

#2000 SEMTRAC Set

Měkký katetr pro přenos embryí

#2000 Semtrac Set 5 \ #2000 Semtrac Set 5 SP

#2000 Semtrac Set 4.2 \ #2000 Semtrac Set 4.2 SP

#2000 Semtrac Set 5 A

#2000 Semtrac Set 5 T

#2000 B set 4.2 / #2000 B Set 5



Důležité informace o produktu, před použitím řádně prostudujte

Na jedno použití – po použití zlikvidujte**Opakované použití může způsobit infikování sexuálně přenosnou nemocí****Výstraha: federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto produktu pouze na lékařský předpis**

Tyto přístroje jsou určeny jako podpora použití schváleného katetru na přenos embryí. Tyto nástroje nejsou určeny k přímému přenosu gamet/embryí do děložní dutiny, jsou spíše pomůckou k překonání náročného nebo stenotického děložního hrdla nebo k provedení zkušební/přípravného přenosu s cílem lépe identifikovat prostředí uvnitř dělohy. Sterilní: dokud není obal poškozen nebo otevřen

Indikace pro použití:

Zavedení embryí do děložní dutiny.

Kontraindikace:

Nepoužívejte, pokud je pacientka postižená infekcí děložního hrdla.

Nepoužívejte za přítomnosti nebo krátce po absolvování hlubokého pánevního zánětu.

Nepoužívejte pro intrafalopialní procedury.

**Výstrahy:**

Pokud je sáček poškozen nebo otevřen, není produkt sterilní. Okamžitě zlikvidujte.

Preventivní opatření:

Díky své ohebnosti a malému průměru, může být sada Semtrac #2000 zavedena do dělohy s minimálním nebezpečím perforace děložní stěny. Nicméně, před jejím zavedením je nutno pečlivě vyšetřit hloubku dělohy a jakoukoli anteflexi nebo retroflexi, která by se u jednotlivých pacientek mohla vyskytovat. (Toto je nejlépe provést v rámci předchozího vyšetření a ne v den umělého oplodnění, kdy by mělo být minimalizováno podráždění dělohy).

V žádném případě by neměla být vyvíjena síla proti odporu pociťovanému v prstech.

Pokud se průchod sady Semtrac #2000 přes cervikální kanál nejvíce jako snadný, přístroj by se neměl zavádět silou a měla by se zvážit možnost patologické cervikální stenózy.

Sadu Semtrac by měl používat pouze kvalifikovaný lékařský personál.

Nežádoucí reakce:

Nebyly hlášeny žádné nežádoucí reakce spojené s použitím sady Semtrac #2000. Nicméně, podobně jako u každého jiného nástroje, který prochází vnitřním ústím děložního hrdla, je možno očekávat mírné křeče. V každém případě je nutno dodržovat pokyny pro použití a vzít na vědomí kontraindikace, výstrahy a předběžná opatření.

Výrobce:

Gynetics Medical Products N.V.,
Rembert Dodoensstraat 51,
3920 Lommel, Belgie

Způsob dodání:

Číslo produktu:

- #2000 Semtrac Set 5/ #2000 Semtrac Set 4.2

- #2000 Semtrac Set 5 SP/ #2000 Semtrac Set 4.2 SP

- #2000 Semtrac Set 5 A

- #2000 Semtrac Set 5 T

- #2000 B set 4.2 / #2000 B Set 5

Balení:

- #2000 Semtrac Set 5/ #2000 Semtrac Set 4.2/ #2000 Semtrac Set 5 T: 3 krabice po 25 jednotlivě sterilně zabalených nástrojích na jedno použití a 5 mandrelech
- #2000 Semtrac Set 5 SP/ #2000 Semtrac Set 4.2 SP: 3 krabice po 25 jednotlivě sterilně zabalených nástrojích na jedno použití a 5 mandrelech
- #2000 Semtrac Set 5 A: 3 krabice po 25 jednotlivě sterilně zabalených vodičích katetrech

Pokyny pro použití sad #2000 Semtrac Set 5/ #2000 Semtrac Set 4.2/ #2000 Semtrac Set 5 SP/ #2000 Semtrac Set 4.2 SP/ #2000 Semtrac Set 5 A:

1. Když je pacientka v dorzální litotomické poloze, obnažte děložní hrdlo tak, aby bylo vidět pomocí vaginálního zrcátka.
 2. Za dodržení standardního protokolu natáhněte embryo (embrya) do zaváděcího katetru Semtrac C (růžová rukojeť).
 3. Zaváděcí katetr Semtrac C (růžová rukojeť) vložte do vodičícího katetru Semtrac A (bílá rukojeť).
 4. Na základě dříve zjištěné hloubky a směru dělohy pacientky opatrně zavádějte katetr do externího krčkového ústí a postupujte cervikálním kanálem až do děložní dutiny, dokud nepocítíte odpor. Distální špička katetru by v té chvíli měla být na děložním dně. Nyní stáhněte katetr zpět asi o 1,0 centimetr, držte se vodičících prvků. Katetrem jemně pootočte, abyste z jeho špičky odstranili přebytečný hlen.
- Poznámka:** Dojde-li k jakékoli nesnázi při zavádění nebo ohýbání katetru, katetrem jemně pootočte za jeho současného posouvání k děložnímu čípku. Pokud je děloha výrazně ohnutá dopředu nebo dozadu, může být pro dokončení úplného zavedení nutné vyvinout jemný tah na děložní krček pomocí držadla k fixaci tkání. V žádném případě by se při zavádění neměla vyvíjet síla působící proti odporu tkání.
5. Embrya pomalu uvolněte do dělohy.
 6. Po dokončení vypuzení embryí z katetru katetr pomalu vytáhněte z dělohy a zlikvidujte jej. Odstraňte vaginální zrcátko a pacientku nechejte chvíli odpočinout.
 7. Jakmile je sada vytažená z pacientky, zkontrolujte zaváděcí katetr Semtrac C (růžová rukojeť) a přesvědčte se o uvolnění embryí.
 8. Po použití zlikvidujte

Pokyny pro použití sady #2000 Semtrac Set 5 T:

1. Pacientku uložte do litotomické polohy nebo polohy kolena přitážená k hrudi.
2. Zavedením vaginální zrcátka odhalte děložní hrdlo.
3. Je-li to nutné, použijte k překonání děložního hrdla ohebné nebo flexibilní ucpávací (obturátor) s vodičícím katetrem. Před zavedením zkušební/přípravného katetru odstraňte ohebné/flexibilní ucpávací. (Je-li to žádoucí, lze postup provést za sledování ultrazvukem.)
4. Do vodičícího pouzdra zaveďte zkušební/přípravný katetr.
5. Z vodičícího pouzdra vyjměte zkušební/přípravný katetr.
6. Pokud je to požadováno, přistupte k přenosu embryí s užitím schváleného katetru a postupujte podle pokynů k použití tohoto schváleného katetru.
7. Po dokončení zkušební/přípravné procedury vyjměte katetr/katetry a zlikvidujte je.

#2000 SEMTRAC set

Soft Embryo Transfer Catheter

#2000 Semtrac Set 5 \ #2000 Semtrac Set 5 SP

#2000 Semtrac Set 4.2 \ #2000 Semtrac Set 4.2 SP

#2000 Semtrac Set 5 A

#2000 Semtrac Set 5 T

#2000 B set 4.2 / #2000 B Set 5



Important product information, read carefully before use

Disposable – discard after single use**Re-use may cause sexually transmitted infections****Caution: federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.**

These devices are intended to support the use of an approved embryo transfer catheter. These tools are not intended to directly transfer gametes/embryos into the uterine cavity; rather, they are to aid in traversing a difficult or stenotic cervix or to perform a trial/mock transfer to better identify the uterine environment.

Sterile: unless pouch is damaged or opened**Indications for Use:**

Introduction of embryos into the uterine cavity.

Contraindications:

Do not use in the presence of cervical infection.

Do not use in the presence or after recent Pelvic Inflammatory disease.

Do not use for intrafallopian procedures.

**Warnings:**

Not sterile if pouch is damaged or opened, discard immediately.

Precautions:

By virtue of its flexibility and small diameter, the #2000 Semtrac Set can be introduced into the uterus with minimal danger of uterine wall perforation. However, care should be taken, prior to its insertion, to ascertain the depth of the uterus and any uterine anteversion or retroversion present in individual patients. (This is preferably done during a previous examination and not on the day of the artificial insemination when disturbance of the uterus should be minimized).

In no case should the device be forced against digital resistance.

If passage of the #2000 Semtrac Set through the cervical canal is not found to be easily achievable, the device should not be forced and the possibility of the presence of pathologic cervical stenosis considered.

The Semtrac Set should be used by healthcare professionals only

Adverse reactions:

No adverse reactions associated with the use of the #2000 Semtrac Set have been reported. However, as with any instrument, which passes through the internal cervical os, mild cramping may be expected. In every case the direction for use should be followed; taking note of contra-indications, warnings and precautions.

**Manufactured by:**

Gynetics Medical Products N.V.
Rembert Dodoensstraat 51
3920 Lommel, Belgium

How supplied:

Product number:

- #2000 Semtrac Set 5/ #2000 Semtrac Set 4.2

- #2000 Semtrac Set 5 SP/ #2000 Semtrac Set 4.2 SP

- #2000 Semtrac Set 5 A

- #2000 Semtrac Set 5 T

- #2000 B set 4.2 / #2000 B Set 5

Packaged:

- #2000 Semtrac Set 5/ #2000 Semtrac Set 4.2/ #2000 Semtrac Set 5 T: 3 boxes of 25 individually sterile packed, disposable devices and 5 mandrels.
- #2000 Semtrac Set 5 SP/ #2000 Semtrac Set 4.2 SP: 3 boxes of 25 individually sterile packed, disposable sets of devices and 5 mandrels.
- #2000 Semtrac Set 5 A: 3 boxes of 25 individually sterile packed guiding catheters.

Directions for use for the #2000 Semtrac Set 5/ #2000 Semtrac Set 4.2/ #2000 Semtrac Set 5 SP/ #2000 Semtrac Set 4.2 SP/ #2000 Semtrac Set 5 A:

1. With the patient in the dorsal lithotomy position expose the uterine cervix to view with a vaginal speculum.
2. Load the embryo(s) into the loading catheter Semtrac C (pink handle) following your standard protocol.
3. Insert loading catheter Semtrac C (pink handle) into guiding catheter Semtrac A (white handle).
4. Having previously determined the depth and direction of the patient's uterus, gently advance the catheter into the external cervical os and advance it through the cervical canal into the uterine cavity until resistance is felt. The distal tip of the catheter should then be at the uterine fundus. Now retract the catheter approximately 1.0 cm by following the guides. Gently rotate the catheter to remove any excess mucus from the tip.

Note: If any difficulty with insertion or bending of the catheter occurs, gently rotate the catheter while advancing it close to the cervix. If the uterus is significantly flexed anteriorly or posteriorly, gentle traction on the cervix with a tenaculum may be required to accomplish full insertion. In no case should force be used against resistance to achieve insertion.

5. Slowly release the embryos into the uterus.
6. Following the complete expulsion of the embryos, slowly withdraw the catheter from the uterus and discard it. Remove the speculum and allow the patient to rest.
7. Once the set is removed from the patient, inspect the loading catheter Semtrac C (pink handle) to verify embryo release.
8. Discard after use

Directions for use for the #2000 Semtrac Set 5 T:

1. Place patient in lithotomy or knee/chest position.
2. Insert vaginal speculum to expose cervix.
3. Use malleable/flexible obturator with guide catheter to traverse cervix if necessary. Remove malleable/flexible obturator prior to placement of trial/mock catheter. (May be performed under ultrasound guidance if desired.)
4. Introduce trial/mock catheter through guide sheath.
5. Remove trial/mock catheter from guide sheath.
6. If so desired, move on to embryo transfer using approved catheter and refer to instructions for use for that approved catheter.
7. Upon completion of trial/mock procedure, remove the catheter/catheters, and discard.

#2000 SEMTRAC set

Catéter de transferencia embrionaria Soft
 #2000 Semtrac Set 5 \ #2000 Semtrac Set 5 SP
 #2000 Semtrac Set 4.2 \ #2000 Semtrac Set 4.2 SP
 #2000 Semtrac Set 5 A
 #2000 Semtrac Set 5 T
 #2000 B set 4.2 / #2000 B Set 5



Información importante del producto, leer detenidamente antes de usar.

Desechable – desechar después de un solo uso.
Reutilizarlo puede causar infecciones de transmisión sexual.
Atención: la legislación federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo a la prescripción de un médico.
Estéril: a menos que el envase esté dañado o abierto.

Indicaciones de uso:

Introducción de los embriones en la cavidad uterina.

Contraindicaciones:

No usar en presencia de infección cervical.
 No usar en presencia o después de una reciente enfermedad pélvica inflamatoria.
 No usar para procedimientos en el interior de las trompas de Falopio.

**Advertencias:**

Si el envase está dañado o abierto, el contenido no es estéril; deséchelo inmediatamente.

Precauciones:

Gracias a su flexibilidad y pequeño diámetro, el #2000 Semtrac Set puede introducirse en el útero con un riesgo mínimo de perforación en la pared uterina. Sin embargo, es necesario determinar, antes de su inserción, la profundidad del útero y cualquier anteflexión o retroflexión uterina presente en pacientes individuales. (Esto debe hacerse preferiblemente durante un examen previo y no el día de la inseminación artificial cuando la perturbación del útero debe reducirse al mínimo).

En ningún caso debe forzarse la utilización del dispositivo si se detecta manualmente resistencia durante su uso. Si no se consigue fácilmente el tránsito del #2000 Semtrac Set a través del canal cervical, su utilización no debe realizarse de forma forzada debiendo considerarse la posible presencia de una patología de estenosis cervical.

El Semtrac Set sólo debe ser utilizado por profesionales sanitarios.

Reacciones adversas:

No se observaron reacciones adversas asociadas con el uso del #2000 Semtrac Set. Sin embargo, como ocurre con cualquier instrumento que pasa por el orificio cervical interno, pueden producirse calambres leves. En cada caso deben seguirse las instrucciones de uso, tomando nota de las contraindicaciones, advertencias y precauciones.



Fabricado por:
 Gynetics Medical Products N.V.
 Rembert Dodoensstraat 51
 3920 Lommel, Belgium

Presentación:

Referencia del producto:
 #2000 Semtrac Set 5/ #2000 Semtrac Set 4.2
 #2000 Semtrac Set 5 SP/ #2000 Semtrac Set 4.2 SP
 #2000 Semtrac Set 5 A
 #2000 Semtrac Set 5 T
 #2000 B set 4.2 / #2000 B Set 5

Envasado:

- #2000 Semtrac Set 5/ #2000 Semtrac Set 4.2/ #2000 Semtrac Set 5 T: 3 cajas de 25 unidades en envase estéril individual, dispositivos desechables y 5 mandriles.
- #2000 Semtrac Set 5 SP/ #2000 Semtrac Set 4.2 SP: 3 cajas de 25 unidades en envase estéril individual, desechables dispositivos y 5 mandriles.
- #2000 Semtrac Set 5 A: 3 cajas de 25 unidades en envase estéril individual catéter guía.

Modo de empleo del #2000 Semtrac Set 5/ #2000 Semtrac Set 4.2/ #2000 Semtrac Set 5 SP/ #2000 Semtrac Set 4.2 SP/ #2000 Semtrac Set 5 A:

1. Con la paciente en posición de litotomía dorsal exponer el cuello uterino a la vista mediante un espéculo vaginal.
2. Introducir el/ los embrión/embriones en el catéter de carga Semtrac C (mango rosa) siguiendo el protocolo estándar.
3. Insertar el catéter de carga Semtrac C (mango rosa) en el catéter guía Semtrac A (mango blanco).
4. Tras haber determinado previamente la profundidad y la dirección del útero de la paciente, hacer avanzar suavemente el catéter por el orificio cervical externo y a través del canal cervical hacia la cavidad uterina hasta detectar la resistencia. La punta distal del catéter debe quedar en el fondo uterino. A continuación retraer el catéter aproximadamente 1.0 cm. Girar suavemente el catéter para quitar cualquier exceso de mucosidad de la punta.

Nota: Si se produce cualquier dificultad con la inserción o flexión del catéter, girar suavemente el catéter mientras se aproxima al cuello uterino. Si el útero se flexiona significativamente, anterior o posteriormente, puede ser necesario realizar una suave tracción sobre el cuello del útero con un tenáculo para lograr la inserción completa. En ningún caso se debe usar la fuerza contra la resistencia para lograr la inserción.

5. Liberar lentamente los embriones en el útero.
6. Después de la expulsión completa de los embriones, retirar lentamente el catéter del útero y desecharlo. Retirar el espéculo y permitir el descanso de la paciente.
7. Una vez que se retira el set de la paciente, inspeccionar el catéter de carga Semtrac C (mango rosa) para comprobar la liberación del embrión.
8. Desechar después de su uso.

Modo de empleo del #2000 Semtrac Set 5 T:

1. Situar a la paciente en litotomía o en posición genu-pectoral.
2. Insertar el espejo para observar el cérvix.
3. Usar el obturador maleable/flexible con el catéter guía para atravesar el cérvix, si fuera necesario. Retirar el obturador maleable/flexible antes de introducir el catéter de prueba del moco. (Se puede hacer control ecográfico si se desea).
4. Introducir el catéter de prueba a través de la vaina guía.
5. Retirar el catéter de prueba de la vaina guía.
6. Si se desea, hacer la transferencia de embriones con el catéter siguiendo las instrucciones específicas para él.
7. Una vez terminado el proceso de prueba del moco, retirar el/los catéter/catéteres, y desecharlos.

#2000 SEMTRAC set

Catetere morbido per il trasferimento di embrioni
 #2000 Semtrac Set 5 \ #2000 Semtrac Set 5 SP
 #2000 Semtrac Set 4.2 \ #2000 Semtrac Set 4.2 SP
 2000 Semtrac Set 5 A
 #2000 Semtrac Set 5 T
 #2000 B set 4.2 / #2000 B Set 5



0120

Importanti informazioni sul prodotto, leggere attentamente prima dell'uso

Monouso - gettare dopo ogni singolo uso

Il riutilizzo può causare infezioni a trasmissione sessuale
Attenzione: in base alle leggi federali degli Stati Uniti, questo dispositivo può essere venduto solo a un medico o su prescrizione di un medico.
Sterile: purché la busta non sia danneggiata o aperta

Indicazioni per l'uso:

Introduzione di embrioni nella cavità uterina.

Controindicazioni:

Non usare in presenza di infezione cervicale.
 Non utilizzare in presenza o dopo una recente malattia infiammatoria pelvica.
 Non utilizzare per procedure intra Falloppio.

**Avvertenze:**

Se la confezione è danneggiata o aperta non è sterile, scartare immediatamente.

Precauzioni:

La flessibilità e il diametro ridotto di #2000 Semtrac Set ne consentono l'inserimento nell'utero con minimo rischio di perforazione della parete uterina. Tuttavia prima dell'inserimento, accertare la profondità dell'utero delle singole pazienti, nonché l'eventuale presenza di utero antiflesso o retroflesso (tali accertamenti devono essere eseguiti mediante esami preliminari, da non effettuarsi il giorno stesso dell'inseminazione artificiale nel quale le sollecitazioni per l'utero dovrebbero essere ridotte al minimo).

Non forzare mai il dispositivo contro una resistenza percepita a livello digitale.

Qualora si rilevino difficoltà nel passaggio di #2000 Semtrac Set attraverso il canale cervicale, non forzare il dispositivo e valutare l'eventuale presenza di stenosi cervicale patologica.

Semtrac Set deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti del settore sanitario

Reazioni avverse:

Non sono state segnalate reazioni avverse associate all'uso del Semtrac # 2000 Set. Tuttavia è possibile prevedere una leggera contrazione spastica come per qualsiasi strumento che attraversi l'osso cervicale interno. In ogni caso attenersi alle istruzioni per l'uso e tenere in considerazione controindicazioni, avvertenze e precauzioni.

**Prodotto da:**

Gynetics Medical Products N.V.
 Rembert Dodoensstraat 51
 3920 Lommel, Belgio

Per la fornitura: Codice prodotto:

#2000 Semtrac Set 5/ #2000 Semtrac Set 4.2
 #2000 Semtrac Set 5 SP/ #2000 Semtrac Set 4.2 SP /
 #2000 B set 4.2 / #2000 B Set 5

Confezione:

- #2000 Semtrac Set 5/ #2000 Semtrac Set 4.2: 3 scatole da 25 dispositivi in confezioni singole sterili monouso e 15 mandrini
- #2000 Semtrac Set 5 SP/ #2000 Semtrac Set 4.2 SP 25 dispositivi in confezioni singole sterili monouso e 25 mandrini

Istruzioni per l'uso:

1. Far adagiare la paziente in posizione litotomica dorsale ed esporre la cervice uterina per la visualizzazione per mezzo di speculum vaginale.
 2. Inserire l'embrione o gli embrioni nel catetere di carico Semtrac C (impugnatura rosa) seguendo il protocollo standard in uso.
 3. Introdurre il catetere di carico Semtrac C (impugnatura rosa) nel catetere guida Semtrac A (impugnatura bianca).
 4. Una volta determinate la profondità e la direzione dell'utero della paziente, far avanzare delicatamente il catetere nell'osso cervicale esterno e dirigerlo attraverso il canale cervicale nella cavità uterina, fino a percepire resistenza. La punta distale del catetere deve trovarsi al fondo uterino. Ritirare il catetere di circa 1,0 centimetri seguendo le guide. Ruotare delicatamente il catetere per rimuovere il muco in eccesso dalla punta.
- Nota:** in caso di difficoltà di inserimento o per un'eventuale piegatura del catetere, ruotare quest'ultimo delicatamente mentre lo si fa avanzare in prossimità della cervice. In caso di utero notevolmente flesso, anteriormente o posteriormente, per ottenere l'inserimento completo potrebbe essere necessaria una trazione delicata sulla cervice con un tenacolo. In caso di resistenza, non forzare l'inserimento.
5. Rilasciare lentamente gli embrioni all'interno dell'utero.
 6. Successivamente alla completa espulsione degli embrioni, ritirare lentamente il catetere dall'utero e provvedere allo smaltimento. Rimuovere lo speculum e lasciar riposare la paziente.
 7. Dopo l'estrazione dalla paziente, ispezionare il catetere Semtrac C (impugnatura rosa) per verificare il rilascio dell'embrione.
 8. Smaltire dopo l'uso

Istruzioni per l'uso del #2000 Semtrac Set 5 T:

1. Disporre la paziente in posizione litotomica o del ginocchio-petto.
2. Inserire uno speculum vaginale per esporre la cervice.
3. Utilizzare un otturatore malleabile/flessibile con un catetere guida per attraversare la cervice, se necessario. Estrarre l'otturatore malleabile/flessibile prima di inserire il catetere di prova. (Se necessario, l'operazione può essere eseguita con controllo a ultrasuoni.)
4. Introdurre il catetere di prova attraverso la guaina di guida.
5. Estrarre il catetere di prova dalla guaina di guida.
6. Se necessario, procedere al trasferimento dell'embrione utilizzando un catetere approvato e fare riferimento alle istruzioni per l'uso di tale catetere approvato.
7. Al termine della procedura di prova, rimuovere il catetere/i cateteri e smaltirli.

#2000 SEMTRAC set

#2000 Semtrac Set 5 \ #2000 Semtrac Set 5 SP
 #2000 Semtrac Set 4.2 \ #2000 Semtrac Set 4.2 SP
 #2000 Semtrac Set 5 A
 #2000 Semtrac Set 5 T
 #2000 B set 4.2 / #2000 B Set 5



0120

Informação importante do produto, ler com atenção antes de utilizar

Descartável – descartar após uma única utilização.

A sua reutilização pode causar doenças sexualmente transmissíveis

Atenção: as leis federais (EUA) restringem a venda a médicos ou por ordem destes.

Estes dispositivos destinam-se a auxiliar na utilização de um cateter de transferência de embriões aprovado. Estas ferramentas não se destinam à transferência direta de gâmetas/embriões para a cavidade uterina; servem antes para ajudar a atravessar um colo do útero difícil ou com estenose, ou para realizar uma transferência de teste para ajudar a identificar o ambiente uterino.

Estéril: exceto se a embalagem estiver danificada ou aberta

Uso Indicado:

Introdução de embriões na cavidade uterina.

Contraindicações:

Não utilizar na presença de infecção cervical.

Não utilizar na presença ou após doença pélvica inflamatória recente.

Não utilizar em procedimentos intrafalopianos.

**Advertências:**

Se a embalagem estiver danificada ou aberta o produto não está estéril, eliminar imediatamente.

Precauções:

Devido à sua flexibilidade e ao seu pequeno diâmetro, o #2000 Semtrac Set pode ser introduzido no útero com o risco mínimo de perfuração da parede uterina. No entanto, devem ser tomadas precauções previamente à sua inserção, de modo a determinar a profundidade do útero e qualquer anteversão ou retroversão uterina da paciente. (Isto deve ser feito, preferencialmente num exame prévio e não no dia da inseminação artificial, quando a manipulação do útero deve ser evitada).

Em caso algum, a introdução do dispositivo deve ser forçada no caso de se sentir resistência.

Se a passagem do #2000 Semtrac Set através do canal cervical não for facilmente exequível, o dispositivo não deve ser forçado e a possibilidade da presença de uma estenose cervical patológica deve ser considerada.

O Semtrac Set deve ser utilizado apenas por profissionais de saúde.

Efeitos Adversos:

Não foram reportados quaisquer efeitos adversos associados ao uso do #2000 Semtrac Set. No entanto, como com qualquer dispositivo que passa através do orifício cervical interno, podem surgir cólicas ligeiras. Em todo o caso, as instruções de utilização devem ser observadas, tendo em conta as contra-indicações, advertências e precauções.

Fabricado por:

Gynetics Medical Products N.V.
 Rembert Dodoensstraat 51
 3920 Lommel, Belgium

Âmbito de Fornecimento:

Número de produto:

- #2000 Semtrac Set 5/ #2000 Semtrac Set 4.2
- #2000 Semtrac Set 5 SP/ #2000 Semtrac Set 4.2 SP
- #2000 Semtrac Set 5 A
- #2000 Semtrac Set 5 T
- #2000 B set 4.2 / #2000 B Set 5

Embalagem:

- #2000 Semtrac Set 5/ #2000 Semtrac Set 4.2/ #2000 Semtrac Set 5 T: 3 caixas de 25 dispositivos descartáveis, estéreis e embalados individualmente e 5 mandris.
- #2000 Semtrac Set 5 SP/ #2000 Semtrac Set 4.2 SP: 3 caixas de 25 conjuntos de dispositivos descartáveis, estéreis e embalados individualmente e 5 mandris.
 #2000 Semtrac Set 5 A: 3 caixas de 25 cateteres guia estéreis e embalados individualmente.

Instruções de utilização para #2000 Semtrac Set 5/ #2000 Semtrac Set 4.2/ #2000 Semtrac Set 5 SP/ #2000 Semtrac Set 4.2 SP/ #2000 Semtrac Set 5 A:

1. Com a paciente na posição de litotomia dorsal expor o colo do útero com um espéculo vaginal para sua visualização.
2. Carregar o(s) embrião(ões) no cateter de carga Semtrac C (pega rosa), de acordo com o protocolo padrão estipulado.
3. Inserir o cateter de carga Semtrac C (pega rosa) no cateter guia Semtrac A (pega branca).
4. Tendo determinado previamente a profundidade e direção do útero da paciente, avançar suavemente o cateter pelo orifício cervical externo e avançar através do canal cervical para a cavidade uterina, até sentir resistência. A ponta distal do cateter deve então estar localizada no fundo uterino. Recuar o cateter aproximadamente 1,0 cm, seguindo as guias. Rodar suavemente o cateter de modo a remover qualquer excesso de muco da ponta.

Nota: No caso de qualquer dificuldade na inserção ou se o cateter dobrar, rodar suavemente o cateter enquanto o aproxima do colo. Se o colo está significativamente fletido anterior ou posteriormente, pode ser necessária uma ligeira tração no colo, de modo a conseguir a inserção completa. Em caso algum, a inserção deve ser forçada na presença de resistência.

5. Libertar lentamente os embriões no útero.
6. Após a completa expulsão dos embriões, retirar lentamente o cateter do útero. Retirar o espéculo e deixar a paciente descansar.
7. Uma vez removido da paciente, inspecionar o cateter de carga Semtrac C (pega rosa) para verificar a libertação dos embriões.
8. Eliminar após utilização

Instruções de utilização do #2000 Semtrac Set 5 T:

1. Coloque a paciente em posição de litotomia ou com os joelhos fletidos sobre o abdómen.
2. Insira o espéculo vaginal de modo a expor o colo do útero.
3. Utilize um obturador maleável/flexível com cateter guia para percorrer o colo do útero, se necessário. Remova o obturador maleável/flexível antes da colocação do cateter de ensaio/simulação. (Pode ser efetuado com orientação ecográfica, se pretendido.)
4. Introduza o cateter de ensaio/simulação através da bainha guia.
5. Remova o cateter de ensaio/simulação da bainha guia.
6. Se desejar, prossiga com a transferência de embriões, utilizando um cateter aprovado, e consulte as instruções de utilização desse cateter aprovado.
7. Após a conclusão do procedimento de ensaio/simulação, retire o(s) cateter(es) e elimine-o(s).

#2000 SEMTRAC set

Mehki kateter za prenos zarodkov
 #2000 Semtrac Set 5 \ #2000 Semtrac Set 5 SP
 #2000 Semtrac Set 4.2 \ #2000 Semtrac Set 4.2 SP
 #2000 Semtrac Set 5 A
 #2000 Semtrac Set 5 T
 #2000 B set 4.2 / #2000 B Set 5



0120

Pomembne informacije, pred uporabo natančno preberite.

Za enkratno uporabo – po enkratni uporabi zavrzite.
Ponovna uporaba lahko povzroči spolno prenosljive okužbe.
Pozor: Po zvezni zakonodaji (ZDA) je prodaja te naprave dovoljena le zdravniku oziroma po naročilu zdravnika.
Sterilno: Razen če je vrečka poškodovana ali odprta.

Indikacije za uporabo:

Vnos zarodkov v maternično votlino.

Kontraindikacije:

Ne uporabljajte v prisotnosti okužbe materničnega vratu.
 Ne uporabljajte v prisotnosti ali po nedavni medenični vnetni bolezni.
 Ne uporabljajte za postopke znotraj jajčnikov.

**Opozorila:**

Če je vrečka poškodovana ali odprta, vsebina ni sterilna. Takoj zavrzite.

Previdnostni ukrepi:

Zaradi prilagodljivosti in majhnega premera lahko napravo #2000 Semtrac Set v maternico vstavite z minimalnim tveganjem za perforacijo maternične stene. Kljub temu morate pred vstavljanjem določiti globino maternice ter maternično antefleksijo ali retrofleksijo pri posameznih bolnicah. (To je najbolje določiti med zadnjim pregledom in ne na dan umetne osemenitve, ko mora biti posegov v maternico čim manj.)

Če začutite upor, naprave v nobenem primeru ne vstavljajte na silo.

Če naprave #2000 Semtrac Set ne morete enostavno vstaviti skozi cervikalni kanal, je ne vstavljajte na silo in razmislite o možni prisotnosti patološke cervikalne stenoze.

Napravo Semtrac Set lahko uporabljajo samo zdravstveni delavci.

Neželene reakcije:

Pri uporabi naprave #2000 Semtrac Set niso poročali o nobenih neželenih reakcijah. Kljub temu se lahko pri vsakem instrumentu, ki prodre skozi notranje cervikalno ustje, pojavijo blagi krči. V vsakem primeru je treba slediti navodilom za uporabo, ob tem pa upoštevati kontraindikacije, opozorila in previdnostne ukrepe.

**Proizvajalec:**

Gynetics Medical Products N.V.
 Rembert Dodoensstraat 51
 3920 Lommel, Belgium

Dobava: Številka izdelka:

#2000 Semtrac Set 5/ #2000 Semtrac Set 4.2
 #2000 Semtrac Set 5 SP/ #2000 Semtrac Set 4.2 SP /#2000
 Semtrac Set 5 A/#2000 Semtrac Set 5 T /
 #2000 B set 4.2 / #2000 B Set 5

Pakiranje:

- #2000 Semtrac Set 5/ #2000 Semtrac Set 4.2 / #2000 Semtrac Set 5 T : 3 škatle 25 posamično sterilno pakiranih naprav za enkratno uporabo
- #2000 Semtrac Set 5 SP/ #2000 Semtrac Set 4.2 SP: 25 posamično sterilno pakiranih naprav za enkratno uporabo in 25 vpenjal
- #2000 Semtrac Set 5 A: 25 posamično sterilno pakiranih naprav za enkratno uporabo in 25 vpenjal

Navodila za uporabo:

1. Ko je bolnica v ležečem litotomijskem položaju, z vaginalnim spekulom poskrbite, da bo maternični vrat viden.
 2. V skladu s standardnim protokolom v uvajalni kateter Semtrac C (roza ročica) naložite zarodek oz. zarodke.
 3. Uvajalni kateter Semtrac C (roza ročica) vstavite v uvajalni kateter Semtrac A (bela ročica).
 4. Potem ko ste predhodno določili globino in smer maternice bolnice, kateter nežno potisnite v zunanje cervikalno ustje in skozi cervikalni kanal v maternično votlino, dokler ne začutite upora. Distalna konica katetra se mora dotikati materničnega fundusa. Zdaj kateter po vodilih povlecite nazaj za približno 1,0 cm. Kateter nežno zavrtite, da s konice odstranite morebitno odvečno sluz.
- Opomba:** Če pride do težav z vstavljanjem ali upogibanjem katetra, ga nežno zavrtite, medtem ko ga potiskate proti cerviksu. Če je maternica močno upognjena anteriorno ali posteriorno, boste morali cerviks morda nežno povleči z zobato prijemalko, da boste lahko kateter vstavili v celoti. Vstavljanja v nobenem primeru ne izvajajte na silo, če začutite upor.
5. Zarodke počasi spustite v maternico.
 6. Potem ko ste v maternico spustili vse zarodke, kateter počasi izvlecite iz maternice in ga zavrzite. Spekulom odstranite in bolnico pustite, da počiva.
 7. Potem ko ste sklop izvlekli iz nožnice bolnice, preglejte uvajalni kateter Semtrac C (roza ročica), da potrdite sprostitve zarodkov.
 8. Po uporabi zavrzite.

Navodila za uporabo kompleta #2000 Semtrac Set 5 T:

1. Pacientko namestite v položaj za litotomijo ali položaj na kolenuh/prsih.
2. Vstavite vaginalni spekulom, da razkrijete maternični vrat.
3. Po potrebi uporabite gibljiv/prožen obturator z vodilnim katetrom za prehod skozi maternični vrat. Odstranite gibljivi/prožni obturator, preden vstavite poskusni/modelni kateter. (Po želji si lahko pomagate z ultrazvokom.)
4. Vstavite poskusni/modelni kateter skozi vodilni tulec.
5. Odstranite poskusni/modelni kateter iz vodilnega tulca.
6. Po želji nadaljujte s prenosom zarodka, za to pa uporabite odobren kateter in preberite navodila za uporabo tega odobrenega katetra.
7. Po koncu poskusnega/modelnega postopka kateter oz. katetre odstranite in zavrzite.