durch oder auf Bestellung eines Arzts.

##### VORSICHTSMABNAHMEN:

Eine Infektion kann aufgrund einer bakteriellen Kontamination auftreten des Geräts während der vaginalen Manipulation. Das kann zu Harnwegsinfektionen (HWI), entzündliche Erkrankungen (PID) oder Gebärmutterinfektionen. Blutungen können als Folge eines Traumas auftreten aufgrund von Einführen des Katheters durch den Gebärmutterhals. Embryotransferverfahren sollten nur von Ärzten durchgeführt werden, die in assistierten Reproduktionstechniken ausgebildet sind.

##### NEBENWIRKUNGEN:

Es liegen keine Berichte über nachteilige Reaktionen auf den Embryotransferkatheter.

##### GEBRAUCHSANWEISUNG:

1. Bringuen Sie den Patienten in eine Steinschnitt- oder Knie-/Brust-position.
2. Führen Sie das Vaginalspekulum ein, um den Gebärmutterhals freizulegen.
3. Platzieren Sie gegebenenfalls den Obturator in den Führungskatheter, um die Durchquerung des Gebärmutterhalses

