

#2000 SEMTRAC Vision W

Soft Embryo Transfer Catheter

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

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



Important information, read carefully before use

Disposable – discard after single use**Sterile: unless pouch is damaged or opened****Re-use may cause sexually transmitted infections****Caution: federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician****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 Vision 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 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 digitally felt resistance.

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

Adverse reactions:

No adverse reactions associated with the use of the #2000 Semtrac Vision 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 vision W-240
- #2000 semtrac vision W-180
- #2000 B W-240 / #2000 B W-180

Packaged:

3 boxes of 25 individually sterile packed, disposable sets of devices and 5 mandrels.

Directions for use:

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 Vision 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 Vision W - C (pink handle), following your standard protocol.
 4. Insert loading catheter #2000 Semtrac Vision W - C (pink handle) into guiding catheter Semtrac W-A (white handle).
 5. The markings on the proximal end of the loading cannula, loading catheter #2000 Semtrac Vision W - C (pink handle) indicate the distance the loading cannula has advanced beyond the tip of guiding catheter #2000 Semtrac Vision 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 Vision W - C (pink handle) to verify embryo release.
 10. Discard after use

#2000 SEMTRAC Vision W

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



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

Semtrac W vision deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti del settore sanitario

Reazioni avverse:

Non sono state segnalate reazioni avverse associate all'uso del Semtrac # 2000 Vision 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, Belgio

Per la fornitura:

#2000 Semtrac vision W-240
 #2000 semtrac vision W-180
 #2000 B W-240 / #2000 B W-180

Confezione: 3 scatole da 25 serie di dispositivi in confezioni singole sterili e monouso, 5 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 la cannula cervice del catetere guida #2000 Semtrac Vision W - A (impugnatura bianca) 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 Vision W - C (impugnatura rosa) seguendo il protocollo standard in uso.
 4. Introdurre il catetere di carico #2000 Semtrac Vision W - C (impugnatura rosa) nel catetere guida Semtrac W-A (impugnatura bianca).
 5. Le marcature sull'estremità prossimale della cannula di carico, catetere di carico #2000 Semtrac Vision W - C (impugnatura rosa) indicano la distanza di avanzamento della cannula di carico oltre la punta del catetere guida #2000 Semtrac Vision 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 Vision W - C (impugnatura rosa) per verificare il rilascio dell'embrione.
 10. Smaltire dopo l'uso