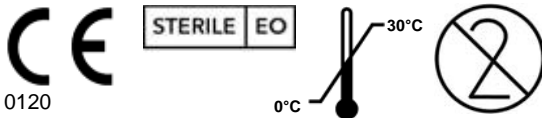


#2000 SEMTRAC C
Soft Embryo Transfer Catheter



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
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 C 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 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 C 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 C should be used by healthcare professionals only

ADVERSE REACTIONS:

No adverse reactions associated with the use of the #2000 Semtrac C 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 C

PACKAGED:

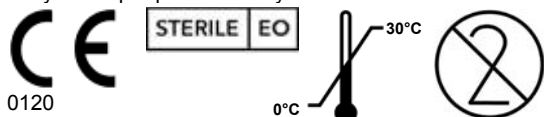
3 boxes of 25 individually sterile packed, disposable devices

DIRECTIONS FOR USE:

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 Semtrac C following your standard protocol.
 3. Insert Semtrac C
 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. 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 Semtrac C to verify embryo release.
 8. Discard after use

#2000 SEMTRAC C

Měkký katetr pro přenos embryí



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****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 intrafalopiální 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 C #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 nejeví jako snadný, přístroj by se neměl zavádět silou a měla by se zvážit možnost patologické cervikální stenózy.

Sadu Semtrac C by měl používat pouze kvalifikovaný medicínský personál.

NEŽÁDOUCÍ REAKCE:

Nebyly hlášeny žádné nežádoucí reakce spojené s použitím sady Semtrac C #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:

#2000 Semtrac C

BALENÍ:

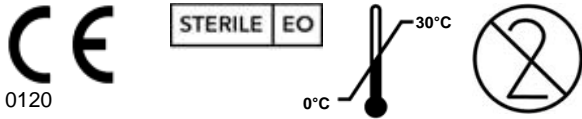
3 krabice po 25 jednotlivě sterilně zabalených nástrojích na jedno použití

POKyny PRO POUŽITÍ:

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. Insert Semtrac C
 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 vodících 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 a přesvědčte se o uvolnění embryí.
 8. Po použití zlikvidujte

#2000 SEMTRAC C

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.****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 C, 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 anteversie/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 versterking 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 C door het cervicale kanaal niet gemakkelijk gaat, mag het product niet worden geforceerd en moet de mogelijkheid op pathologische cervicale stenose overwogen worden.

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

NEVENEFFECTEN

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

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 C

VERPAKKINGSWIJZE

3 dozen van 25 individueel, steriel verpakte wegwerpartikelen

GEBRUIKERSAANWIJZING

1. Maak de uteriene cervix zichtbaar met een vaginaal speculum, terwijl de patiënt in de dorsale, lithotomie positie ligt.
2. Laad de embryo's in de Semtrac C gebruikmakend van uw standaard protocol.
3. Breng de Semtrac C in.
4. Schuif de katheter voorzichtig in de externe cervicale os (m.b.v. de diepte en richting van de baarmoeder van de patiënt die eerder vastgesteld werden) doorheen het cervicale kanaal in de baarmoederholte, totdat weerstand gevoeld wordt. De distale tip van de katheter zou nu ter hoogte van de fundus van de uterus moeten zitten. Trek dan de katheter ongeveer 1.0cm terug m.b.v. de guides. Roteer de katheter voorzichtig om evt. overtollig mucus van de tip van de katheter te verwijderen.

Opgelet: In geval van moeilijkheden bij het inbrengen of indien ombuiging van de katheter voorkomt, dient de katheter voorzichtig geroteerd te worden, terwijl deze verder vooruitgeschoven wordt naar de baarmoeder. Indien er een significante anteversie 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.

5. Laat de embryo's langzaam vrij in de baarmoeder.
6. Trek de katheter langzaam terug uit de baarmoeder na de volledige expulsie van de embryo's en werp weg. Verwijder het speculum en gun de patiënt rust.
7. Inspecteer de Semtrac C om de expulsie van de embryo's te verifiëren, nadat de set verwijderd is bij de patiënt.
8. Wegwerpen na gebruik.