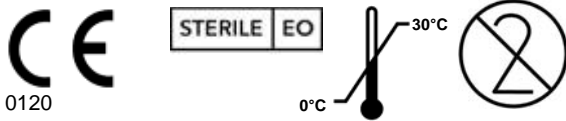


#2000 SEMTRAC W

Soft Embryo Transfer Catheter



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 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 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:

- #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-240 / #2000 B W-180

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. Packaged in a double pouch.
- #2000 B W-240 / #2000 B W-180: 5 mandrels per 25 #2000 Semtrac W-240/ #2000 Semtrac W-180/ #2000 Semtrac W-180 T/ #2000 Semtrac W-240 T

DIRECTIONS FOR USE FOR THE #2000 SEMTRAC W-240 / #2000 SEMTRAC W-240 SP / #2000 SEMTRAC W-180 / #2000 SEMTRAC W-180 SP:

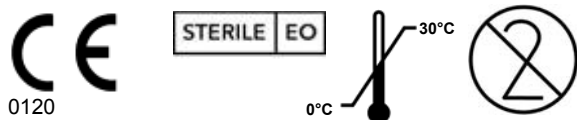
1. With the patient in the dorsal lithotomy position expose the uterine cervix to view with a vaginal speculum.
 2. Having previously determined the depth and direction of the patient's uterus, gently advance guiding catheter #2000 Semtrac W - A (white handle) cervix cannula into the external cervical 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

Мек катетър за ембриотрансфер



Важна информация. Да се прочете преди употреба
За еднократна употреба - да се изхвърли след употреба.

Повторната употреба може да доведе до инфекции,
предавани по полов път.

Внимание: федералните закони (на САЩ) ограничават
продажбите на устройството и то може да се продава само
от или по нареждане на лекар.

Тези устройства са предназначени за подкрепа на
използването на одобрен катетър за ембриотрансфер. Те не
са предназначени за директно прехвърляне на гамети /
ембриони в маточната кухина; по-скоро, те са за
подпомагане на преминаващи трудно или при стенозираща
шийка на матката или за извършване на пробен трансфер за
по-добро идентифициране на маточната среда.

Стерилност: стерилно до повреждане или отваряне на
опаковката

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:

За въвеждане на ембриони в маточната кухина.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Да не се използва при цервикални инфекции.

Да не се използва при или скоро след тазова възпалителна
болест.

Да не се използва за интрафалопийни процедури.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:**

Продуктът не е стерилен ако опаковката е наранена или
отворена. Да се изхвърли незабавно.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Благодарение на своята гъвкавост и малък диаметър, ##2000
SEMTRAC W може да бъде въведен в матката/шийката на
матката с минимална опасност от перфориране на маточната
стена. Въпреки това, преди въвеждане внимателно трябва да се
провери дълбочината на матката, както и за евентуално
наличие на антефлексия или ретрофлексия при отделните
пациенти.

(За предпочитане това трябва да се направи по време на
предиден преглед, а не в деня на изкуствена инсеминация,
когато дразненето на матката трябва да бъде сведено до
минимум).

При никакви обстоятелства да не се използва сила, ако се усети
съпротивление.

Ако преминаването на #2000 SEMTRAC W през шийката на
матката не се осъществява лесно, да не се използва сила и да
се провери за наличие на патологична цервикална стеноза.

#2000 SEMTRAC W да се използва само от медицински
специалисти.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ:

Не са докладвани нежелани реакции, свързани с употребата на
#2000 SEMTRAC W. Въпреки това, както при всеки инструмент,
който преминава през вътрешния отвор на шийката на матката,
са възможни леки спазми. Указанията за употреба да се спазват
винаги, като се вземат под внимание противопоказанията,
предупрежденията и предпазните мерки.

Произведено от:

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

КАК СЕ ПРЕДЛАГА:

- #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

ОПАКОВКА:

- #2000 Semtrac W-240/ #2000 Semtrac W-180/ #2000 Semtrac W-180 T/ #2000 Semtrac W-240 T: 3 кутии от по 25 стерилни индивидуално опаковани комплекта и 5 мандрела.
- #2000 Semtrac W-240 SP/ #2000 Semtrac W-180 SP: 3 кутии от по 25 стерилни индивидуално опаковани комплекта и 5 мандрела. Опаковани в двойно торбичка
- #2000 B W-180/ #2000 B W-240 : 5 мандрела.
На 25 #2000 Semtrac W-240/ #2000 Semtrac W-180/ #2000 Semtrac W-180 T/ #2000 Semtrac W-240 T

НАЧИН НА УПОТРЕБА: #2000 SEMTRAC W-240 / #2000 SEMTRAC W-240 SP / #2000 SEMTRAC W-180 / #2000 SEMTRAC W-180 SP:

1. Пациентът трябва да е полулегнал по гръб. Разкрийте маточната шийка с помощта на вагинален спекулум.
2. Определяйки предварително дълбочината и посоката на матката на пациента, внимателно вкарайте насочващия катетър # 2000 Semtrac W - A (бял накрайник) в шийката на матката във външната цервикална ос и го придвижете близо до цервикалния канал в маточната кухина, докато се усети съпротивление
3. Заредете ембриона(ите) в канюлата на катетъра # 2000 Semtrac W - C (розов накрайник), следвайки Вашия стандартен протокол.
4. Поставете катетъра # 2000 Semtrac W - C (розов накрайник) в насочващия катетър # 2000 Semtrac W-A (бял накрайник).
5. Маркировките на най-близкия край на канюлата # 2000 Semtrac W - C (розов накрайник) показват разстоянието от върха на насочващия катетър # 2000 Semtrac W - A (бял накрайник).
6. Дисталният край на катетъра трябва да бъде в маточния фундус.

Забележка: В случай на затруднение при поставянето или огъване на катетъра, внимателно завъртете катетъра, като в същото време го приближавате към шийката на матката. При неправилна анатомична позиция на матката, шийката на матката да се опъне внимателно с помощта на тенакулум, за да се постигне пълно проникване. В никакъв случай да не се използва сила за въвеждане на устройството, за да се преодолее съпротивлението.

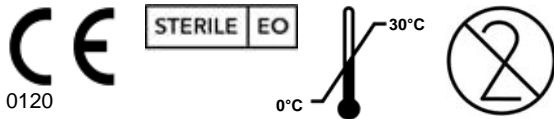
7. Бавно освободете ембрионите в матката.
8. След пълното експулсиране на ембрионите, бавно изтеглете катетъра от матката и го изхвърлете. Премахнете спекулума и оставете пациента да си почине
9. След като комплектът е отстранен от пациента, проверете катетър # 2000 Semtrac W - C (розов накрайник), за да се уверите, че ембрионите са освободени
10. Изхвърлете след употреба.

НАЧИН НА УПОТРЕБА ЗА #2000 SEMTRAC W-180 T / #2000 SEMTRAC W-240 T:

1. Поставете пациентите в позиция литотомия или позиция коляно/гърди.
2. Поставете вагинален спекулум, за да виждате шийката на матката.
3. Използвайте гъвкав obturator с насочващ катетър за преминаване през шийката на матката, ако е необходимо. Премахнете гъвкавия obturator преди поставяне на пробен катетър. (Може да се извършва под ехографски контрол, ако е необходимо.)
4. Въведете пробния катетър през насочващия водач.
5. Извадете пробния катетър от насочващия водач.
6. Преминете към трансфера на ембриони, използвайки одобрен катетър и вижте указанията за употреба на този, одобрен катетър.
7. След приключване на процедурата, извадете катетъра / катетрите и ги изхвърлете.

#2000 SEMTRAC W

Blødt embryo-overførselskateter



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.

KONTRAIKATIONER:

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, Belgium

LEVERING:

#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-240 / #2000 B W-180

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. Pakket i en dobbeltpose.
- #2000 B W-240 / #2000 B W-180: 5 dorne pr 25 #2000 Semtrac W-240/ #2000 Semtrac W-180/ #2000 Semtrac W-180 T/ #2000 Semtrac W-240 T

ANVISNING FOR BRUG THE #2000 SEMTRAC W-240 / #2000 SEMTRAC W-240 SP / #2000 SEMTRAC W-180 / #2000 SEMTRAC W-180 SP:

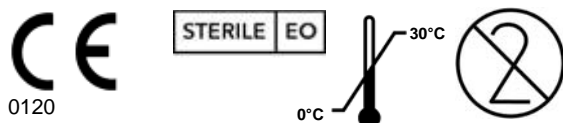
1. Med patienten i den dorsale lithotomi-stilling skal livmoderhalsen udvides ved brug af et vaginalt speculum.
 2. Når livmoderens dybde og retning er bestemt, skal du forsigtigt indføre styrekateteret #2000 Semtrac Set W – A, (hvidt håndtag), cervix-kanyle, ind i den ydre cervikale os og videre ind 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 opsamlingskanylen 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.

ANVISNING FOR BRUG #2000 SEMTRAC W-180 T/ #2000 SEMTRAC W-240 T:

1. Med patienten i den dorsale lithotomi-stilling skal livmoderhalsen udvides ved brug af et vaginalt speculum
2. Brug evt. Flexibel obturator med guidekateter til at krydse livmoderhalsen om nødvendigt. Fjern sårbar / fleksibel obturator forud for placering af prøve / mock kateter. (Kan udføres under ultralyd vejledning, hvis det ønskes.)
3. Indfør prøve / mock kateter gennem guide skede.
4. Fjern prøve / mock kateter fra guide skede.
5. Hvis det ønskes, fortsæt til embryooverførsel ved hjælp af godkendt kateter og se brugsanvisninger til det godkendte kateter.
6. Efter færdiggørelsen af forsøg / mock procedure, fjern kateter / katetre og kassér.

#2000 SEMTRAC W

Soft Embryo Transfer Catheter



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 in geval 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:

#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-240 / #2000 B W-180

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. Verpakt in een dubbele pouch.
- #2000 B W-240 / #2000 B W-180: 5 mandrellen per 25 #2000 Semtrac W-240 / #2000 Semtrac W-180 / #2000 Semtrac W-180 T / #2000 Semtrac W-240 T

GEbruIKERSAANWIJZING 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 ombuiging van de catheter voorkomt, dient de catheter voorzichtig gerotereerd 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.

GEbruIKERSAANWIJZING VOOR #2000 SEMTRAC W-180 T / #2000 SEMTRAC W-240 T:

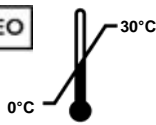
1. Plaats de patiënt in lithotomie- of knie/borst positie.
2. Breng het vaginale speculum in om de cervix zichtbaar te maken.
3. Indien nodig, gebruik de plooibare/flexibele afsluiter met guide catheter om de cervix te doorkruisen. Verwijder de plooibare/flexibele afsluiter voor het plaatsen van de trial/test 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.

#2000 SEMTRAC W

Soft Embryo-Transfer-Katheter



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:

- #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-240 / #2000 B W-180

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. Verpackt in einem doppelten verpackung.
- #2000 B W-240 / #2000 B W-180: 5 mandrins pro 25 #2000 Semtrac W-240/ #2000 Semtrac W-180/ #2000 Semtrac W-180 T/ #2000 Semtrac W-240 T

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:

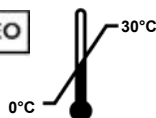
1. Positionieren Sie die Patientin in Steinschnittlage oder Knie-Brust-Position.
2. Führen Sie das Scheidenspekulum ein, um den Zugang zum Gebärmutterhals zu ermöglichen.
3. Verwenden Sie einen plastischen/flexiblen Obturator mit dem Führungskatheter, um wenn nötig den Gebärmutterhals zu passieren. Entfernen 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

Μαλακός καθετήρας εμβρυομεταφοράς



0120



Σημαντικές πληροφορίες, διαβάστε προσεκτικά πριν τη χρήση

Μιας χρήσεως – απορρίψτε μετά από τη χρήση**Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει σεξουαλικά μεταδιδόμενες λοιμώξεις****Προσοχή: η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση της συσκευής από γιατρό ή κατόπιν εντολής γιατρού.****Οι συσκευές αυτές υποστηρίζουν τη χρήση ενός καθετήρα εμβρυομεταφοράς. Δεν προορίζονται για απευθείας μεταφορά****γαμετών/εμβρύων στη μητρική κοιλότητα, αλλά βοηθούν στη****διάσχιση ενός δύσκολου ή στενού τραχήλου, ή για την****πραγματοποίηση μιας δοκιμαστικής μεταφοράς για την****καλύτερη διερεύνηση του περιβάλλοντος της μήτρας.****Το προϊόν είναι αποστειρωμένο εκτός αν η συσκευασία έχει****ανοιχτεί ή καταστραφεί.****ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:**

Εισαγωγή των εμβρύων στη μητρική κοιλότητα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Μην το χρησιμοποιείτε επί παρουσίας τραχηλικής λοίμωξης.

Μην το χρησιμοποιείτε επί παρουσίας ή μετά από πρόσφατη

πυελική φλεγμονώδη πάθηση.

Μην το χρησιμοποιείτε για ενδοσαλπινγικές διαδικασίες.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:**

Το προϊόν δεν θεωρείται αποστειρωμένο αν η συσκευασία είναι ανοιγμένη ή κατεστραμμένη. Απορρίψτε αμέσως.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

Χάρη στην ευκαμψία και τη μικρή του διάμετρο, ο #2000 Semtrac Set W μπορεί να εισαχθεί στη μήτρα με ελάχιστο κίνδυνο για διάτρηση του τοιχώματός της. Όμως, πριν την εισαγωγή του πρέπει να εξακριβωθεί με προσοχή το βάθος της μήτρας και οποιαδήποτε πρόσθια ή οπίσθια κάμψη υπάρχει στην κάθε ασθενή. (Αυτό είναι προτιμότερο να γίνει σε έναν προηγούμενο έλεγχο και όχι την ημέρα της τεχνητής γονιμοποίησης όπου θα πρέπει να ελαχιστοποιούνται οι επεμβάσεις στη μήτρα).

Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει η συσκευή να χρησιμοποιηθεί εάν διαπιστωθεί αντίσταση στην δακτυλική ψηλάφηση.

Αν η διόδος του #2000 Semtrac Set W μέσω του τραχηλικού σωλήνα δεν είναι εύκολα επιτευκτέα, η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί με πίεση και πρέπει να ληφθεί υπόψη η πιθανότητα ύπαρξης παθολογικής στένωσης του τραχήλου.

Ο Semtrac W πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες του κλάδου της υγείας.

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:

Δεν έχουν αναφερθεί παρενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση του #2000 Semtrac set W. Όμως, όπως με κάθε συσκευή που περνάει από το εσωτερικό τραχηλικό στόμιο, ήπια σύσπαση ενδέχεται να παρατηρηθεί. Σε κάθε περίπτωση, πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες χρήσης, λαμβάνοντας υπόψη τις αντενδείξεις, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις.

**Κατασκευάζεται από την:**

Gynetics Medical Products N.V.

Rembert Dodoensstraat 51

3920 Lommel, Belgium

ΔΙΑΤΙΘΕΤΑΙ ΩΣ:

- #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

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:

- #2000 Semtrac W-240/ #2000 Semtrac W- 180 / #2000 Semtrac W-180 T / #2000 SemtracW-240 T: 3 κουτιά των 25 αποστειρωμένων, ατομικά συσκευασμένων σετ συσκευών μιας χρήσης και 5 στυλεοί.
- #2000 Semtrac W-240 SP/ #2000 Semtrac W-180 SP: 3 κουτιά των 25 αποστειρωμένων, ατομικά συσκευασμένων σετ συσκευών μιας χρήσης και 5 στυλεοί. Συσκευασμένο σε διπλή θήκη
- #2000 B W-180/ #2000 B W-240 : 5 στυλεοί ανά 25 #2000 Semtrac W-240/ #2000 Semtrac W- 180 / #2000 Semtrac W-180 T / #2000 SemtracW-240 T

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ #2000 SEMTRAC W-240/ #2000 SEMTRAC W-240 SP/ #2000 SEMTRAC W- 180/ #2000 SEMTRAC W-180 SP

1. Με την ασθενή σε ραχιαία θέση λιθοτομής, χρησιμοποιήστε μητροσκόπιο για να προβάλετε τον τράχηλο της μήτρας.
2. Έχοντας υπολογίσει από πριν το βάθος και την κατεύθυνση της μήτρας της ασθενούς, εισάγετε ομαλά τον καθετήρα – οδηγό #2000 Semtrac Set W – A (λευκή λαβή), στο εξωτερικό τραχηλικό στόμιο και προωθήστε τον μέσω του τραχηλικού σωλήνα στη μητρική κοιλότητα μέχρι να αισθανθείτε αντίσταση.
3. Φορτώστε τα έμβρυα στον καθετήρα εμβρυομεταφοράς #2000 Semtrac Set W – C (ροζ λαβή) ακολουθώντας το σύνθηρες πρωτόκολλο.
4. Εισάγετε τον καθετήρα εμβρυομεταφοράς #2000 Semtrac Set W-C (ροζ λαβή) στον οδηγό καθετήρα #2000 Semtrac W-A (λευκή λαβή).
5. Τα οδηγά σημεία στο εγγύς άκρο του καθετήρα εμβρυομεταφοράς #2000 Semtrac Set W-C (ροζ λαβή) δείχνουν το μήκος του καθετήρα αυτού που έχει εξέλθει από το άκρο του οδηγού-καθετήρα #2000 Semtrac Set W – A (λευκή λαβή).
6. Το άπω άκρο του καθετήρα πρέπει να βρίσκεται στον πυθμένα της μήτρας.

Προσοχή: Αν παρουσιαστεί οποιαδήποτε δυσκολία με την είσοδο ή το λύγισμα του καθετήρα, τον περιστρέψτε ομαλά καθώς τον προωθείτε κοντά στον τράχηλο. Αν η μήτρα έχει μεγάλη πρόσθια ή οπίσθια κλίση, μπορεί να χρειαστεί ελαφριά έλξη του τραχήλου με λαβίδα ώστε να επιτευχθεί πλήρης είσοδος. Σε καμία περίπτωση μην ασκείτε πίεση ενάντια σε οποιαδήποτε αντίσταση για να επιτύχετε την είσοδο.

7. Απελευθερώνετε αργά τα έμβρυα μέσα στη μήτρα.

8. Μετά την πλήρη απελευθέρωση των εμβρύων από τον καθετήρα, αποσύρετέ τον αργά από τη μήτρα και απορρίψτε τον. Απομακρύνετε το μητροσκόπιο και αφήνετε την ασθενή να αναπαυθεί.

9. Όταν ο καθετήρας απομακρυνθεί από την ασθενή, ελέγχετε τον καθετήρα εμβρυομεταφοράς #2000 Semtrac Set W – C (ροζ λαβή) για να βεβαιωθείτε για την απελευθέρωση των εμβρύων.

10. Απορρίψτε τον μετά τη χρήση.

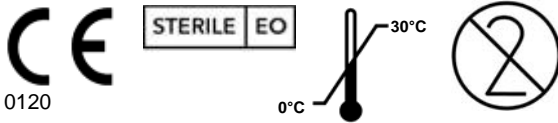
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ #2000 SEMTRAC W-180 T / #2000 SEMTRAC W -240 T.

1. Τοποθετήστε την ασθενή σε θέση λιθοτομής ή στη θέση στήθος/γόνατο.
2. Εισάγετε μητροσκόπιο για να αποκαλύψετε τον τράχηλο.
3. Χρησιμοποιήστε εύκαμπτο στυλεό με οδηγό καθετήρα για να διασχίσετε τον τράχηλο αν χρειαστεί. Απομακρύνετε το στυλεό πριν την τοποθέτηση του δοκιμαστικού καθετήρα. (μπορεί να πραγματοποιηθεί με υπερηχογραφική καθοδήγηση).
4. Εισάγετε το δοκιμαστικό καθετήρα μέσω του οδηγού καλύμματος.

5. Αν είναι επιθυμητό, πραγματοποιείτε την εμβρυομεταφορά χρησιμοποιώντας κατάλληλο καθετήρα, ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης του συγκεκριμένου καθετήρα.
6. Μετά την ολοκλήρωση της δοκιμαστικής διαδικασίας, απομακρύνετε και απορρίψτε τους καθετήρες.

#2000 SEMTRAC W

Catetere morbido per il trasferimento di embrioni



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, Belgio

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-240 / #2000 B W-180

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, 5 mandrini.
- #2000 Semtrac W-240 SP/ #2000 Semtrac W-180 SP: 3 scatole da 25 serie di dispositivi in confezioni singole sterili e monouso, 5 mandrini. Imballato in una doppia tasca.
- #2000 B W-240 / #2000 B W-180: 5 mandrini per 25 #2000 Semtrac W-240 / #2000 Semtrac W-180 / #2000 Semtrac W-180 T / #2000 Semtrac W-240 T

ISTRUZIONI PER L'USO:

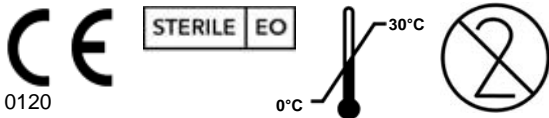
1. Far adagiare la paziente in posizione litotomica dorsale ed esporre la cervice uterina per la visualizzazione per mezzo di speculum vaginale.
 2. Una volta determinate la profondità e la direzione dell'utero della paziente, far avanzare delicatamente il catetere nell'osso cervicale esterno e dirigerla 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



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 W 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 W 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 W deve ser utilizado apenas por profissionais de saúde.

EFEITOS ADVERSOS:

Não foram reportados quaisquer efeitos adversos associados ao uso do #2000 Semtrac W. 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, Bélgica

ÂMBITO DE FORNECIMENTO:

- #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

EMBALAGEM:

- #2000 Semtrac W-240/ #2000 Semtrac W-180/ #2000 Semtrac W-180 T/ #2000 Semtrac W-240 T : 3 caixas de 25 dispositivos descartáveis, estéreis e embalados individualmente e 5 mandris.
- #2000 Semtrac W-240 SP/ #2000 Semtrac W-180 SP: 3 caixas de 25 conjuntos de dispositivos descartáveis, estéreis e embalados individualmente e 5 mandris. Embalado em uma bolsa dupla
- #2000 B W-180/ #2000 B W-240 5 mandris por 25 #2000 Semtrac W-240/ #2000 Semtrac W-180/ #2000 Semtrac W-180 T/ #2000 Semtrac W-240 T

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO PARA #2000 SEMTRAC W-240 / #2000 SEMTRAC W-240 SP / #2000 SEMTRAC W-180 / #2000 SEMTRAC W-180 SP:

1. Com a paciente na posição de litotomia dorsal expor o colo do útero com um espéculo vaginal para sua visualização.
2. 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.
3. Carregar o(s) embrião(ões) no cateter de carga #2000 Semtrac W - C (pega rosa), de acordo com o protocolo padrão estipulado.
4. Inserir o cateter de carga #2000 Semtrac W - C (pega rosa) no cateter guia #2000 Semtrac W- A (pega branca).
5. A ponta distal do cateter deve então estar localizada no fundo uterino.

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.

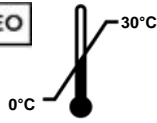
6. Libertar lentamente os embriões no útero.
7. Após a completa expulsão dos embriões, retirar lentamente o cateter do útero. Retirar o espéculo e deixar a paciente descansar.
8. Uma vez removido da paciente, inspecionar o cateter de carga #2000 Semtrac W-C (pega rosa) para verificar a libertação dos embriões.
9. Eliminar após utilização

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO #2000 SEMTRAC W-180 T/ #2000 SEMTRAC W-240 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 W

Catéter de transferencia embrionaria Soft



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 W puede introducirse en el útero con un riesgo mínimo de perforación de 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 W 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 W sólo debe ser utilizado por profesionales sanitarios.

Reacciones adversas:

No se observaron reacciones adversas asociadas con el uso del #2000 Semtrac W. 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:

- #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

Envasado:

- #2000 Semtrac W-240/ #2000 Semtrac W-180/ #2000 Semtrac W-180 T/ #2000 Semtrac W-240 T : 3 cajas de 25 unidades en envase estéril individual, dispositivos desechables y 5 mandriles.
- #2000 Semtrac W-240 SP/ #2000 Semtrac W-180 SP: 3 cajas de 25 unidades en envase estéril individual, dispositivos desechables y 5 mandriles. Empaquetado en una bolsa doble
- #2000 B W-180/ #2000 B W-240: 5 mandriles por 25 #2000 Semtrac W-240/ #2000 Semtrac W-180/ #2000 Semtrac W-180 T/ #2000 Semtrac W-240 T

Modo de empleo del #2000 Semtrac W-240 / #2000 Semtrac W-240 SP / #2000 Semtrac W-180 / #2000 Semtrac W-180 SP:

1. Con la paciente en posición de litotomía dorsal exponer el cuello uterino a la vista mediante un espéculo vaginal.
 2. Habiendo determinado previamente la profundidad y dirección del útero de la paciente, introduzca suavemente el catéter guía de la cánula cervical #2000 Semtrac W – A (mango blanco) a través del orificio cervical externo y avance hacia el interior de la cavidad uterina hasta sentir resistencia
 3. Cargue los embriones dentro de la cánula de carga # 2000 Semtrac W –C (mango rosa) según su protocolo habitual de trabajo
 4. Inserte la cánula de carga #2000 Semtrac W-C (mango rosa) en el catéter guía #2000 Semtrac W-A (mango blanco).
 5. Las marcas sobre la parte proximal de la cánula de transferencia #2000 Semtrac W – C (mango rosa) indican la distancia que sobresale el catéter de transferencia de la punta del catéter guía #2000 Semtrac W – A (mango blanco)
 6. La punta distal del catéter debería estar entonces en el fundus del útero.
- 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 fuerza ante una resistencia para lograr la inserción.
7. Libere lentamente los embriones en el útero.
 8. Después de la expulsión completa de los embriones, retire lentamente el catéter del útero y deséchelo. Retire el espéculo y permita el descanso de la paciente.
 9. Una vez que se retira el set de la paciente, inspeccione el catéter de carga #2000 Semtrac W-C (mango rosa) para comprobar la liberación del embrión.
 10. Deseche después de su uso

Modo de empleo del #2000 Semtrac W-180 T/ #2000 Semtrac W-240 T:

1. Sitúe a la paciente en posición de litotomía o genu-pectoral.
- 2.
3. Inserte el espéculo para observar el cérvix.
4. Use el obturador maleable/flexible con el catéter guía para atravesar el cérvix, si fuera necesario. Retire el obturador maleable/flexible antes de introducir el catéter de prueba. (Se puede hacer control ecográfico si se desea).
5. Introduzca el catéter de prueba a través de la vaina guía.
6. Retire el catéter de prueba de la vaina guía.
7. Si se desea, haga la transferencia de embriones con el catéter siguiendo las instrucciones específicas para él.
8. Una vez terminado el proceso de prueba, retire el/los catéter/catéteres, y deséchelos.