

#2000 SEMTRAC W

Soft Embryo Transfer Catheter
 #2000 Semtrac W-240 / #2000 Semtrac W-240 SP
 #2000 Semtrac W-180 / #2000 Semtrac W-180 SP
 #2000 Semtrac W-180 T / #2000 Semtrac W-240 T
 #2000 B W-180 / #2000 B W-240



Important 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 W 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 antelexion or retroflexion 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 digitally felt resistance.

If passage of the #2000 Semtrac W 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 W should be used by healthcare professionals only

Adverse reactions:

No adverse reactions associated with the use of the #2000 Semtrac W 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 W-240/ #2000 Semtrac W-180
- #2000 Semtrac W-240 SP/ #2000 Semtrac W-180 SP
- #2000 Semtrac W-180 T/ #2000 Semtrac W-240 T
- #2000 B W-180/ #2000 B W-240

Packaged:

- #2000 Semtrac W-240/ #2000 Semtrac W-180/ #2000 Semtrac W-180 T/ #2000 Semtrac W-240 T : 3 boxes of 25 individually sterile packed, disposable sets of devices and 5 mandrels.
- #2000 Semtrac W-240 SP/ #2000 Semtrac W-180 SP: 3 boxes of 25 individually sterile packed, disposable sets of devices and 5 mandrels.

Directions for use for the #2000 Semtrac W-240 / #2000 Semtrac W-240 SP / #2000 Semtrac W-180 / #2000 Semtrac W-180 SP:

1. With the patient in the dorsal lithotomy position expose the uterine cervix to view with a vaginal speculum.
 2. Having previously determined the depth and direction of the patient's uterus, gently advance guiding catheter #2000 Semtrac W - A (white handle) cervix cannula into the external cervical os and advance it near the cervical canal into the uterine cavity until resistance is felt
 3. Load the embryo(s) into the loading catheter #2000 Semtrac W – C (pink handle) loading cannula, following your standard protocol.
 4. Insert loading catheter #2000 Semtrac W - C (pink handle) into the guiding catheter #2000 Semtrac W-A (white handle).
 5. The markings on the proximal end of the loading cannula #2000 Semtrac W – C (pink handle) indicate the distance the loading cannula has advanced beyond the tip of guiding catheter #2000 Semtrac W – A (white handle).
 6. The distal tip of the catheter should then be at the uterine fundus.
- 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.
7. Slowly release the embryos into the uterus.
 8. 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.
 9. Once the set is removed from the patient, inspect the loading catheter #2000 Semtrac W – C (pink handle) to verify embryo release.
 10. Discard after use

Directions for use for the #2000 Semtrac W-180 T/ #2000 Semtrac W-240 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 W

Soft Embryo-Transfer-Katheter

#2000 Semtrac W-240/#2000 Semtrac W-240 SP

#2000 Semtrac W-180/#2000 Semtrac W-180 SP

#2000 Semtrac W-180 T/ #2000 Semtrac W-240 T

#2000 B W-180/#2000 B W-240



0120

Wichtige Informationen, vor Gebrauch sorgfältig lesen!

Einwegprodukt – nach einmaliger Verwendung entsorgen. Wiederverwendung kann sexuell übertragbare Infektionen verursachen.

Achtung: Nach dem Bundesgesetz (USA) ist der Kauf oder das Bestellen dieses Produktes nur für Ärzte/Mediziner zugelassen. Diese Tools sind für die Unterstützung bei der Verwendung eines zugelassenen Embryo-Transfer-Katheters gedacht. Diese Tools sind nicht für den direkten Transfer von Gameten/Embryos in die Gebärmutterhöhle gedacht. Vielmehr helfen Sie bei der Passage eines schweren oder stenotischen Gebärmutterhalses oder bei der Durchführung eines Testtransfers zur besseren Einschätzung des Uterus. Steril: ausgenommen die Verpackung ist beschädigt oder offen.

Anwendungsbereich:

Einbringen von Embryonen in die Gebärmutterhöhle.

Gegenanzeigen:

Nicht bei zervikalen Infektionen verwenden.

Nicht bei oder nach kürzlichen entzündlichen Beckenerkrankungen verwenden.

Nicht für Eingriffe im Eileiter verwenden.

**Warnhinweise:**

Sollte die Verpackung beschädigt oder geöffnet worden sein, ist das Produkt nicht mehr steril – sofort entsorgen.

Vorsichtsmaßnahmen:

Aufgrund seiner Flexibilität und seines geringen Durchmessers kann das #2000 Semtrac Set W mit einem minimalen Risiko, die Gebärmutterwand zu verletzen, in den Uterus eingeführt werden. Trotz allem ist darauf zu achten, bei jeder Patientin vor dem Einführen die Tiefe des Uterus und jegliche Anteflexion oder Retroflexion des Uterus zu ermitteln. (Vorzugsweise wird dies bei einer Voruntersuchung gemacht und nicht am Tag der künstlichen Befruchtung, an dem jegliche ungünstige Einflüsse auf den Uterus vermieden werden sollten).

In keinem Fall darf der Katheter mit Gewalt eingeführt werden. Sollte ein Hindurchführen des #2000 Semtrac W durch den zervikalen Kanal nicht einfach zu erreichen sein, erzwingen Sie das Einführen nicht, sondern ziehen Sie die Möglichkeit einer zervikalen Stenose in Betracht.

Der Semtrac W sollte ausschließlich von medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

Nebenwirkungen:

Bisher sind keine Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit der Verwendung des #2000 Semtrac W auftreten, bekannt. Dennoch kann es, wie bei jedem Instrument, das durch den Muttermund geführt wird, zu leichten Krämpfen kommen. In jedem Fall sollte(n) die Gebrauchsanweisung befolgt werden und die Gegenanzeigen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen berücksichtigt werden.

Hergestellt von:

Gynetics Medical Products N.V.
Rembert Dodoensstraat 51
3920 Lommel Belgien

Lieferumfang:

Artikelnummer:

- #2000 Semtrac W-240/ #2000 Semtrac W-180
- #2000 Semtrac W-240 SP/ #2000 Semtrac W-180 SP
- #2000 Semtrac W-180 T/ #2000 Semtrac W-240 T
- #2000 B W-180/ #2000 B W-240

Verpackungsinhalt:

- #2000 Semtrac W-240/ #2000 Semtrac W-180/ #2000 Semtrac W-180 T/ #2000 Semtrac W-240 T: 3 Schachteln mit je 25 einzeln steril verpackten Sets von Einwegprodukten und 5 Mandrins.
- #2000 Semtrac W-240 SP/ #2000 Semtrac W-180 SP: 3 Schachteln mit je 25 einzeln steril verpackten Sets von Einwegprodukten und 5 Mandrins.

Gebrauchsanweisung für die Verwendung von #2000 Semtrac W-240 / #2000 Semtrac W-240 SP / #2000 Semtrac W-180 / #2000 Semtrac W-180 SP:

1. Positionieren Sie die Patientin in dorsaler Steinschnittlage und richten Sie den Blick mit einem Scheidenspekulum auf den Gebärmutterhals.
2. Nachdem Sie zuvor die Tiefe und Ausrichtung des Uterus der Patientin bestimmt haben, führen Sie den Führungskatheter #2000 Semtrac W - A (weißer Griff) behutsam durch den Muttermund über den Gebärmutterhals in die Gebärmutterhöhle ein, bis Sie einen Widerstand spüren.
3. Befüllen Sie den Transferkatheter #2000 Semtrac W – C (pinker Griff), mit dem Embryo/den Embryonen gemäß Ihrem Standardverfahren.
4. Führen Sie den Transferkatheter #2000 Semtrac W – C (pinker Griff) in den Führungskatheter #2000 Semtrac W-A (weißer Griff) ein.
5. Die Markierungen am proximalen Ende des Transferkatheters #2000 Semtrac W – C (pinker Griff) zeigen die Strecke an, die die Transferkanüle bereits über die Spitze des Führungskatheters #2000 Semtrac W – A (weißer Griff) hinweg zurückgelegt hat.
6. Die distale Spitze des Katheters sollte sich nun am Fundus des Uterus befinden.

Bitte beachten: Treten beim Einführen oder Biegen des Katheters irgendwelche Schwierigkeiten auf, drehen Sie den Katheter vorsichtig, während Sie ihn dem Gebärmutterhals nähern. Sollte der Uterus nach vorne oder hinten geneigt sein, empfiehlt es sich, mit einem Tenaculum einen leichten Zug auf den Gebärmutterhals auszuüben, um den Katheter ganz einführen zu können. In keinem Fall dürfen Sie Gewalt anwenden, um den Katheter einführen zu können.

7. Geben Sie die Embryonen langsam im Uterus frei.
8. Nachdem die Embryonen freigesetzt wurden, entfernen Sie den Katheter aus dem Uterus. Entfernen Sie das Spekulum und lassen Sie Ihre Patientin ausruhen.
9. Kontrollieren Sie nach dem Entfernen des Sets, ob alle Embryonen aus dem Transferkatheter Semtrac Set W C (pinker Griff) freigesetzt wurden.
10. Nach Gebrauch entsorgen.

Gebrauchsanweisung für den the #2000 Semtrac W-180 T/ #2000 Semtrac W-240 T:

1. Positionieren Sie die Patientin in Steinschnittlage oder Knie-Brust-Position.
2. Führen Sie das Scheidenspekulum ein, um den Zugang zum Gebärmutterhals zu ermöglichen.
3. Verwenden Sie einen plastischen/flexiblen Obturator mit dem Führungskatheter, um wenn nötig den Gebärmutterhals zu passieren. Entfernen Sie den plastischen/flexiblen Obturator vor der Platzierung des Test-/Probenkatheters. (Falls gewünscht kann dies mit Unterstützung von Ultraschall erfolgen).
4. Führen Sie den Test-/Probenkatheter durch die Führungshülse.
5. Entfernen Sie den Test-/Probenkatheter aus der Führungshülse.
6. Setzen Sie falls gewünscht mit dem Embryo-Transfer fort, unter Verwendung eines zugelassenen Katheters, und beachten Sie bitte die Gebrauchsanleitung dieses zugelassenen Katheters.
7. Entfernen Sie den/die Katheter nach Abschluss des Test-/Probeneingriffes und entsorgen Sie diesen.

#2000 SEMTRAC W

Blødt embryo-overførselskateter
 #2000 Semtrac W-240 / #2000 Semtrac W-240 SP
 #2000 Semtrac W-180 / #2000 Semtrac W-180 SP
 #2000 Semtrac W-180 T / #2000 Semtrac W-240 T
 #2000 B W-180 / #2000 B W-240



0120

Vigtig information. Læs grundigt før brug.

Engangsbrug – kassér efter brug.
Steril, medmindre indpakningen er ødelagt eller åben.
Genbrug kan medføre smitte af seksuelt overførte sygdomme.
Advarsel: I henhold til amerikansk lovgivning må salg eller anvendelse af instrumentet kun foretages af en læge eller på lægeordination.

Produktets formål:

Indføring af embryoer ind i livmoderhulen.

Kontraindikationer:

Brug ikke i tilfælde af infektion i livmoderhalsen.
 Brug ikke i tilfælde af, eller ved nylig, overstået underlivsbetændelse.
 Må ikke anvendes til intratubulære procedurer.

**Advarsler:**

Ikke steril hvis indpakningen er åben – kassér øjeblikkeligt

Forbehold:

I kraft af fleksibilitet og lille diameter, #2000 Semtrac Set W indføres i livmoderen med minimal fare for perforation af livmodervæggen. Dog skal livmoderens dybde fastslås sammen med enhver antefleksion eller retrofleksion der måtte forekomme hos individuelle patienter. (Dette gøres fortrinsvis under en tidligere undersøgelse og ikke på dagen for inseminering, da forstyrrelser af livmoderen skal minimeres). Såfremt der opstår 'digital' modstand, må instrumentet under ingen omstændigheder bruges.


Hvis #2000 Semtrac Set Ws passage igennem livmoderhalsen ikke viser sig at være let brugbar, må instrumentet ikke tvinges igennem, og muligheden for tilstedeværelsen af patologisk cervikal stenose skal overvejes.

Semtrac W Set må kun betjenes af personale, der er uddannet indenfor sundhedsvæsenet.

Bivirkninger:

Der er ikke rapporteret nogle bivirkninger forbundet med brugen af #2000 Semtrac Set W, men som med ethvert instrument, der passerer gennem indre cervix, kan der forekomme milde kramper. Under alle omstændigheder skal Anvisning for brug følges – hvor der tages højde for *Kontraindikationer, Advarsler og Forbehold*.

Producent:

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

Levering:

Produktnummer:
 #2000 Semtrac W-240 / #2000 Semtrac W-180
 #2000 Semtrac W-240 SP / #2000 Semtrac W-180 SP
 #2000 Semtrac W-180 T / #2000 Semtrac W-240 T
 #2000 B W-180 / #2000 B W-240

Indhold:

- #2000 Semtrac W-240 / #2000 Semtrac W-180 / #2000 Semtrac W-180 T / #2000 Semtrac W-240 T :
 Tre æsker med 25 individuelle, sterilt indpakkede, engangsinstrumenter and 5 dorne
- #2000 Semtrac W-240 SP / #2000 Semtrac W-180 SP:
 Tre æsker med 25 individuelle, sterilt indpakkede, engangsinstrumenter and 25 dorne

Anvisning for brug:

1. Med patienten i den dorsale lithotomi-stilling skal livmoderhalsen udvides ved brug af et vaginalt speculum.
 2. Når livmoderens dybde og retning er bestemt, skal du forsigtigt indføre styrekateteret #2000 Semtrac Set W – A, (hvidt håndtag), cervix-kanyle, ind i den ydre cervikale os og videre ind i livmoderhalsen indtil der opstår modstand
 3. Opsaml embryo(erne) i opsamlingskateter #2000 Semtrac Set W – C, (lyserødt håndtag), ifølge jeres standardprocedure.
 4. Indfør opsamlingskateter #2000 Semtrac Set W - C, (lyserødt håndtag) i styrekateter #2000 Semtrac W-A, (hvidt håndtag).
 5. Afmærkningen på den proksimale ende af styrekateteret cannula #2000 Semtrac Set W – C, (lyserødt håndtag), indikerer hvor langt opsamlingskanyle er nået videre end spidsen af styrekateter #2000 Semtrac Set W – A, (hvidt håndtag).
 6. Den distale spids på kateteret burde nu være ved livmoderens fundus.
- Bemærk:** Hvis der opstår problemer med indføring eller bøjning af kateteret, skal kateteret roteres samtidig med at det føres tæt på livmoderhalsen. Hvis livmoderen er væsentligt skæv anteriort eller posterior, kan der trækkes blidt i livmoderhalsen med et tenaculum for at opnå fuld indføring. Skulle der opstå modstand under indsættelsen, må indføringen under ingen omstændigheder gennemtvinges
7. Frigiv langsomt embryoerne i uterus.
 8. Når indsættelsen af embryoerne er fuldført, skal kateteret langsomt trækkes ud af livmoderen og kasseres. Fjern speculum og lad patienten hvile.
 9. Når kateteret er ude af patienten, skal opsamlingskateteret #2000 Semtrac Set W – C, (lyserødt håndtag) inspiceres grundigt for at fastslå, at embryoerne er indsat
 10. Kassér efter brug.

#2000 SEMTRAC W

Catetere morbido per il trasferimento di embrioni
 #2000 Semtrac W-240 / #2000 Semtrac W-240 SP
 #2000 Semtrac W-180 / #2000 Semtrac W-180 SP
 #2000 Semtrac W-180 T / #2000 Semtrac W-240 T
 #2000 B W-180/ #2000 B W-240



0120

Informazioni importanti, leggere attentamente prima dell'uso
Monouso - gettare dopo ogni singolo uso
Sterile: purché la busta non sia danneggiata o aperta
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.

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 W 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 W attraverso il canale cervicale, non forzare il dispositivo e valutare l'eventuale presenza di stenosi cervicale patologica.

Semtrac W deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti del settore sanitario

Reazioni avverse:

Non sono state segnalate reazioni avverse associate all'uso del Semtrac Set W. 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, Belgium

Per la fornitura:

#2000 Semtrac W-240/ #2000 Semtrac W-180
 #2000 Semtrac W-240 SP/ #2000 Semtrac W-180 SP
 #2000 Semtrac W-180 T / #2000 Semtrac W-240 T
 #2000 B W-180/ #2000 B W-240

Confezione:

#2000 Semtrac W-240 / #2000 Semtrac W-180 / #2000 Semtrac W-180 T / #2000 Semtrac W-240 T: 3 scatole da 25 serie di dispositivi in confezioni singole sterili e monouso, 15 mandrini.

- #2000 Semtrac W-240 SP/ #2000 Semtrac W-180 SP: 3 scatole da 25 serie di dispositivi in confezioni singole sterili e monouso, 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. Una volta determinate la profondità e la direzione dell'utero della paziente, far avanzare delicatamente il catetere nell'osso cervicale esterno e dirigerla in prossimità del canale cervicale nella cavità uterina, fino a incontrare resistenza.
3. Inserire l'embrione o gli embrioni nel catetere di carico #2000 Semtrac Set W - C (impugnatura rosa) seguendo il protocollo standard in uso.
4. Introdurre il catetere di carico #2000 Semtrac Set W - C (impugnatura rosa) nel catetere guida #2000 Semtrac W-A (impugnatura bianca).
5. Le marcature sull'estremità prossimale della cannula di carico, catetere di carico #2000 Semtrac Set W - C (impugnatura rosa) indicano la distanza di avanzamento della cannula di carico oltre la punta del catetere guida #2000 Semtrac Set W - A (impugnatura bianca)
6. La punta distale del catetere deve trovarsi al fondo uterino.

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.

7. Rilasciare lentamente gli embrioni all'interno dell'utero.
8. Successivamente alla completa espulsione degli embrioni, ritirare lentamente il catetere dall'utero e provvedere allo smaltimento. Rimuovere lo speculum e lasciar riposare la paziente.
9. Dopo l'estrazione dalla paziente, ispezionare il dispositivo #2000 Semtrac Set W - C (impugnatura rosa) per verificare il rilascio dell'embrione.
10. Smaltire dopo l'uso

Istruzioni per l'uso del #2000 Semtrac W-180 T / #2000 Semtrac W-240 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 W

Soft Embryo Transfer Catheter

#2000 Semtrac W-240 / #2000 Semtrac W-240 SP

#2000 Semtrac W-180 / #2000 Semtrac W-180 SP

#2000 Semtrac W-180 T / #2000 Semtrac W-240 T

#2000 B W-180 / #2000 B W-240



0120

Belangrijke informatie, lees zorgvuldig voor gebruik.

Wegwerpartikel – Wegwerpen na eenmalig gebruik.**Hergebruik kan seksueel overdraagbare infecties veroorzaken.****Opgelet: dit product mag volgens de federale (USA) wet enkel besteld of verkocht worden aan artsen.**

Dit product is bedoeld om het gebruik van een goedgekeurde embryo transfer catheter te ondersteunen. Deze tools zijn niet bedoeld om rechtstreeks gameten/embryo's in te brengen in de baarmoederholte; ze zijn eerder bedoeld om een moeilijke of stenotisch cervix te helpen overbruggen of om een trial/test transfer uit te voeren om de baarmoeder omgeving beter te identificeren.

Steriel: Dit product is steriel, tenzij de pouch beschadigd of geopend is.**Gebruiksindicaties:**

Introductie van embryo's in de baarmoederholte

Contra-Indicaties:

Niet gebruiken indien er een cervicale infectie aanwezig is. Niet gebruiken ingeval van Pelvic Inflammatory Disease (PID) of indien deze recent aanwezig is geweest.

Niet geschikt voor intrafallopian transfer procedures.

**Waarschuwing:**

Dit product is niet langer steriel indien de pouch beschadigd of geopend is. Werp onmiddellijk weg.

Voorzorgsmaatregelen:

Door de flexibiliteit en de kleine diameter van de #2000 Semtrac W kan deze met een minimaal gevaar voor perforatie van de baarmoederwand in de baarmoeder gebracht worden. Niettemin dient bij elke individuele patiënt de diepte en de antroversie/retroversie van de baarmoeder vastgesteld te worden vooraleer het instrument in te brengen. (Bij voorkeur worden deze vaststellingen gedaan tijdens een eerder onderzoek, dus niet op dezelfde dag als de artificiële inseminatie, aangezien verstoring van de baarmoeder dan geminimaliseerd dient te worden).

Het product mag in geen geval worden geforceerd als de vingers weerstand voelen.

Als doorgang van de #2000 Semtrac W door het cervicale kanaal niet gemakkelijk gaat, mag het product niet worden geforceerd en moet de mogelijkheid op pathologische cervicale stenosis overwogen worden.

De Semtrac W mag enkel gebruikt worden door professionele, medische zorgverleners.

Neveneffecten:

Er werden geen neveneffecten gerapporteerd gerelateerd aan het gebruik van de #2000 Semtrac W.

Niettemin kunnen milde krampen voorkomen, zoals bij het gebruik van elk instrument dat doorheen de interne cervicale os ingebracht wordt.

De gebruiksaanwijzing dient in elk geval gevolgd worden; neem nota van de contra-indicaties, de waarschuwingen en de voorzorgsmaatregelen.

**Geproduceerd door:**

Gynetics Medical Products N.V.

Rembert Dodoensstraat 51

3920 Lommel, Belgium

Identificatie:

Artikelnummer:

#2000 Semtrac W-240 / #2000 Semtrac W-240 SP

#2000 Semtrac W-180 / #2000 Semtrac W-180 SP

#2000 Semtrac W-180 T / #2000 Semtrac W-240 T #2000 B W-

180 / #2000 B W-240

Verpakkingswijze:

■ #2000 Semtrac W-240 / #2000 Semtrac W-180 / #2000 Semtrac W-180 T / #2000 Semtrac W-240 T: 3 dozen van 25 individueel, steriel verpakte wegwerpartikelen en 5 mandrellen.

■ #2000 Semtrac W-240 SP \ #2000 Semtrac W-180 SP: 3 dozen van 25 individueel, steriel verpakte wegwerpartikelen en 5 mandrellen.

Gebruikersinstructie voor de #2000 Semtrac W-240 / #2000 Semtrac W-240 SP / #2000 Semtrac W-180 / #2000 Semtrac W-180 SP:

1. Maak de uteriene cervix zichtbaar met een vaginaal speculum, terwijl de patiënt in de dorsale, lithotomiepositie ligt.
2. Stel vooraf de diepte en richting van de baarmoeder vast bij de patiënt. Schuif de catheter, #2000 Semtrac Set W – A (witte handel), voorzichtig in de externe cervicale os, doorheen het cervicale kanaal nabij de baarmoederholte, totdat weerstand gevoeld wordt.
3. Laad de embryo's in loading catheter #2000 Semtrac W - C (roze handel) gebruikmakend van uw standaard protocol.
4. Plaats de loading catheter #2000 Semtrac W - C (roze handel) in de guiding catheter Semtrac W-A (witte handel).
5. De markering vlakbij het einde van de loading catheter, loading catheter #2000 Semtrac W – C (roze handel) geeft de afstand aan die de loading catheter is gevorderd voorbij de tip van de guiding catheter #2000 Semtrac W –A (witte handel).
6. De distale tip van de loading catheter dient ter hoogte van de uteriene fundus gepositioneerd te zijn.

Opgelet: In geval van moeilijkheden bij het inbrengen of indien omringing van de catheter voorkomt, dient de catheter voorzichtig geteerd te worden, terwijl deze verder vooruitgeschoven wordt naar de baarmoeder. Indien er een significante antroversie of retroversie van de baarmoeder aanwezig is, kan het aangewezen zijn om zachte tractie uit te oefenen op de cervix met een tenaculum, om een volledige insertie te bekomen. In geen enkel geval mag kracht uitgevoerd worden tegen gevoelde weerstand om volledige insertie alsnog tot stand te brengen.

7. Laat de embryo's langzaam vrij in de baarmoeder.
8. Trek de catheter langzaam terug uit de baarmoeder na de volledige expulsie van de embryo's en werp weg. Verwijder het speculum en gun de patiënt rust.
9. Inspecteer de loading catheter Semtrac W - C (roze handel) om de expulsie van de embryo's te verifiëren, nadat de set verwijderd is bij de patiënt.
10. Wegwerpen na gebruik.

Gebruikersinstructie voor #2000 Semtrac W-180 T / #2000 Semtrac W-240 T:

1. Plaats de patiënt in lithotomie- of knie/borst positie.
2. Breng het vaginale speculum in om de cervix zichtbaar te maken.
3. Indien nodig, gebruik de plooibare/flexibele afsluiter met guide catheter om de cervix te doorkruisen. Verwijder de plooibare/flexibele afsluiter voor het plaatsen van de trial/test catheter. (Mag gebeuren onder ultrasound begeleiding indien gewenst.)
4. Breng de trial/test catheter in doorheen de guide schede.
5. Verwijder de trial/test catheter uit de guide schede.
6. Indien wenselijk, ga verder met de embryo transfer door gebruik te maken van een goedgekeurde catheter en raadpleeg de gebruikersinstructies voor die goedgekeurde catheter.
7. Na het beëindigen van de trial/test procedure, verwijder de catheter/catheters en werp weg.