

# Embryon<sup>®</sup> BulbTip<sup>™</sup> Embryo Transfer Catheters

## INSTRUCTIONS for USE



### 1. SCOPE:

These instructions apply to Rocket Medical BulbTip<sup>™</sup> Embryo Transfer Catheters and Trial Catheters, Product Codes R57635-00-18, R57635-00-23, R57635-EC-18, R57635-EC-23, R57636-00-18 and R57636-00-23.

### 2. INDICATIONS:

For the placement of human embryos into the uterine cavity. This device may only be used by, or under the supervision of, appropriately trained personnel in conjunction with clinical practice guidelines.

### 3. CONTRAINDICATIONS:

Not for use in patients with a vaginal infection, a sexually transmitted disease or suspected pregnancy.

#### **WARNING: CATHETERS WITH ECHOGENIC BANDS:**

**Do NOT withdraw the inner catheter through the outer sheath while the tip of the catheter is in the uterus or endocervical canal. Detachment of the echogenic band may result.**

**Remove both inner and outer catheter together and recommence the insertion procedure**

### 4. DESCRIPTION:

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

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<sup>™</sup> Echogenic Transfer catheters have an echogenic band applied 2mm from the distal tip. This echogenic marker may aid placement with ultrasound. Accidental detachment of the echogenic band from the inner has been reported in <0.016% of cases.

### 5. INSTRUCTIONS FOR USE:

**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:

- a) **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.
- b) **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.

Identify the position of cervical os and advance the outer sheath 2 x 1cm markings. 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, 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.

**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 packaging 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 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) If a trial transfer is completed immediately before live transfer, the outer sheath of the trial catheter should be left in position and the trial inner removed. The inner loaded embryos should be substituted and inserted to the measured depth indicated by the marker beads.
- f) Once in position, inject approximately 20µl of medium to expel the embryos.
- g) 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.
- h) The patient may then be returned to the ward for subsequent discharge.

**DISPOSAL:** This device should be handled and disposed of in accordance with local hospital policy and with regard to all applicable regulations, including but without limitation to, those pertaining to human health & safety and care of the environment.



This device is not manufactured with natural rubber latex

**STERILE**



**Rx ONLY**



**MD**

**UK  
CA**



**ROCKET MEDICAL PLC**  
Sedling Road, Washington,  
England, NE38 9BZ  
[www.rocketmedical.com](http://www.rocketmedical.com)

**EC REP**

**Rocket Medical GmbH**  
Am Rosengarten 48,  
15566 Schöneiche.  
Germany

**Unless opened or damaged, contents of package are sterile**

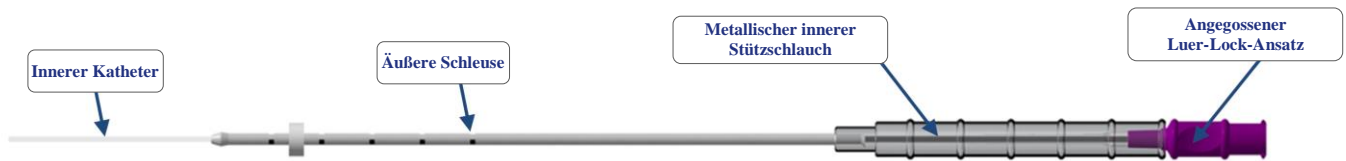
Distributed in the USA by Rocket Medical. 50 Corporate Park Drive #890, PEMBROKE. MA 02359. USA Tel: +1 781 749 6223



1639

# Embryon<sup>®</sup> BulbTip<sup>™</sup> Embryo-Transferkatheter

## GEBRAUCHSANWEISUNG



### 1. GELTUNGSBEREICH:

Diese Anweisungen gelten für die Rocket Medical BulbTip<sup>™</sup> Embryo-Transferkatheter und Probekatheter, Produkt-Bestellnummern R57635-00-18, R57635-00-23, R57635-EC-18, R57635-EC-23, R57636-00-18 und R57636-00-23.

### 2. ANWENDUNGSBEREICHE:

Für die Platzierung menschlicher Embryos in die Gebärmutterhöhle. Dieses Produkt darf nur von oder nur unter Aufsicht von ordnungsgemäß geschultem Personal und unter Einhaltung der klinischen Praxisleitlinien verwendet werden.

### 3. GEGENANZEIGEN:

Nicht zur Verwendung bei Patientinnen mit einer Vaginalinfektion, einer sexuell übertragbaren Krankheit oder einer vermuteten Schwangerschaft.

#### **WARNHINWEIS: KATHETER MIT ECHOGENEN BÄNDERN:**

**Den inneren Katheter NICHT durch die äußere Schleuse zurückziehen, solange sich die Spitze des Katheters in der Gebärmutter oder im endozervikalen Kanal befindet. Eine Ablösung des echogenen Bandes kann die Folge sein. Inneren und äußeren Katheter zusammen entfernen und das Einführungsverfahren erneut beginnen.**

### 4. BESCHREIBUNG:

Das Produkt besteht aus zwei Hauptkomponenten:

1. Weicher innerer Katheter
2. Außenschleuse mit 5 x 1 cm Markierungen von der Spitze aus zur Anzeige der Eindringtiefe in die Endozervix

Der transparente Fingergriff weist 5 angeformte Rippen im Abstand von jeweils 1 cm auf. Wenn der innere Katheter in die äußere Schleuse eingeführt wird, zeigt der farbige Markierungswulst die Position der Katheterspitze in Bezug auf das Ende der äußeren Schleuse an. Die Position des farbigen Wulstes entspricht:

- a) Proximaler Rand - Spitzenvorsprung = 0 cm (bündig mit dem Ende der Schleuse)
- b) 1. proximale Rippe - Spitzenvorsprung = 1 cm
- c) 2. proximale Rippe - Spitzenvorsprung = 2 cm.
- d) Vollständig eingeführter Katheter - Spitzenvorsprung = 4 cm

BulbTip<sup>™</sup> echogene Transferkatheter haben ein echogenes Band, das 2 mm von der distalen Spitze entfernt angebracht ist. Diese echogene Markierung kann die Platzierung mit Ultraschall erleichtern. Eine versehentliche Ablösung des echogenen Bandes vom Innenkatheter wurde in <0,016 % der Fälle berichtet.

### 5. GEBRAUCHSANWEISUNG:

**Zervikale Untersuchung: Rocket Medical Plc.** empfiehlt dringend, Position und Durchgängigkeit von Zervix und Zervixkanal 2–3 Wochen vor dem Datum des ersten Transfers zu beurteilen. Wenn seit dem vorherigen Transfer bzw. der vorherigen Untersuchung mehr als 3 Monate vergangen sind, sollte eine weitere Untersuchung in Betracht gezogen werden. Die Gesamtlänge der Gebärmutter, einschließlich der Endozervix, sollte bei der ersten Beratung der Patientin durch Sondierung der Gebärmutter oder Ultraschall bestimmt werden.

Die Patientin in Steinschnittlage bringen und die Zervix mit einem herkömmlichen Cusco- oder Sims-Spekulum freilegen. Der Eingriff kann normalerweise ohne Medikamente durchgeführt werden, obwohl bei sehr ängstlichen Patientinnen eine leichte Sedierung erforderlich sein kann.

Die Position der Zervix beurteilen und die Position des äußeren Muttermundes festlegen. Überschüssigen Schleim mit physiologischer Kochsalzlösung abtupfen. Unter Verwendung einer aseptischen Technik einen passenden **Probe-Transferkatheter** vorbereiten und eine der beiden folgenden Techniken anwenden:

- a) **Keine signifikante Anteversion oder Retroversion, Muttermund vollständig sichtbar:** Den inneren Probekatheter in die äußere Schleuse montieren und das Luer-Lock-Anschlussstück im durchsichtigen äußeren Griff befestigen. Die distale Spitze des Probekatheters in den äußeren Muttermund platzieren und mit einer äußerst sanften Drehbewegung den Katheter in die Gebärmutter vorschieben. Eventuell gibt die Patientin leichte Schmerzen an, wenn der Katheter durch den inneren Muttermund in die Endometriumhöhle eingeführt wird. Wenn der Probe-Transferkatheter nicht frei in und durch den endozervikalen Kanal geführt werden kann, ist die untenstehende Technik anzuwenden.
- b) **Anteversion, Retroversion mit nicht vollständig sichtbarem Muttermund oder vorherige Kathetereinführung schwierig oder blockiert:** Den inneren Probekatheter aus der äußeren Schleuse entfernen. Die äußere Schleuse sanft zwischen Zeigefinger und Daumen mit Handschuhen greifen und die Krümmung *sanft* erhöhen, um sie dem Ausmaß der Anteversion oder Retroversion anzupassen. Nicht zu stark biegen, da sonst die äußere Schleuse geknickt wird.

Die Position des Muttermundes bestimmen und die äußere Schleuse 2 x 1 cm Markierungen vorschieben. Den inneren Katheter in den durchsichtigen Griff einführen und vorschieben, bis der innere Katheter bis zum inneren Muttermund reicht.

Die Beobachtung der relativen Position des Markierungswulstes und der ausgeformten Fingerrillen zeigt die Position der Katheterspitze vom distalen Ende der äußeren Schleuse aus an.

Patientinnen mit einer vollständig blockierten Zervix oder einem unpassierbaren endozervikalen Kanal sollten für eine Zervixoperation oder eine alternative Fertilitätsbehandlung in Betracht gezogen werden, bevor weitere Versuche eines endozervikalen Transfers unternommen werden.

**Embryos aufziehen:** Einen Transferkatheter auswählen, der den Bedürfnissen der Patientin und den chirurgischen Präferenzen entspricht.

- a) Das Produkt unter Anwendung einer aseptischen Technik aus der Verpackung nehmen und eine sterile Mikrospritze aufsetzen. Den inneren Katheter nicht aus der äußeren Schleuse entfernen, da diese zusätzliche Unterstützung und Kontrolle bietet.
- b) Unter mikroskopischer Kontrolle 100 µl des vorbereiteten Mediums aufziehen, um den Katheter zu füllen. Weitere 30 µl mit den zu transferierenden Embryos aufziehen. Die Embryos sollten bis zum Zeitpunkt der Injektion in die Gebärmutter im distalen Drittel des Katheters verbleiben. Die Mikrospritze abnehmen, ggf. verbleibende Luft ausstoßen und mit Medium füllen, wobei darauf zu achten ist, dass keine Luft in der Spritze verbleibt.

ODER:

- c) Unter mikroskopischer Kontrolle 50 µl des vorbereiteten Mediums in das distale Drittel des Katheters aufziehen. 10–20 µl Luft aufziehen. Weitere 30 µl mit den zu transferierenden Embryos aufziehen. Die Embryos sollten bis zum Zeitpunkt der Injektion in die Gebärmutter im distalen Drittel des Katheters verbleiben. Die Mikrospritze abnehmen und mit Medium füllen, wobei darauf zu achten ist, dass keine Luft in der Spritze verbleibt.
- d) Unter Beibehaltung der aseptischen Technik die komplette Einheit unmittelbar vor dem Transfer in den Operationssaal bringen.

**Transfer der Embryos:**

- a) Sicherstellen, dass der Probetransfer und die Zervixuntersuchung abgeschlossen sind, bevor ein „echter“ Transfer versucht wird. Die Patientin in Steinschnittlage bringen und die Zervix mit einem herkömmlichen Cusco- oder Sims-Spekulum freilegen. Der Eingriff kann normalerweise ohne Medikamente durchgeführt werden, obwohl bei sehr ängstlichen Patientinnen eine leichte Sedierung erforderlich sein kann.
- b) Ein transvaginaler oder transabdomineller Ultraschall kann nützlich sein, um die korrekte Platzierung der Katheterspitze in der Gebärmutter festzustellen.
- c) Die Position der Zervix beurteilen und die Position des äußeren Muttermundes festlegen. Überschüssigen Schleim mit physiologischer Kochsalzlösung oder vorbereitetem Medium abtupfen.
- d) Die für die Platzierung des Probe-Transferkatheters beschriebenen Techniken befolgen, um den beladenen Embryo-Transferkatheter zu platzieren.
- e) Wenn ein Probetransfer unmittelbar vor dem echten Transfer abgeschlossen wird, sollte die äußere Schleuse des Probekatheters in Position belassen und der innere Probekatheter entfernt werden. Der innere Probekatheter wird durch den mit Embryonen beladenen Transferkatheter ersetzt, der bis zu der durch die Markierungswulste angezeigten Messtiefe eingeführt wird.
- f) Wenn die korrekte Position erreicht ist, etwa 20 µl Medium injizieren, um die Embryos auszustoßen.
- g) Druck auf den Spritzenkolben aufrechterhalten und gleichzeitig den Katheter vorsichtig aus der Gebärmutter herausziehen und ins Labor zurückbringen, um mikroskopisch zu überprüfen, ob alle Embryos ausgestoßen wurden.
- h) Die Patientin kann dann zur späteren Entlassung auf die Station zurückgebracht werden.

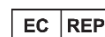
**ENTSORGUNG:** Handhabung und Entsorgung dieses Produkts sollten in Einklang mit den örtlich geltenden Krankenhausrichtlinien sowie den gesetzlichen Vorschriften, unter anderem hinsichtlich des Schutzes von Gesundheit und Sicherheit von Mensch und Umwelt, erfolgen.



Das Produkt wird  
ohne Naturkautschuk  
hergestellt



ROCKET MEDICAL PLC  
Sedling Road, Washington,  
England, NE38 9BZ  
[www.rocketmedical.com](http://www.rocketmedical.com)



Rocket Medical GmbH  
Am Rosengarten 48,  
15566 Schöneiche,  
Deutschland

**Der Inhalt der Verpackung ist im ungeöffneten und unbeschädigten Zustand steril**

In den USA vertrieben von Rocket Medical. 50 Corporate Park Drive #890, PEMBROKE. MA 02359. USA Tel: +1 781 749 6223

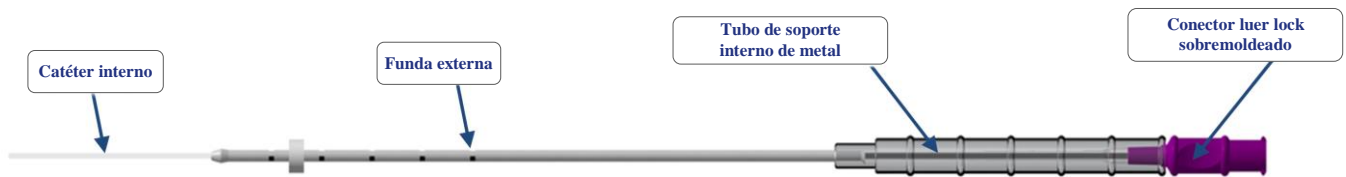


1639

ZDOCK67 2022-02-18 Rev.24 Copyright© 2009-2022. **ROCKET MEDICAL PLC** Alle Rechte vorbehalten. (DE)

# Catéteres Embryon® BulbTip™ para transferencia de embriones

## INSTRUCCIONES de USO



### 1. ALCANCE:

Estas instrucciones corresponden a los catéteres de transferencia de embriones y catéteres de prueba Rocket Medical BulbTip™, con los códigos de producto R57635-00-18, R57635-00-23, R57635-EC-18, R57635-EC-23, R57636-00-18 y R57636-00-23.

### 2. INDICACIONES:

Para la colocación de embriones humanos en la cavidad uterina. Este producto sanitario solo puede utilizarlo personal debidamente formado, o bajo su supervisión directa, de acuerdo con las directrices de las prácticas clínicas.

### 3. CONTRAINDICACIONES:

No debe usarse en pacientes con una infección vaginal, una enfermedad de transmisión sexual o un posible embarazo.

#### **ADVERTENCIA: CATÉTERES CON BANDAS ECOGÉNICAS:**

**NO retire el catéter interno a través de la funda externa mientras la punta del catéter se encuentre en el interior del útero o el conducto uterocervical. Se puede producir el desprendimiento de la banda ecogénica.**

**Retire las partes internas y externas del catéter a la vez y vuelva a comenzar el procedimiento de inserción**

### 4. DESCRIPCIÓN:

El dispositivo consta de dos componentes principales

1. Catéter interno blando
2. Funda externa con 5 marcas de 1 cm desde la punta para indicar la profundidad de penetración en el conducto uterocervical.

La empuñadura transparente incluye 5 resaltes moldeados a intervalos de 1 cm. Cuando se inserta el catéter interno en la funda externa, el marcador de color indicará la posición de la punta del catéter en relación con el extremo de la funda externa. La posición del marcador de color se corresponde con:

- a) Borde proximal - punta sobresaliente = 0 cm (alineado con el extremo de la funda)
- b) Primer resalte proximal - punta sobresaliente = 1 cm
- c) Segundo resalte proximal - punta sobresaliente = 2 cm
- d) Catéter totalmente insertado - punta sobresaliente = 4 cm

Los catéteres de transferencia ecogénicos BulbTip™ cuentan con una banda ecogénica aplicada a 2 mm de la punta distal. Este marcador ecogénico puede facilitar la colocación mediante ecografía. Se ha notificado el desprendimiento accidental de la banda ecogénica del catéter interno en <0,016 % de los casos.

### 5. INSTRUCCIONES DE USO:

**Valoración cervical: Rocket Medical plc.** recomienda firmemente que se valore la posición y la permeabilidad del cuello uterino y el conducto uterocervical entre 2 y 3 semanas antes de la fecha de la transferencia inicial. Si han transcurrido más de 3 meses desde la anterior valoración o transferencia, se debe realizar un nuevo examen. Antes de la consulta inicial con la paciente, se debe establecer la longitud uterina total, incluido el endocérnix, mediante histerometría o ecografía.

Coloque a la paciente en la posición ginecológica y exponga el cuello uterino mediante un espéculo de Cusco o Sims convencional. Normalmente, el procedimiento se puede realizar sin usar medicamentos, aunque es posible que se deba administrar sedación leve a las pacientes con alto nivel de ansiedad.

Valore la posición del cuello uterino y determine la posición del orificio externo del cuello uterino. Retire el exceso de moco con una torunda empapada en solución salina fisiológica. Mediante una técnica aséptica, prepare el correspondiente **catéter de transferencia de prueba** y emplee una de las dos técnicas siguientes:

- a) **Sin anteroversión ni retrodesviación significativas, orificio del cuello uterino perfectamente visible:** Monte el catéter de prueba interno en la funda externa y fije el conector luer a la empuñadura transparente externa. Ubique la punta distal del catéter de prueba en el orificio externo del cuello uterino y, con movimientos giratorios suaves, inserte el catéter en el útero. Es posible que la paciente padezca molestias leves cuando el catéter atraviese el orificio interno y se adentre en la cavidad endometrial. Si el catéter de transferencia de prueba no puede atravesar con facilidad el conducto uterocervical, emplee la siguiente técnica.
- b) **Anteroversión, retrodesviación con orificio del cuello uterino parcialmente visible o inserción previa de catéter con dificultad u obstrucción:** Retire el catéter de prueba interno de la funda externa. Sujete con cuidado la funda externa entre el pulgar y el índice enguantados y aumente *suavemente* la curva de forma que coincida con el grado de anteroversión o retrodesviación. No curve la funda externa bruscamente, ya que puede doblarla.

Identifique la posición del orificio del cuello uterino y haga avanzar la funda externa 2 marcas de 1 cm. Inserte el catéter interno en la empuñadura transparente y hágalo avanzar hasta que llegue al orificio interno del cuello uterino.

Si observa la posición relativa del marcador y las ranuras moldeadas para los dedos, obtendrá la posición de la punta del catéter, desde el extremo distal de la funda externa.

En el caso de las pacientes con un cuello uterino obstruido o un conducto uterocervical infranqueable, debería considerarse practicar cirugía uterocervical adicional o utilizar un tratamiento reproductivo alternativo antes de repetir el intento de realizar la transferencia uterocervical.

**Extracción de los embriones:** Seleccione un catéter de transferencia que se adapte a las necesidades de la paciente y las preferencias quirúrgicas.

- a) Mediante una técnica aséptica, retire el aparato del envase y conecte una microjeringa estéril. No retire el catéter interno de la funda externa, ya que proporciona soporte y control adicionales.
  - b) Bajo el microscopio, extraiga 100 µl de medio de cultivo preparado para llenar el catéter. Extraiga otros 30 µl en los que se encuentren los embriones que va a transferir. Se deben retener los embriones en el tercio distal del catéter hasta el momento en que los inyecte en el útero. Retire la microjeringa, expulse el aire que pueda haber en su interior y llénela de medio de cultivo para asegurarse de que no quede aire en la jeringa.
- O:
- c) Bajo el microscopio, extraiga 50 µl de medio de cultivo preparado en el tercio distal del catéter. Extraiga 10-20 µl de aire. Extraiga otros 30 µl en los que se encuentren los embriones que va a transferir. Se deben retener los embriones en el tercio distal del catéter hasta el momento en que los inyecte en el útero. Retire la microjeringa y llénela de medio de cultivo para asegurarse de que no quede aire en la jeringa.
  - d) Manteniendo la técnica aséptica, traslade este conjunto completo al quirófano inmediatamente antes de la transferencia.

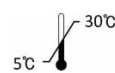
**Transferencia de los embriones:**

- a) Asegúrese de que se hayan completado la valoración del cuello uterino y la transferencia de prueba antes de intentar realizar la transferencia embrionaria. Coloque a la paciente en la posición ginecológica y exponga el cuello uterino mediante un espéculo de Cusco o Sims convencional. Normalmente, el procedimiento se puede realizar sin usar medicamentos, aunque es posible que se deba administrar sedación leve a las pacientes con alto nivel de ansiedad.
- b) La ecografía transvaginal o transabdominal puede resultar útil para establecer la ubicación correcta de la punta del catéter en el útero.
- c) Valore la posición del cuello uterino y determine la posición del orificio externo del cuello uterino. Retire el exceso de moco con una torunda empapada en solución salina fisiológica o un medio de cultivo preparado.
- d) Emplee las técnicas descritas para la colocación del catéter de transferencia de prueba con el fin de colocar el catéter de transferencia de embriones cargado.
- e) Si se completa una transferencia de prueba inmediatamente antes de una embrionaria, se debe dejar la funda externa del catéter de prueba en posición y se debe retirar el catéter interno de prueba. Es preciso sustituir los embriones cargados en el catéter interno e insertarlos hasta la profundidad medida que indican los marcadores.
- f) Una vez en posición, inyecte aproximadamente 20 µl de medio de cultivo para expulsar los embriones.
- g) Al tiempo que mantiene la presión en el émbolo de la jeringa, extraiga con cuidado el catéter del útero y llévelo al laboratorio para comprobar bajo el microscopio que se hayan expulsado todos los embriones.
- h) A continuación, se puede trasladar a la paciente a planta y posteriormente darle el alta.

**ELIMINACIÓN:** Este dispositivo deberá manipularse y desecharse conforme a las directrices hospitalarias locales y teniendo en cuenta toda la normativa vigente, lo que incluye, entre otras, 'la relacionada con la salud y la seguridad humanas y con el cuidado del medio ambiente'.



Este dispositivo no está fabricado con látex de caucho natural



**ROCKET MEDICAL PLC**  
Sedling Road, Washington,  
Inglaterra, NE38 9BZ  
[www.rocketmedical.com](http://www.rocketmedical.com)



**Rocket Medical GmbH**  
Am Rosengarten 48,  
15566 Schöneiche.  
Alemania

**Si el envase no se ha abierto ni ha resultado dañado, su contenido es estéril**

Distribuido en EE. UU. por Rocket Medical. 50 Corporate Park Drive #890, PEMBROKE. MA 02359. EE. UU. Tel.: +1 781 749 6223



1639

ZDOCK67 2022-02-18

Rev.24

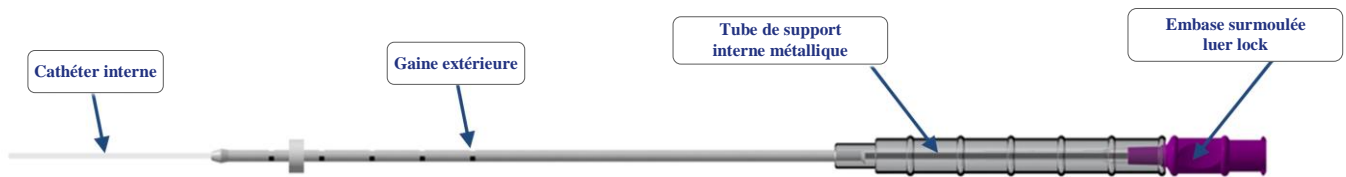
Copyright© 2009-2022. **ROCKET MEDICAL PLC**

Todos los derechos reservados.

(ES)

# Cathéters de transfert d'embryon Embryon<sup>®</sup> BulbTip<sup>™</sup>

## MODE d'EMPLOI



### 1. PORTÉE:

Ce mode d'emploi s'applique aux cathéters de transfert d'embryon Rocket Medical BulbTip<sup>™</sup> et aux cathéters d'essai, références R57635-00-18, R57635-00-23, R57635-EC-18, R57635-EC-23, R57636-00-18 et R57636-00-23.

### 2. INDICATIONS:

Pour l'introduction d'embryons humains dans la cavité utérine. Ce dispositif ne peut être utilisé que par du personnel dûment formé ou sous sa supervision, et conformément aux directives de pratique clinique.

### 3. CONTRE-INDICATIONS:

Ne pas utiliser chez les patientes présentant une infection vaginale, une maladie sexuellement transmissible ou chez qui une grossesse est suspectée.

#### **AVERTISSEMENT : CATHÉTERS AVEC BANDES ÉCHOGENES :**

**Ne retirez PAS le cathéter interne de la gaine externe lorsque la pointe du cathéter est dans l'utérus ou le canal endocervical. Cela peut entraîner le détachement de la bande échogène.**

**Retirez le cathéter interne et externe ensemble et recommencez la procédure d'insertion**

### 4 DESCRIPTION:

L'appareil est constitué de deux composants principaux.

1. Un cathéter interne souple
2. Une gaine externe avec 5 repères espacés de 1 cm à partir de la pointe pour indiquer la profondeur de pénétration dans l'endocol

La poignée transparente est composée de 5 côtes moulées à 1 cm d'intervalle. Lorsque le cathéter interne est inséré dans la gaine externe, le repère à bille de couleur indique la position de la pointe du cathéter par rapport à l'extrémité de la gaine externe. La position de la bille de couleur correspond à :

- a) Bord proximal - protubérance de la pointe = 0 cm (en contact avec le bout de la gaine)
- b) 1ère côte proximale - protubérance de la pointe = 1 cm
- c) 2ème côte proximale - protubérance de la pointe = 2 cm.
- d) Cathéter complètement inséré - protubérance de la pointe = 4 cm

Les cathéters de transfert échogènes BulbTip<sup>™</sup> ont une bande échogène appliquée à 2 mm de l'extrémité distale. Ce repère échogène peut faciliter le positionnement lors de l'échographie. Un décollement accidentel de la bande échogène de l'intérieur a été signalé chez <0,016 % des cas.

### 5. MODE D'EMPLOI:

**Évaluation du col utérin :** Rocket Medical plc recommande vivement d'évaluer la position et la perméabilité du col utérin et du canal endocervical 2 à 3 semaines avant la date du premier transfert. Si plus de 3 mois se sont écoulés depuis le transfert ou l'évaluation précédents, un examen supplémentaire doit être envisagé. La longueur utérine totale, endocol compris, doit être établie par hystérométrie ou une échographie lors de la première consultation de la patiente.

Placez la patiente en position gynécologique et exposez le col de l'utérus à l'aide d'un spéculum conventionnel Cusco ou Sims. La procédure peut normalement être réalisée sans médicament, bien qu'une légère sédation puisse être nécessaire chez les patientes très anxieuses.

Évaluez la position du col de l'utérus et déterminez la position de l'orifice externe du col utérin. Essayez l'excès de mucus avec une solution saline normale. En utilisant une technique aseptique, préparez un **cathéter de transfert d'essai** correspondant et suivre l'une des deux techniques ci-dessous :

- a) **Dans le cas d'absence d'antéversion et de rétroversion significatives, l'orifice externe du col utérin étant complètement visible :**  
Assemblez le cathéter d'essai interne dans la gaine externe et fixez le raccord Luer dans la poignée extérieure transparente. Placez la pointe distale du cathéter d'essai dans l'orifice externe du col utérin et, avec un mouvement de rotation très doux, avancez le cathéter dans l'utérus. La patiente peut signaler un léger inconfort lorsque le cathéter passe à travers l'orifice interne du col utérin et dans la cavité endométriale. Si le cathéter de transfert d'essai ne passe pas librement dans et à travers le canal endocervical, suivez la technique ci-dessous.
- b) **Dans le cas d'une antéversion, rétroversion et l'orifice externe du col n'est pas complètement visible ou l'insertion antérieure du cathéter était difficile ou a rencontré une obstruction :** Retirez le cathéter interne d'essai de la gaine externe. Saisissez délicatement la gaine externe entre le pouce et l'index gantés, et augmentez *doucement* la courbe pour adapter la quantité d'antéversion ou de rétroversion. Ne courbez pas brusquement car cela plierait la gaine externe.

Déterminez la position de l'orifice externe du col utérin et avancez le repère de la gaine externe de 2 x 1 cm. Insérez le cathéter interne dans la poignée transparente et faites avancer jusqu'à ce que le cathéter interne atteigne l'orifice interne du col utérin.

L'observation de la position relative du repère à bille et des rainures moulées pour l'emplacement des doigts indiquera la position de la pointe du cathéter, à partir de l'extrémité distale de la gaine extérieure.

Les patientes présentant un col complètement obstrué ou un canal endocervical qui ne peut pas être traversé doivent envisager une intervention chirurgicale du col utérin ou un traitement alternatif de la fertilité avant toute tentative ultérieure de transfert endocervical.

**Prélèvement des embryons :** Sélectionnez un cathéter de transfert en fonction des besoins de la patiente et des préférences chirurgicales.

- a) En utilisant une technique aseptique, retirez le dispositif de l'emballage et fixez une microseringue stérile. Ne retirez pas le cathéter interne de la gaine externe car il apporte un soutien et un contrôle supplémentaires.
- b) Sous contrôle microscopique, prélevez 100 µl de milieu de culture préparé pour remplir le cathéter. Prélevez à nouveau 30 µl contenant les embryons pour le transfert. Les embryons doivent être maintenus dans le tiers distal du cathéter jusqu'au moment de l'injection dans l'utérus. Retirez la microseringue, évacuez tout air résiduel et remplissez avec du milieu de culture en veillant à ce qu'il n'y ait pas d'air dans la seringue.

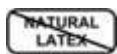
OU :

- c) Sous contrôle microscopique, prélevez 50 µl de milieu de culture préparé dans le tiers distal du cathéter. Aspirez 10 à 20 µl d'air. Prélevez à nouveau 30 µl contenant les embryons pour le transfert. Les embryons doivent être maintenus dans le tiers distal du cathéter jusqu'au moment de l'injection dans l'utérus. Retirez la microseringue et remplissez avec du milieu de culture en veillant à ce qu'il n'y ait pas d'air dans la seringue.
- d) En respectant une technique aseptique, transférez l'ensemble complet dans la salle d'opération immédiatement avant le transfert.

**Transfert des embryons :**

- a) Assurez-vous que le transfert d'essai et l'évaluation du col utérin ont été effectués avant de tenter un transfert réel. Placez la patiente en position gynécologique et exposez le col de l'utérus à l'aide d'un spéculum conventionnel Cusco ou Sims. La procédure peut normalement être réalisée sans médicament, bien qu'une légère sédation puisse être nécessaire chez les patientes très anxieuses.
- b) Une échographie transvaginale ou transabdominale peut être utile pour vérifier le placement correct de la pointe du cathéter dans l'utérus.
- c) Évaluez la position du col de l'utérus et déterminez la position de l'orifice externe du col utérin. Essayez l'excès de mucus avec une solution saline normale ou un milieu de culture préparé.
- d) Suivez les techniques décrites pour la mise en place du cathéter de transfert d'essai lors du placement du cathéter de transfert d'embryon contenant les embryons.
- e) Si un transfert d'essai est effectué immédiatement avant le transfert réel, la gaine externe du cathéter d'essai doit être laissée en place et la gaine interne du cathéter d'essai doit être retirée. Les embryons contenus à l'intérieur doivent être substitués et insérés à la profondeur mesurée indiquée par le repère à bille.
- f) Une fois en place, injectez environ 20 µl de milieu de culture pour expulser les embryons.
- g) Tout en maintenant la pression sur le piston de la seringue, retirez délicatement le cathéter de l'utérus, puis renvoyez-le au laboratoire pour vérifier au microscope que tous les embryons ont été expulsés.
- h) La patiente peut ensuite retourner dans le service pour sa sortie ultérieure.

**ÉLIMINATION :** Ce dispositif doit être manipulé et mis au rebut conformément au règlement local en vigueur dans l'hôpital et en tenant compte de toutes les réglementations en vigueur, y compris, mais sans s'y limiter, « celles concernant la santé et la sécurité humaines et le respect de l'environnement ».

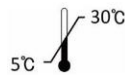


Ce dispositif n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel

STERILE



Rx ONLY



MD

UK CA



**ROCKET MEDICAL PLC**  
Sedling Road, Washington,  
Angleterre, NE38 9BZ  
[www.rocketmedical.com](http://www.rocketmedical.com)

EC REP

**Rocket Medical GmbH**  
Am Rosengarten 48,  
15566 Schöneiche.  
Allemagne

**Sauf s'il est ouvert ou endommagé, le contenu de l'emballage est stérile.**

Distribution aux États-Unis par Rocket Medical. 50 Corporate Park Drive #890, PEMBROKE. MA 02359. États-Unis. Tél. : +1 781 749 6223



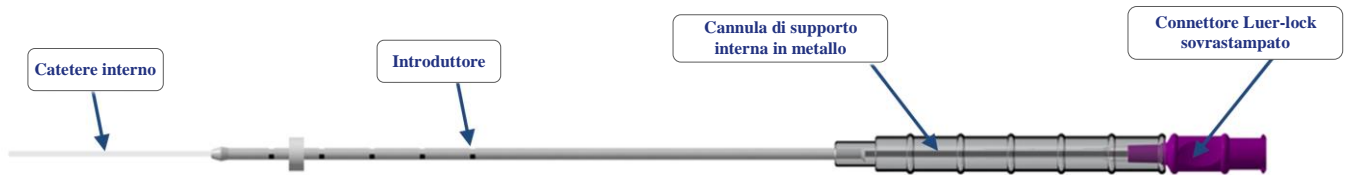
1639

ZDOCK67 2022-02-18 Rev.24 Copyright© 2009-2022. **ROCKET MEDICAL PLC** Tous droits réservés. (FR)



# Cateteri per il trasferimento di embrioni Embryon<sup>®</sup> BulbTip<sup>™</sup>

## ISTRUZIONI per L'USO



### 1. AMBITO:

Le presenti istruzioni si applicano ai cateteri per il trasferimento di embrioni e ai cateteri di prova BulbTip<sup>™</sup> Rocket Medical, codici dei prodotti R57635-00-18, R57635-00-23, R57635-EC-18, R57635-EC-23, R57636-00-18 e R57636-00-23.

### 2. INDICAZIONI:

Per il posizionamento di embrioni umani nella cavità uterina. Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da, o sotto la supervisione di, personale adeguatamente addestrato e in osservanza delle linee guida sulla corretta pratica clinica.

### 3. CONTROINDICAZIONI:

Non è indicato in pazienti affette da infezioni vaginali, malattie a trasmissione sessuale o in stato di gravidanza.

#### **AVVERTENZA: CATETERI CON BANDE ECOGENE:**

**NON ritirare il catetere interno dall'introduttore se la punta del catetere si trova nell'utero o nel canale endocervicale. Potrebbe causare il distacco della banda ecogena.**

**Rimuovere simultaneamente catetere interno e introduttore e ricominciare la procedura di inserimento**

### 4. DESCRIZIONE:

Il dispositivo è costituito da due componenti principali

1. Catetere interno flessibile
2. Introduttore provvisto di 5 indicatori da 1 cm posizionati a partire dalla punta, indicativi della profondità di penetrazione nell'endocervice

L'impugnatura trasparente presenta 5 nervature posizionate a una distanza di 1 cm l'una dall'altra. Quando il catetere interno viene inserito nell'introduttore, l'indicatore a sfera colorato evidenzia la posizione della punta del catetere rispetto all'estremità dell'introduttore. La posizione della sfera colorata corrisponde ai seguenti punti:

- a) Estremità prossimale: protrusione della punta = 0 cm (allineata all'estremità dell'introduttore)
- b) Prima nervatura prossimale: protrusione della punta = 1 cm
- c) Seconda nervatura prossimale: protrusione della punta = 2 cm.
- d) Catetere completamente inserito: protrusione della punta = 4 cm

I cateteri ecogeni BulbTip<sup>™</sup> per il trasferimento sono dotati di una banda ecogena posizionata a 2 mm dall'estremità distale. Questo indicatore ecogeno può agevolare il posizionamento sotto guida ecografica. In una percentuale minore dello 0,016% dei casi è stato riportato il distacco accidentale della banda ecogena dalla parte interna.

### 5. ISTRUZIONI PER L'USO:

**Valutazione della cervice: Rocket Medical plc.** raccomanda vivamente di valutare la posizione e la pervietà della cervice e del canale 2-3 settimane prima della data del trasferimento iniziale. Se sono trascorsi più di 3 mesi dal trasferimento precedente o dalla valutazione, è opportuno rivalutare la paziente. In sede di consulenza iniziale va misurata la lunghezza uterina totale, compresa l'endocervice, tramite isterometria o ecografia.

Invitare la paziente ad assumere la posizione litomica ed esporre la cervice con uno speculum convenzionale di tipo Cusco o Sims. Di norma la procedura può essere effettuata senza sedativi, ma nelle pazienti particolarmente ansiose può rendersi necessaria la somministrazione di una sedazione blanda.

Valutare la posizione della cervice e stabilire l'ubicazione dell'orifizio cervicale esterno. Pulire l'area con normale soluzione fisiologica per eliminare eventuali residui di muco in eccesso. Preparare con tecnica asettica il **catetere per il trasferimento di prova** e procedere secondo una delle due tecniche descritte di seguito:

- a) **Nessuna significativa anteversione o retroversione, orifizio cervicale completamente visibile:** inserire il catetere di prova interno nell'introduttore e fissare l'attacco Luer-lock nell'impugnatura esterna trasparente. Posizionare l'estremità distale del catetere di prova nell'orifizio cervicale esterno e, con un movimento rotatorio molto delicato, far avanzare il catetere nell'utero. La paziente potrebbe avvertire un lieve fastidio durante il passaggio del catetere attraverso l'orifizio interno e nella cavità endometriale. In caso di resistenza durante l'entrata e il passaggio del catetere per il trasferimento di prova nel canale endocervicale, seguire la tecnica descritta di seguito.
- b) **Anteversione, retroversione con orifizio cervicale non completamente visibile oppure difficoltà o ostruzione incontrate durante il precedente inserimento del catetere:** rimuovere il catetere di prova interno dall'introduttore. Afferrare delicatamente l'introduttore fra l'indice e il pollice e aumentare *con cautela* la curva fino ad allinearla all'entità dell'anteversione o della retroversione. Prestare attenzione a non piegare eccessivamente per evitare di attorcigliare l'introduttore.

Identificare la posizione dell'orifizio cervicale e far avanzare l'introduttore di 2 indicatori da 1 cm. Inserire il catetere interno nell'impugnatura trasparente e far avanzare fino a quando il catetere interno non raggiunge l'orifizio interno.

La posizione relativa dell'indicatore e delle nervature evidenzierà la posizione della punta del catetere rispetto all'estremità distale dell'introduttore.

Se la cervice è completamente ostruita o se non è possibile il passaggio nel canale endocervicale, è opportuno valutare l'intervento chirurgico cervicale oppure un trattamento per la fertilità alternativo prima di compiere ulteriori tentativi di trasferimento endocervicale.

**Prelievo di embrioni:** Scegliere un catetere per il trasferimento compatibile con le esigenze della paziente e le preferenze chirurgiche.

- a) Rimuovere con tecnica asettica il dispositivo dalla confezione e fissare una microsiringa sterile. Non estrarre il catetere interno dall'introduttore perché l'introduttore serve a garantire un supporto e un controllo aggiuntivi.
- b) Sotto controllo microscopico, prelevare 100µl di mezzo preparato da caricare nel catetere. Prelevare altri 30µl contenenti gli embrioni per il trasferimento. Gli embrioni devono essere conservati nel terzo distale del catetere fino al momento dell'iniezione nell'utero. Rimuovere la microsiringa, espellere eventuale aria residua e caricare con il mezzo preparato accertandosi che non rimanga aria nella siringa.

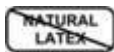
OPPURE:

- c) Sotto controllo microscopico, prelevare 50µl di mezzo preparato nel terzo distale del catetere. Aspirare 10-20µl di aria. Prelevare altri 30µl contenenti gli embrioni per il trasferimento. Gli embrioni devono essere conservati nel terzo distale del catetere fino al momento dell'iniezione nell'utero. Rimuovere la microsiringa e caricare con il mezzo preparato, accertandosi che non rimanga aria nella siringa.
- d) Continuando a operare con tecnica asettica, trasferire il kit completo in sala operatoria subito prima di avviare la procedura di trasferimento.

**Trasferimento degli embrioni:**

- a) Prima di procedere al trasferimento vero e proprio, accertarsi che siano stati effettuati il trasferimento di prova e la valutazione della cervice. Invitare la paziente ad assumere la posizione litotomica ed esporre la cervice con uno speculum convenzionale di tipo Cusco o Sims. Di norma la procedura può essere effettuata senza sedativi, ma nelle pazienti particolarmente ansiose può rendersi necessaria la somministrazione di una sedazione blanda.
- b) Per stabilire il corretto posizionamento della punta del catetere nell'utero può essere utile un'ecografia transvaginale o transaddominale.
- c) Valutare la posizione della cervice e stabilire l'ubicazione dell'orifizio cervicale esterno. Pulire l'area con normale soluzione fisiologica o il mezzo preparato per eliminare eventuali residui di muco in eccesso.
- d) Per posizionare il catetere per il trasferimento dell'embrione caricato, seguire le tecniche descritte per il posizionamento del catetere per il trasferimento di prova.
- e) Se si effettua il trasferimento di prova subito prima del trasferimento in vivo, lasciare in sede l'introduttore del catetere di prova e rimuovere il catetere interno di prova. Gli embrioni caricati nel catetere interno devono essere sostituiti e inseriti fino alla profondità misurata evidenziata dagli indicatori a sfera.
- f) Una volta posizionati, iniettare circa 20µl di mezzo preparato per espellere gli embrioni.
- g) Tenendo premuto lo stantuffo della siringa, sfilare delicatamente il catetere dall'utero e inviarlo al laboratorio per un'analisi microscopica volta ad accertare che tutti gli embrioni siano stati espulsi.
- h) La paziente potrà essere a questo punto riportata in reparto e successivamente dimessa.

**SMALTIMENTO:** Il dispositivo deve essere maneggiato e smaltito nel rispetto della prassi ospedaliera locale e di tutte le normative vigenti, ivi comprese quelle relative alla salute e alla sicurezza delle persone e alla tutela dell'ambiente.

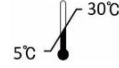


Questo dispositivo non è prodotto con lattice in gomma naturale

**STERILE**



**Rx ONLY**



**MD**

**UK CA**



**ROCKET MEDICAL PLC**  
Sedling Road, Washington,  
Inghilterra, NE38 9BZ  
[www.rocketmedical.com](http://www.rocketmedical.com)

**EC REP**

**Rocket Medical GmbH**  
Am Rosengarten 48,  
15566 Schöneiche.  
Germania

**Il contenuto della confezione è sterile, purché questa non sia aperta o danneggiata**

Distribuito negli USA da Rocket Medical. 50 Corporate Park Drive #890, PEMBROKE. MA 02359. USA Tel: +1 781 749 6223

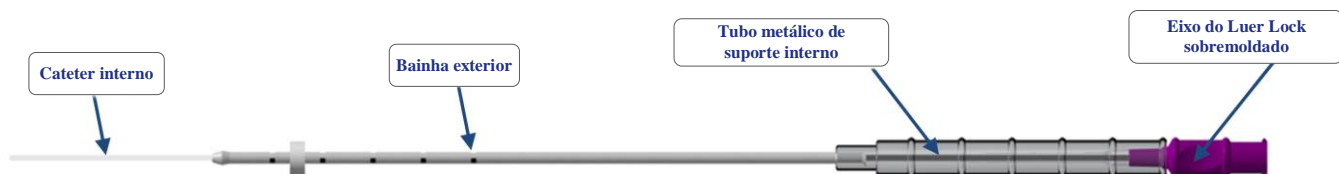


1639

ZDOCK67 2022-02-18 Rev.24 Copyright© 2009-2022. **ROCKET MEDICAL PLC** Tutti i diritti riservati. (IT)

# Cateteres de transferência de embriões Embryon<sup>®</sup> BulbTip<sup>™</sup>

## INSTRUÇÕES de UTILIZAÇÃO



### 1. ÂMBITO:

Estas instruções aplicam-se a cateteres de transferência de embriões e cateteres de teste Rocket Medical BulbTip<sup>™</sup>, códigos de produto R57635-00-18, R57635-00-23, R57635-EC-18, R57635-EC-23, R57636-00-18 e R57636-00-23.

### 2. INDICAÇÕES:

Para a colocação de embriões humanos na cavidade uterina. Este dispositivo só deve ser utilizado por, ou sob a supervisão de, pessoal adequadamente treinado e em conjunto com diretrizes de prática clínica.

### 3. CONTRAINDICAÇÕES:

Não deve ser usado em pacientes com uma infeção vaginal, com uma doença sexualmente transmissível ou suspeita de gravidez.

#### **AVISO: CATETERES COM BANDAS ECOGÉNICAS:**

**NÃO retire o cateter interno através da bainha exterior enquanto a ponta do cateter estiver no útero ou no canal endocervical. Pode verificar-se a separação da banda ecogénica.**

**Remova o cateter interno e externo juntos e recomece o procedimento de inserção**

### 4. DESCRIÇÃO:

O dispositivo é constituído por dois componentes primários

1. Cateter interno macio
2. Bainha exterior com marcações de 5 x 1 cm a partir da ponta para indicar a profundidade de penetração na endocérvix

O apoio para dedos transparente tem 5 ranhuras moldadas com intervalos de 1 cm. Quando o cateter interno é inserido na bainha exterior, a bolha do marcador colorido indicará a posição da ponta do cateter em relação à extremidade da bainha exterior. A posição da bolha colorida corresponde a:

- a) Extremidade proximal - protrusão da ponta = 0 cm (alinhada com a extremidade da bainha)
- b) 1ª ranhura proximal - protrusão da ponta = 1 cm
- c) 2ª ranhura proximal - protrusão da ponta = 2 cm.
- d) Cateter totalmente inserido - protrusão da ponta = 4 cm

Os cateteres de transferência ecogénica BulbTip<sup>™</sup> possuem uma banda ecogénica aplicada 2 mm a partir da ponta distal. Este marcador ecogénico pode ajudar a colocação com ultrassons. A separação acidental da banda ecogénica a partir do interior foi reportada em < 0,016% dos casos.

### 5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

**Avaliação cervical:** A Rocket Medical plc recomenda vivamente que a posição e a obstrução do cérvix sejam avaliadas 2 a 3 semanas antes da data da transferência inicial. Se tiverem decorrido mais de 3 meses desde a última transferência ou avaliação, deverá ser ponderada a realização de novos exames. O comprimento uterino total, incluindo a endocérvix, deverá ser estabelecido por ecografia uterina ou ultrassonografia na consulta inicial da paciente.

Coloque a paciente em posição de litotomia e exponha o cérvix usando um espéculo Cusco ou Sims convencional. O procedimento pode ser realizado normalmente sem medicação, embora possa ser necessária uma sedação ligeira em pacientes muito ansiosas.

Avalie a posição do cérvix e verifique a posição da abertura cervical externa. Afaste qualquer excesso de muco com solução salina normal. Usando uma técnica asséptica, prepare um **Cateter de Transferência de Teste** compatível e siga uma das duas técnicas seguintes:

- a) **Sem anteversão ou retroversão significativa, abertura cervical totalmente visível:** Monte o cateter de teste interno na bainha exterior e prenda o encaixe Luer na pega exterior translúcida. Coloque a ponta distal do cateter de teste na abertura cervical externa e com um movimento de rotação suave avance o cateter para dentro do útero. A paciente pode queixar-se de um ligeiro desconforto quando o cateter passa através da abertura cervical e para a cavidade endometrial. Se o cateter de transferência de teste não passar livremente para e através do canal endocervical, adote a técnica que se segue.
- b) **Anteversão, retroversão com abertura cervical não totalmente visível ou anterior inserção de cateter difícil ou obstruída:** Retire o cateter de teste interno da bainha exterior. Agarre cuidadosamente a bainha exterior entre o indicador e o polegar, com luvas calçadas, e aumente *suavemente* a curva para corresponder ao grau de anteversão ou retroversão. Não dobre em demasia já que pode dobrar a bainha exterior.

Identifique a posição da abertura cervical e avance a marcação de 2 x 1 cm da bainha exterior. Insira o cateter interno na pega translúcida e avance até o cateter interno passar para a abertura cervical.

A observação da posição relativa da bolha do marcador e as ranhuras do dedo moldadas indicará a posição da ponta do cateter, a partir da extremidade distal da bainha exterior.

As pacientes que tenham um cérvix totalmente obstruído ou um canal endocervical intransitável devem ser consideradas para cirurgia cervical ou tratamento de fertilidade alternativo antes de serem feitas mais tentativas na transferência endocervical.

**Retirada de embriões:** Selecione um cateter de transferência que se adequa às necessidades da paciente e à preferência cirúrgica.

- Usando técnica asséptica, remova o dispositivo da embalagem e encaixe uma microseringa estéril. Não remova o cateter interno da bainha exterior já que esta proporciona apoio e controlo adicionais.
- Sob controlo microscópico, retire 100 µl do material preparado para encher o cateter. Retire mais 30 µl contendo os embriões para transferência. Os embriões devem ser retidos no terço distal do cateter até ao momento da injeção no útero. Retire a microseringa, expulse qualquer ar residual e encha com o material assegurando-se de que não permanece ar na seringa.

OU:

- Sob controlo microscópico, retire 50 µl de material preparado para o terço distal do cateter. Retire até 10 a 20 µl de ar. Retire mais 30 µl contendo os embriões para transferência. Os embriões devem ser retidos no terço distal do cateter até ao momento da injeção no útero. Retire a microseringa e encha com o material, assegurando-se de que não permanece ar na seringa.
- Mantendo técnica asséptica, transfira o conjunto completo para o bloco operatório imediatamente antes da transferência.

**Transferência dos embriões:**

- Assegure-se de que a transferência de teste e a avaliação cervical foram concluídas antes de tentar uma transferência "em vivo". Coloque a paciente em posição de litotomia e exponha o cérvix usando um espéculo Cusco ou Sims convencional. O procedimento pode ser realizado normalmente sem medicação, embora possa ser necessária uma sedação ligeira em pacientes muito ansiosas.
- Uma ultrassonografia transvaginal ou transabdominal pode ser útil para estabelecer a colocação correta da ponta do cateter no útero.
- Avalie a posição do cérvix e verifique a posição da abertura cervical externa. Afaste qualquer excesso de muco com solução salina normal ou com material preparado.
- Siga as técnicas descritas para a colocação do Cateter de Transferência para colocar o cateter de transferência com o embrião carregado.
- Se for concluída uma transferência de teste imediatamente antes da transferência "em vivo", a bainha exterior do cateter de teste deve ser deixada em posição e o cateter de teste interno removido. Os embriões carregados no cateter interno devem ser substituídos e inseridos na profundidade medida indicada pelas bolhas do marcador.
- Assim que estiver em posição, injete aproximadamente 20 µl de material para expelir os embriões.
- Enquanto mantém pressão no êmbolo da seringa, retire suavemente o cateter do útero e devolva-o ao laboratório para verificar microscopicamente que todos os embriões foram expelidos.
- A paciente pode depois regressar à enfermaria para posterior alta.

**ELIMINAÇÃO:** Este dispositivo deve ser manuseado e eliminado de acordo com a política local do hospital e considerando todas as regulamentações aplicáveis, incluindo, mas sem limitação para "aquelas que se relacionam com a saúde e segurança humana e com o cuidado com o meio ambiente".



Este dispositivo não é fabricado a partir de látex de borracha natural

STERILE



Rx ONLY



ROCKET MEDICAL PLC  
Sedling Road, Washington,  
Inglaterra, NE38 9BZ  
[www.rocketmedical.com](http://www.rocketmedical.com)

EC REP

Rocket Medical GmbH  
Am Rosengarten 48,  
15566 Schöneiche.  
Alemanha

**A não ser que esteja aberta ou danificada, os conteúdos da embalagem estão estéreis**

Distribuído nos EUA pela Rocket Medical. 50 Corporate Park Drive #890, PEMBROKE. MA 02359. EUA Tel.: +1 781 749 6223



1639

ZDOCK67 2021-02-18 Rev.24 Copyright© 2009-2022. ROCKET MEDICAL PLC

Todos os direitos reservados. (PT)