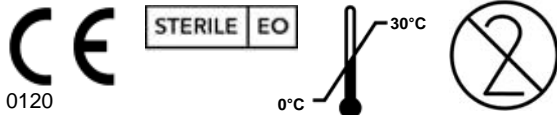


#2000 SEMTRAC Set

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.**

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

Sterile: unless pouch is damaged or opened**INDICATIONS FOR USE:**

Introduction of embryos into the uterine cavity.

CONTRAINDICATIONS:

Do not use in the presence of cervical infection.

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

Do not use for intrafallopian procedures.

**WARNINGS:**

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

PRECAUTIONS:

By virtue of its flexibility and small diameter, the #2000 Semtrac Set can be introduced into the uterus with minimal danger of uterine wall perforation. However, care should be taken, prior to its insertion, to ascertain the depth of the uterus and any uterine 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 Set through the cervical canal is not found to be easily achievable, the device should not be forced and the possibility of the presence of pathologic cervical stenosis considered.

The Semtrac Set should be used by healthcare professionals only

ADVERSE REACTIONS:

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

Manufactured by:

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

HOW SUPPLIED:

- | | |
|-----------------------------|--------------------------------|
| - #2000 Semtrac Set 5 | - #2000 Semtrac Set 5 TIS |
| - #2000 Semtrac Set 5 SP | - #2000 Semtrac Set 5 SP TIS |
| - #2000 Semtrac Set 4.2 | - #2000 Semtrac Set 4.2 TIS |
| - #2000 Semtrac Set 4.2 SP | - #2000 Semtrac Set 4.2 SP TIS |
| - #2000 Semtrac Set 5 A | - #2000 Semtrac Set 5 AB |
| - #2000 Semtrac Set 5 Trial | - #2000 Semtrac Set C5 |
| - #2000 B Set 4.2 | - #2000 B Set 5 |
| - #2000 Semtrac Set Short | |

PACKAGED:

- **#2000 Semtrac Set 5 (TIS)/ #2000 Semtrac Set 4.2 (TIS):**
3 boxes of 25 individually sterile packed, disposable devices and 5 mandrels.
- **#2000 Semtrac Set 5 Trial:**
3 boxes of 25 individually sterile packed, disposable devices
- **#2000 Semtrac Set 5 SP (TIS)/ #2000 Semtrac Set 4.2 SP (TIS):**
3 boxes of 25 individually sterile packed, disposable sets of devices and 5 mandrels. Packaged in a double pouch.
- **#2000 Semtrac Set 5 A:**
3 boxes of 25 individually sterile packed guiding catheters.
- **#2000 Semtrac Set Short:**
3 boxes of 25 sterile packed sets of guiding and loading catheter
- **#2000 B Set 4.2/ #2000 B Set 5:**
5 mandrels per 25 #2000 Semtrac Set 5/ #2000 Semtrac Set 4.2
- **#2000 Semtrac Set 5 AB:**
5 individually sterile packed sets per 25 **#2000 Semtrac Set C5**

DIRECTIONS FOR USE FOR THE #2000 SEMTRAC SET 5 (TIS)/ #2000 SEMTRAC SET 4.2 (TIS)/ #2000 SEMTRAC SET 5 SP (TIS)/ #2000 SEMTRAC SET 4.2 SP (TIS)/ #2000 SEMTRAC SET 5 A/#2000 SEMTRAC SET C5/ #2000 SEMTRAC SET SHORT/ #2000 SEMTRAC SET 5 AB:

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 the guiding catheter (white handle), into the external cervical os and advance it near the cervical canal into the uterine cavity until resistance is felt. Now retract the catheter approximately 1.0 cm by following the guides. Gently rotate the catheter to remove any excess mucus from the tip.
- Note:** If necessary, the use of the mandrel (blue handle) can facilitate insertion of the catheter. This by preforming and reinforcing the guiding catheter.
3. Remove the Mandrel from the guiding catheter (if applicable)
 4. Load the embryo(s) into the loading catheter (pink handle), following your standard protocol.
 5. Insert loading catheter (pink handle) into the guiding catheter (white handle).
 6. The markings on the proximal end of the loading catheter (pink handle) indicate the distance the loading cannula has advanced beyond the tip of guiding catheter (white handle).
 7. The distal tip of the catheter should then be at the uterine fundus. **Note:** The tip of the TIS loading catheters can be viewed under ultrasound.

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.

8. Slowly release the embryos into the uterus.
9. 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.
10. Once the set is removed from the patient, inspect the loading catheter (pink handle) to verify embryo release.
11. Discard after use

DIRECTIONS FOR USE FOR THE #2000 SEMTRAC SET 5 TRIAL:

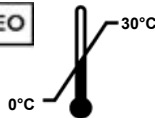
1. Place patient in lithotomy or knee/chest position.
2. Insert vaginal speculum to expose cervix.
3. Use malleable/flexible obturator with guiding catheter to traverse cervix if necessary. Remove malleable/flexible obturator prior to placement of trial/mock catheter. (May be performed under ultrasound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

#2000 SEMTRAC Set

Měkký katetr pro přenos embryí



STERILE EO



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**

Zkušební zařízení jsou určena k podpoře použití schváleného katétru pro přenos embryí. Tyto nástroje nejsou určeny k přímému přenosu gamet/embryí do děložní dutiny, jsou spíše pomůckou k překonání náročného nebo stenotického děložního hrdla nebo k provedení zkušebního/přípravného přenosu s cílem lépe identifikovat prostředí uvnitř dělohy.

Sterilní: dokud není obal poškozen nebo otevřen**INDIKACE PRO POUŽITÍ:**

Zavedení embryí do děložní dutiny.

KONTRAINDIKACE:

Nepoužívejte, pokud je pacientka postižená infekcí děložního hrdla.

Nepoužívejte za přítomnosti nebo krátce po absolvování hlubokého pánevního zánětu.

Nepoužívejte pro 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 #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 by měl používat pouze kvalifikovaný medicínský personál.

NEŽÁDOUCÍ REAKCE:

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

Výrobce:

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

ZPŮSOB DODÁNÍ:

- #2000 Semtrac Set 5
- #2000 Semtrac Set 5 SP
- #2000 Semtrac Set 4.2
- #2000 Semtrac Set 4.2 SP
- #2000 Semtrac Set 5 A
- #2000 Semtrac Set 5 Trial
- #2000 B Set 4.2
- #2000 Semtrac Set Short
- #2000 Semtrac Set 5 TIS
- #2000 Semtrac Set 5 SP TIS
- #2000 Semtrac Set 4.2 TIS
- #2000 Semtrac Set 4.2 SP TIS
- #2000 Semtrac Set 5 AB
- #2000 Semtrac Set C5
- #2000 B Set 5

BALENÍ:

- **#2000 Semtrac Set 5 (TIS)/ #2000 Semtrac Set 4.2 (TIS):**
3 krabice po 25 jednotlivě sterilně zabalených nástrojích na jedno použití a 5 mandrelech
- **#2000 Semtrac Set 5 Trial:**
3 krabice po 25 jednotlivě sterilně zabalených nástrojích na jedno použití
- **#2000 Semtrac Set 5 SP (TIS)/ #2000 Semtrac Set 4.2 SP (TIS):**
3 krabice po 25 jednotlivě sterilně zabalených nástrojích na jedno použití a 5 mandrelech. Balené v dvojitém sáček.
- **#2000 Semtrac Set 5 A**
3 krabice po 25 individuálně sterilních balených vodičích katetrů.
- **#2000 Semtrac Set Short:**
3 krabice s 25 sterilními balenými sadami vodičích a zaváděcí katétru
- **#2000 B Set 4.2/ #2000 B Set 5:**
5 mandrelech za 25 #2000 Semtrac Set 5/ #2000 Semtrac Set 4.2
- **#2000 Semtrac Set 5 AB:**
5 individuálně sterilních balených sad 25 #2000 Semtrac Set C5

POKYNY PRO POUŽITÍ SAD #2000 SEMTRAC SET 5 (TIS)/ #2000 SEMTRAC SET 4.2 (TIS)/ #2000 SEMTRAC SET 5 SP (TIS)/ #2000 SEMTRAC SET 4.2 SP (TIS)/ #2000 SEMTRAC SET 5 A/#2000 SEMTRAC SET C5/ #2000 SEMTRAC SET SHORT/ #2000 SEMTRAC SET 5 AB:

1. Když je pacientka v dorzální litotomické poloze, obnažte děložní hrdlo tak, aby bylo vidět pomocí vaginálního zrcátka.
 2. 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 katétru by v té chvíli měla být na děložním dně. Nyní stáhněte katetr zpět asi o 1,0 centimetr, držte se vodičích prvků. Katetrem jemně pootočte, abyste z jeho špičky odstranili přebytečný hlen.
- Poznámka:** Pokud je to nutné, může použití vřeten (modrá rukojeť) usnadnit vložení katétru. Toto předtvarováním a zpevněním vodičích katétru.
3. Demontujte mandrelec z vodičích katétru (je-li k dispozici)
 4. Za dodržení standardního protokolu natáhněte embryo (embrya) do zaváděcího katétru Semtrac C (růžová rukojeť).
 5. Zaváděcí katetr Semtrac C (růžová rukojeť) vložte do vodičích katétru Semtrac A (bílá rukojeť).
 6. Označení na proximálním konci zaváděcího katétru (růžová rukojeť) označuje vzdálenost, kterou se kanyla zavedla za špičku vodičích katétru (bílá rukojeť).
 7. Distální špička katétru by měla být v uterinním podloží. **Poznámka:** Špičku zaváděcího katétru TIS lze prohlížet pod ultrazvukem.
- Poznámka:** Dojde-li k jakékoli nesnázi při zavádění nebo ohýbání katétru, 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.
8. Embrya pomalu uvolněte do dělohy.
 9. Po dokončení vypuzení embryí z katétru katetr pomalu vytáhněte z dělohy a zlikvidujte jej. Odstraňte vaginální zrcátko a pacientku nechejte chvíli odpočinout.
 10. Jakmile je sada vytažená z pacientky, zkontrolujte zaváděcí katetr Semtrac C (růžová rukojeť) a přesvědčte se o uvolnění embryí.
 11. Po použití zlikvidujte

POKYNY PRO POUŽITÍ SADY #2000 SEMTRAC SET 5 TRIAL:

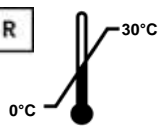
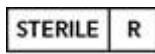
1. Pacientku uložte do litotomické polohy nebo polohy kolena přitažená k hrudi.
2. Zavedením vaginální zrcátka odhalte děložní hrdlo.
3. Je-li to nutné, použijte k překonání děložního hrdla ohebné nebo flexibilní ucpávadlo (obturátor) s vodícím katetrem. Před zavedením zkušební/přípravného katetru odstraňte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

#2000 SEMTRAC Set

Soft Embryo Transfer Catheter



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.**

Het trial product dient te worden gebruikt als ondersteuning van een gekeurde embryo transfer katheter. Dit product dient niet voor het rechtstreeks inbrengen van gameten/embryo's in de baarmoederholte; veeleer dient dit voor het doorkruisen van een baarmoederhals met stenose of om met een test/valse transfer het baarmoedermilieu beter te identificeren.

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

GBRUIKERSINDICATIE:

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, kan deze met een minimaal gevaar voor perforatie van de baarmoederwand in de baarmoeder gebracht worden.

Desondanks dient bij elke individuele patiënt de diepte en de eventuele 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 Semtrac Set 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 Set mag enkel gebruikt worden door professionele, medische zorgverleners.

NEVENEFFECTEN:

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

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 Set 5 | - #2000 Semtrac Set 5 TIS |
| - #2000 Semtrac Set 5 SP | - #2000 Semtrac Set 5 SP TIS |
| - #2000 Semtrac Set 4.2 | - #2000 Semtrac Set 4.2 TIS |
| - #2000 Semtrac Set 4.2 SP | - #2000 Semtrac Set 4.2 SP TIS |
| - #2000 Semtrac Set 5 A | - #2000 Semtrac Set 5 AB |
| - #2000 Semtrac Set 5 Trial | - #2000 Semtrac Set C5 |
| - #2000 B Set 4.2 | - #2000 B Set 5 |
| - #2000 Semtrac Set Short | |

VERPAKKINGSWIJZE:

- **#2000 Semtrac Set 5 (TIS)/ #2000 Semtrac Set 4.2 (TIS):**
3 dozen van 25 individueel steriel verpakte wegwerpartikelen en 5 mandrellen
- **#2000 Semtrac Set 5 Trial:**
3 dozen van 25 individueel steriel verpakte wegwerpartikelen
- **#2000 Semtrac Set 5 SP (TIS)/ #2000 Semtrac Set 4.2 SP (TIS):**
3 dozen van 25 individueel steriel verpakte wegwerpartikelen en 5 mandrellen. Verpakt in een dubbele pouch.
- **#2000 Semtrac Set 5 A:**
3 dozen van 25 individueel steriel verpakte geleidingskatheters.
- **#2000 Semtrac Set Short:**
3 dozen van 25 steriel verpakte sets van geleidings- en laadkatheters
- **#2000 B Set 4.2/ #2000 B Set 5:**
5 mandrellen per 25 #2000 Semtrac Set 5/ #2000 Semtrac Set 4.2
- **#2000 Semtrac Set 5 AB:**
5 individueel steriel verpakte sets per 25 #2000 Semtrac Set C5

GBRUIKSAANWIJZING #2000 SEMTRAC SET 5/ #2000 SEMTRAC SET 4.2/ #2000 SEMTRAC SET 5 SP/ #2000 SEMTRAC SET 4.2 SP/ #2000 SEMTRAC SET 5 A/ #2000 SEMTRAC SET C5/ #2000 SEMTRAC SET SHORT/ #2000 SEMTRAC SET 5 AB:

1. Maak de uteriene cervix zichtbaar met een vaginaal speculum, terwijl de patiënt in de dorsale, lithotomie positie ligt.
 2. Schuif de geleidingskatheter (wit handvat) 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 volgens de instructies. Roteer de katheter voorzichtig om evt. overtollig mucus van de tip van de katheter te verwijderen.
- Nota:** Indien nodig, kan het gebruik van een mandrel (blauw handvat) het inbrengen van de geleidingskatheter vergemakkelijken. Dit door het voorvormen en verstevigen van de geleidingskatheter.
3. Verwijder de mandrel van de geleidingskatheter (indien van toepassing)
 4. Laad de embryo's in de laadkatheter (roze handvat) gebruikmakend van uw standaard protocol.
 5. Plaats de laadkatheter (roze handvat) in de geleidingskatheter (wit handvat).
 6. De markering vlakbij het einde van de laadkatheter (roze handvat) geeft de afstand aan die de laadkatheter is gevorderd voorbij de tip van de geleidingskatheter (wit handvat).
 7. De distale tip van de laadkatheter dient ter hoogte van de uteriene fundus gepositioneerd te zijn. **Nota:** De tip van de TIS laadkatheters zijn ultrasoon zichtbaar.

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 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.

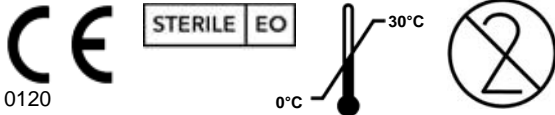
8. Laat de embryo's langzaam vrij in de baarmoeder.
9. Trek de katheter langzaam terug uit de baarmoeder na de volledige expulsie van de embryo's en werp weg. Verwijder het speculum en gun de patiënt rust.
10. Inspecteer de laadkatheter (roze handel) om de expulsie van de embryo's te verifiëren, nadat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

GEBRUIKSAANWIJZING #2000 SEMTRAC SET 5TRIAL:

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 katheter om de cervix te doorkruisen. Verwijder de plooibare/flexibele afsluiter voor het plaatsen van de trial/test katheter. (Mag gebeuren onder ultrasound begeleiding indien gewenst.)
4. Breng de trial/test katheter in doorheen de geleidingskatheter.
5. Verwijder de trial/test katheter uit de geleidingskatheter.
6. Indien wenselijk, ga verder met de embryo transfer door gebruik te maken van een goedgekeurde katheter en raadpleeg de gebruikersinstructies voor die goedgekeurde katheter.
7. Na het beëindigen van de trial/test procedure, verwijder de katheter/katheters en werp weg.

#2000 SEMTRAC Set

Cathéter souple de transfert d'embryon



Informations importantes, lire attentivement avant usage

Jetable – jeter après usage unique**La réutilisation peut causer des infections sexuellement transmissibles****Avertissement : La loi fédérale (Etats-Unis) limite cet instrument à la vente par ou sur ordonnance d'un médecin****L' instrument de trial est destiné à supporter l'utilisation d'un cathéter de transfert d'embryon approuvé. Ce produit n'est pas destiné à transférer des gamètes/embryon directement dans la cavité utérine ; plutôt un aide pour traverser un col d'utérus difficile ou sténotique ou exécuter une transfert de moque/trial pour identifier l'environnement utérine.****Stérile : sauf si la poche est endommagée ou ouverte****INSTRUCTIONS D'UTILISATION :**

Introduction d'embryons dans la cavité utérine.

CONTRE-INDICATIONS :

Ne pas utiliser en présence d'une infection cervicale.

Ne pas utiliser en présence ou après une maladie pelvienne inflammatoire récente.

Ne pas utiliser pour les procédures intratubaires.

**AVERTISSEMENTS :**

Non stérile si la poche est endommagée ou ouverte, jeter immédiatement.

PRÉCAUTIONS :

Grâce à sa flexibilité et à son diamètre réduit, le #2000 Semtrac Set peut être introduit dans l'utérus avec un danger minimal de perforation de la paroi utérine. Toutefois, il faut prendre le plus grand soin avant son insertion pour vérifier la profondeur de l'utérus et toute antéflexion ou rétroflexion utérine présente chez les patientes individuelles (Ceci est fait de préférence pendant un examen préalable et non pas le jour de l'insémination artificielle quand les troubles de l'utérus devraient être minimisés).

L'instrument ne doit en aucun cas être forcé si une résistance digitale est ressentie.

S'il se trouve que le passage de le #2000 Semtrac set - A par le canal cervical n'est pas facilement réalisable, l'instrument ne devrait pas être forcé et la possibilité d'une présence de sténose cervicale pathologique devrait être considérée.

Le #2000 Semtrac Set ne devrait être utilisé que par des professionnels de la santé

EFFETS INDÉSIRABLES :

Aucun effet indésirable associé avec l'usage du #2000 Semtrac Set n'a été rapporté. Toutefois, comme avec n'importe quel instrument qui passe par l'orifice cervical interne, on peut s'attendre à une légère contraction. Dans chaque cas, l'instruction d'utilisation devrait être suivie ; prendre note des contre-indications, avertissements et précautions.

Fabriqué par :Gynetics Medical Products N.V.
Rembert Dodoensstraat 51
3920 Lommel, Belgium**DÉLIVRÉ SOUS :**

- #2000 Semtrac Set 5
- #2000 Semtrac Set 5 SP
- #2000 Semtrac Set 4.2
- #2000 Semtrac Set 4.2 SP
- #2000 Semtrac Set 5 A
- #2000 Semtrac Set 5 Trial
- #2000 B Set 4.2
- #2000 Semtrac Set Short
- #2000 Semtrac Set 5 TIS
- #2000 Semtrac Set 5 SP TIS
- #2000 Semtrac Set 4.2 TIS
- #2000 Semtrac Set 4.2 SP TIS
- #2000 Semtrac Set 5 AB
- #2000 Semtrac Set C5
- #2000 B Set 5

EMBALLAGE :

- **#2000 Semtrac Set 5 (TIS)/ #2000 Semtrac Set 4.2 (TIS):**
3 boîtes de 25 instrument jetables emballés individuellement et stériles et 5 mandrins
- **#2000 Semtrac Set 5 Trial:**
3 boîtes de 25 instrument jetables emballés individuellement et stériles
- **#2000 Semtrac Set 5 SP (TIS)/ #2000 Semtrac Set 4.2 SP (TIS):**
3 boîtes du 25 sets stérile des instrument jetable et 5 mandrins emballé dans une poche double.
- **#2000 Semtrac Set 5 A:**
3 boîtes de 25 cathéters de guidage emballés individuellement et stériles.
- **#2000 Semtrac Set Short:**
3 boîtes de 25 sets des cathéters de guidage et du chargement emballé stérile.
- **#2000 B Set 4.2/ #2000 B Set 5:**
5 mandrins per 25 #2000 Semtrac Set 5/ #2000 Semtrac Set 4.2
- **#2000 Semtrac Set 5 AB:**
5 sets emballé individuellement stérile per 25 **#2000 Semtrac Set C5**

INSTRUCTIONS D'UTILISATION DU #2000 SEMTRAC SET 5 (TIS)/ #2000 SEMTRAC SET 4.2 (TIS)/ #2000 SEMTRAC SET 5 SP (TIS)/ #2000 SEMTRAC SET 4.2 SP (TIS)/ #2000 SEMTRAC SET 5 A/#2000 SEMTRAC SET C5/ #2000 SEMTRAC SET SHORT/ #2000 SEMTRAC SET 5 AB:

1. La patiente étant en position gynécologique dorsale, exposer le col de l'utérus pour le visualiser avec un spéculum vaginal.
 2. Après avoir déterminé la profondeur et la direction de l'utérus du patient, avancez doucement le cathéter (poignée blanc) dans l'os cervical externe et avancez-le à travers le canal cervical dans la cavité utérine jusqu'à ce que vous sentiez une résistance.
- Remarque:** Si nécessaire, l'utilisation du mandrin (poignée bleue) peut faciliter l'insertion du cathéter. Ceci en préformant et en renforçant le cathéter de guidage.
3. Retirez le mandrin du cathéter de guidage (le cas échéant)
 4. Charger le embryons dans le cathéter de chargement (poignée rose) suivant votre protocole standard.
 5. Insérer le cathéter de chargement (poignée rose) dans le cathéter (poignée blanc)
 6. Les marques sur l'extrémité proximale de la cathéter de chargement (poignée rose) indiquent la distance que la cathéter de chargement a avancée au-delà de l'extrémité du cathéter de guidage (poignée blanche).
 7. La pointe distale du cathéter devrait alors être au fond de l'utérus. **Remarque :** la pointe du TIS cathéter est ultrasonique visible.

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.

8. Doucement libérer les embryons dans l'utérus.
9. Suite à l'expulsion complète des embryons, retirer lentement le cathéter de l'utérus et le jeter. Retirer le spéculum et laisser la patiente se reposer.
10. Une fois le cathéter retiré de la patiente, inspecter le cathéter de chargement (poignée rose) pour vérifier la libération embryonnaire.

11. Jeter après utilisation.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION DU #2000 SEMTRAC SET 5 TRIAL:

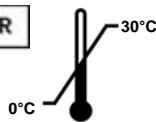
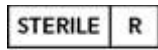
1. Placez le patient dans la lithotomie ou dans la position genou / poitrine.
2. Insérez le spéculum vaginal pour exposer le col de l'utérus.
3. Utiliser un obturateur malléable / flexible avec un cathéter guide pour traverser le col si nécessaire. Enlever l'obturateur malléable / flexible avant de placer le cathéter d'essai / faux. (Peut être effectué sous guidage échographique si désiré.)
4. Introduire un cathéter d'essai à travers la cathéter de guidage.
5. Retirer le cathéter d'essai de la cathéter de guidage.
6. Si vous le souhaitez, passez au transfert d'embryons en utilisant un cathéter approuvé et reportez-vous aux instructions d'utilisation pour ce cathéter approuvé.
7. À la fin de la procédure d'essai / simulation, retirer le cathéter / cathéters et jeter les.

#2000 SEMTRAC Set

Embryo-Transfer-Katheter



0120



Wichtige Informationen, vor Gebrauch sorgfältig lesen!

Einwegprodukt – nach einmaliger Verwendung entsorgen.**Wiederverwendung kann Geschlechtskrankheiten verursachen. Achtung: Nach dem Bundesgesetz (USA) ist der Gebrauch dieses Produktes nur für Ärzte/Mediziner zugelassen.**

Die schein-/Versuchs Katheter sind dafür bestimmt, den Gebrauch eines dafür vorgesehenen Embryotransferkatheters zu unterstützen. Diese Instrumente sind nicht für den direkten Transfer von Gameten/Embryos in die Gebärmutterhöhle bestimmt; sie sind dafür vorgesehen, bei der Passage eines schwierigen oder stenotischen Gebärmutterhalses zu helfen, oder um einen Schein-/Versuchstransfer durchzuführen, mit dessen Hilfe die Gegebenheiten des jeweiligen Uterus ermittelt werden sollen.

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 kürzlich aufgetretenen 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 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, sowie jegliche Antelexion oder Retroflexion des Uterus zu ermitteln. (Vorzugsweise wird dies bei einer Voruntersuchung durchgeführt und nicht am Tag der künstlichen Befruchtung, an welchem jegliche ungünstigen Einflüsse auf den Uterus vermieden werden sollten).

Der Katheter darf keinesfalls mit Gewalt eingeführt werden.

Sollte ein sanftes Hindurchführen des #2000 Semtrac Set durch den zervikalen Kanal möglich sein, erzwingen Sie das Einführen nicht, sondern ziehen Sie die Möglichkeit einer zervikalen Stenose in Betracht.

Das Semtrac Set sollte ausschließlich von medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

NEBENWIRKUNGEN:

Bisher sind keine Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit der Verwendung des #2000 Semtrac Set 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 Set 5
- #2000 Semtrac Set 5 SP
- #2000 Semtrac Set 4.2
- #2000 Semtrac Set 4.2 SP
- #2000 Semtrac Set 5 A
- #2000 Semtrac Set 5 Trial
- #2000 B Set 4.2
- #2000 Semtrac Set Short
- #2000 Semtrac Set 5 TIS
- #2000 Semtrac Set 5 SP TIS
- #2000 Semtrac Set 4.2 TIS
- #2000 Semtrac Set 4.2 SP TIS
- #2000 Semtrac Set 5 AB
- #2000 Semtrac Set C5
- #2000 B Set 5

VERPACKUNGSINHALT:

- **#2000 Semtrac Set 5 (TIS)/ #2000 Semtrac Set 4.2 (TIS):**
Schachteln mit je 25 einzeln steril verpackten Sets von Einwegprodukten und 5 Mandrins
- **#2000 Semtrac Set 5 Trial:**
3 Schachteln mit je 25 einzeln steril verpackten Sets von Einwegprodukten
- **#2000 Semtrac Set 5 SP (TIS)/ #2000 Semtrac Set 4.2 SP (TIS):**
Schachteln mit je 25 einzeln steril verpackten Sets von Einwegprodukten und 5 Mandrins
- **#2000 Semtrac Set 5 A:**
3 Schachteln mit je 25 einzeln steril verpackten Führungskathetern
- **#2000 Semtrac Set Short:**
3 Schachteln mit je 25 einzeln steril verpackten sets von Führungskathetern und transferkatheter
- **#2000 B Set 4.2/ #2000 B Set 5:**
5 mandrins pro 25 #2000 Semtrac Set 5/ #2000 Semtrac Set 4.2
- **#2000 Semtrac Set 5 AB:**
5 einzeln steril verpackten set pro 25 #2000 Semtrac Set C5

GEBRAUCHSANWEISUNGEN FÜR DAS #2000 SEMTRAC SET 5 (TIS)/ #2000 SEMTRAC SET 4.2 (TIS)/ #2000 SEMTRAC SET 5 SP (TIS)/ #2000 SEMTRAC SET 4.2 SP (TIS)/ #2000 SEMTRAC SET 5 A/#2000 SEMTRAC SET C5/ #2000 SEMTRAC SET SHORT/ #2000 SEMTRAC SET 5 AB:

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 Ihrer Patientin bestimmt haben, führen Sie den Katheter behutsam durch den Muttermund über den Gebärmutterhals in die Gebärmutterhöhle ein, bis Sie einen Widerstand spüren. Die distale Spitze des Katheters sollte nun den Fundus des Uterus erreicht haben. Nun ziehen Sie den Katheter etwa einen cm zurück, indem Sie der Bemaßung folgen. Drehen Sie den Katheter vorsichtig, um überschüssigen Schleim von der Spitze zu entfernen.
- Hinweis:** Bei Bedarf kann die Verwendung des Dorns (blauer Griff) das Einführen des Katheters erleichtern. Dies geschieht durch Vorformung und Verstärkung des Führungskatheters.
3. Entfernen Sie den Dorn vom Führungskatheter (falls zutreffend)
 4. Befüllen Sie den Transferkatheter (pinker Griff), mit dem Embryo/den Embryonen gemäß Ihrem Standardverfahren.
 5. Führen Sie den Transferkatheter (pinker Griff) in den Führungskatheter (weißer Griff) ein.
 6. Die Markierungen am proximalen Ende des Transferkatheters (pinker Griff) zeigen die Strecke an, die die Transferkanüle bereits über die Spitze des Führungskatheters (weißer Griff) hinweg zurückgelegt hat.
 7. Die distale Spitze des Katheters sollte sich nun am Fundus des Uterus befinden. **Beachten Sie:** Die Spitze des TIS Katheters ist unter Ultraschall sichtbar

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.

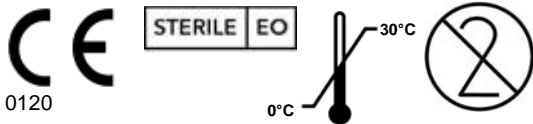
8. Geben Sie die Embryonen langsam im Uterus frei.
9. Nachdem die Embryonen freigesetzt wurden, entfernen Sie den Katheter aus dem Uterus. Entfernen Sie das Spekulum und lassen Sie Ihre Patientin ausruhen.
10. Kontrollieren Sie nach dem Entfernen des Sets, ob alle Embryonen aus dem Transferkatheter (pinker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

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DAS #2000 SEMTRAC SET 5 TRIAL:

1. Positionieren Sie Ihre Patientin in Steinschnittlage oder Knie/Brust-Position.
2. Führen sie ein Scheidenspekulum ein, um die Zervix freizulegen.
3. Verwenden Sie einen formbaren/flexiblen Obturator mit dem Führungskatheter, um die Zervix zu passieren. Entfernen Sie den formbaren/flexiblen Obturator, bevor Sie den Schein-/Versuchskatheter einführen (führen Sie den Vorgang mit Hilfe von Ultraschall durch, falls gewünscht).
4. Führen Sie den Schein-/Versuchskatheter durch den Führungskatheter ein.
5. Entfernen Sie den Schein-/Versuchskatheter aus dem Führungskatheter.
6. Falls gewünscht, fahren Sie mit dem Embryotransfer mit dem dafür vorgesehenen Katheter fort, und halten Sie sich dabei an die Gebrauchsanweisungen des Embryotransferkatheters.
7. Nach Abschluss des Schein-/Versuchstransfers entsorgen Sie den/die Katheter.

#2000 SEMTRAC Set

Catetere morbido per il trasferimento di embrioni



Importanti informazioni sul prodotto, leggere attentamente prima dell'uso

Monouso - gettare dopo ogni singolo uso

Il riutilizzo può causare infezioni a trasmissione sessuale

Attenzione: in base alle leggi federali degli Stati Uniti, questo dispositivo può essere venduto solo a un medico o su prescrizione di un medico.

I dispositivi di prova sono destinati a supportare l'uso di un catetere di trasferimento di embrioni approvato. Gameti / embrioni nella cavità uterina; piuttosto, sono di aiuto nel percorrere una cervice difficile o stenotica o eseguire un trasferimento di prova / simulazione per meglio identificare l'ambiente uterino.

Sterile: purché la busta non sia danneggiata o aperta

INDICAZIONI PER L'USO:

Introduzione di embrioni nella cavità uterina.

CONTROINDICAZIONI:

Non usare in presenza di infezione cervicale.

Non utilizzare in presenza o dopo una recente malattia infiammatoria pelvica.

Non utilizzare per procedure intra Falloppio.

**AVVERTENZE:**

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

PRECAUZIONI:

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

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

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

Semtrac Set deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti del settore sanitario

REAZIONI AVVERSE:

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

Prodotto da:

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

**PER LA FORNITURA:**

- | | |
|-----------------------------|--------------------------------|
| - #2000 Semtrac Set 5 | - #2000 Semtrac Set 5 TIS |
| - #2000 Semtrac Set 5 SP | - #2000 Semtrac Set 5 SP TIS |
| - #2000 Semtrac Set 4.2 | - #2000 Semtrac Set 4.2 TIS |
| - #2000 Semtrac Set 4.2 SP | - #2000 Semtrac Set 4.2 SP TIS |
| - #2000 Semtrac Set 5 A | - #2000 Semtrac Set 5 AB |
| - #2000 Semtrac Set 5 Trial | - #2000 Semtrac Set C5 |
| - #2000 B Set 4.2 | - #2000 B Set 5 |
| - #2000 Semtrac Set Short | |

CONFEZIONE:

- **#2000 Semtrac Set 5 (TIS)/ #2000 Semtrac Set 4.2 (TIS):**
3 scatole da 25 dispositivi in confezioni singole sterili monouso e 5 mandrini
- **#2000 Semtrac Set 5 Trial:**
3 scatole di 25 dispositivi monouso confezionati singolarmente
- **#2000 Semtrac Set 5 SP (TIS)/ #2000 Semtrac Set 4.2 SP (TIS):**
3 scatole da 25 dispositivi in confezioni singole sterili monouso e 5 mandrini. Imballato in una doppia tasca.
- **#2000 Semtrac Set 5 A:**
3 scatole da 25 catetere guida in confezioni singole sterili
- **#2000 Semtrac Set Short:**
3 scatole di 25 set sterili di catetere di guida e di carico
- **#2000 B Set 4.2/ #2000 B Set 5:**
5 mandrini per 25 #2000 Semtrac Set 5/ #2000 Semtrac Set 4.2/ #2000 Semtrac Set 5 Trial
- **#2000 Semtrac Set 5 AB:**
5 set confezionati singolarmente sterili per 25 **#2000 Semtrac Set C5**

ISTRUZIONI PER L'USO #2000 SEMTRAC SET 5 (TIS)/ #2000 SEMTRAC SET 4.2 (TIS)/ #2000 SEMTRAC SET 5 SP (TIS)/ #2000 SEMTRAC SET 4.2 SP (TIS)/ #2000 SEMTRAC SET 5 A/ #2000 SEMTRAC SET C5/ #2000 SEMTRAC SET SHORT/ #2000 SEMTRAC SET 5 AB:

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.
Nota: se necessario, l'uso del mandrino (impugnatura blu) può facilitare l'inserimento del catetere. Questo preformando e rinforzando il catetere guida.
3. Rimuovere il mandrino dal catetere guida (se applicabile)
4. Inserire l'embrione o gli embrioni nel catetere di carico (impugnatura rosa) seguendo il protocollo standard in uso.
5. Introdurre il catetere di carico (impugnatura rosa) nel catetere guida (impugnatura bianca).
6. Le marcature sull'estremità prossimale della cannula di carico, catetere di carico (impugnatura rosa) indicano la distanza di avanzamento della cannula di carico oltre la punta del catetere guida (impugnatura bianca)
7. La punta distale del catetere deve trovarsi al fondo uterino.
Nota: la punta del catetere di carico TIS può essere visualizzata con ultrasuoni.
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.
8. Rilasciare lentamente gli embrioni all'interno dell'utero.
9. Successivamente alla completa espulsione degli embrioni, ritirare lentamente il catetere dall'utero e provvedere allo smaltimento. Rimuovere lo speculum e lasciar riposare la paziente.
10. Dopo l'estrazione dalla paziente, ispezionare il dispositivo (impugnatura rosa) per verificare il rilascio dell'embrione.

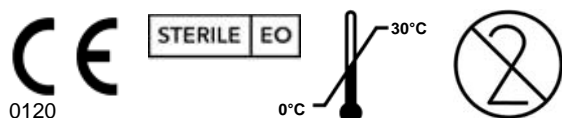
11. Smaltire dopo l'uso

ISTRUZIONI PER L'USO DEL #2000 SEMTRAC SET 5 TRIAL:

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 il catetere guida.
5. Estrarre il catetere di prova dalla il catetere guida.
6. Se necessario, procedere al trasferimento dell'embrione utilizzando un catetere approvato e fare riferimento alle istruzioni per l'uso di tale catetere approvato.
7. Al termine della procedura di prova, rimuovere il catetere/i cateteri e smaltirli.

#2000 SEMTRAC Set

Cateter de transferência de embrião suave



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 de teste 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 infeção cervical.

Não utilizar na presença ou após doença pélvica inflamatória recente.

Não utilizar em procedimentos intrafalopianos.

**ADVERTÊNCIAS:**

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

PRECAUÇÕES:

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

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

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

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

EFEITOS ADVERSOS:

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

Fabricado por:

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

ÂMBITO DE FORNECIMENTO:

- | | |
|-----------------------------|--------------------------------|
| - #2000 Semtrac Set 5 | - #2000 Semtrac Set 5 TIS |
| - #2000 Semtrac Set 5 SP | - #2000 Semtrac Set 5 SP TIS |
| - #2000 Semtrac Set 4.2 | - #2000 Semtrac Set 4.2 TIS |
| - #2000 Semtrac Set 4.2 SP | - #2000 Semtrac Set 4.2 SP TIS |
| - #2000 Semtrac Set 5 A | - #2000 Semtrac Set 5 AB |
| - #2000 Semtrac Set 5 Trial | - #2000 Semtrac Set C5 |
| - #2000 B Set 4.2 | - #2000 B Set 5 |
| - #2000 Semtrac Set Short | |

EMBALAGEM:

- **#2000 Semtrac Set 5 (TIS)/ #2000 Semtrac Set 4.2 (TIS):**
3 caixas de 25 dispositivos descartáveis, estéreis e embalados individualmente e 5 mandris.
- **#2000 Semtrac Set 5 Trial:**
3 caixas de 25 descartáveis esterilizados, dispositivos descartáveis individuais
- **#2000 Semtrac Set 5 SP (TIS)/ #2000 Semtrac Set 4.2 SP (TIS):**
3 caixas de 25 conjuntos de dispositivos descartáveis, estéreis e embalados individualmente e 5 mandris. Embalado em uma embalagem dupla.
- **#2000 Semtrac Set 5 A:**
3 caixas de 25 cateteres guia estéreis e embalados individualmente.
- **#2000 Semtrac Set Short:**
3 caixas de 25 conjuntos embalados esterilizados de cateter de guia e de carga
- **#2000 B Set 4.2/ #2000 B Set 5:**
5 mandris por 25 #2000 Semtrac Set 5/ #2000 Semtrac Set 4.2
- **#2000 Semtrac Set 5 AB:**
5 embalados individualmente esterilizados por 25 **#2000 Semtrac Set C5**

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO PARA #2000 SEMTRAC SET 5 (TIS)/ #2000 SEMTRAC SET 4.2 (TIS)/ #2000 SEMTRAC SET 5 SP (TIS)/ #2000 SEMTRAC SET 4.2 SP (TIS)/ #2000 SEMTRAC SET 5 A/#2000 SEMTRAC SET C5/ #2000 SEMTRAC SET SHORT/ #2000 SEMTRAC SET 5 AB:

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 de guia (pega branca) pelo orifício cervical externo e avançar através do canal cervical para a cavidade uterina, até sentir resistência.
Nota: Se necessário, o uso do mandril (alça azul) pode facilitar a inserção do cateter. Isto, ao preformar e reforçar o cateter guia.
3. Retirar o mandril do cateter guia (se aplicável)
4. Carregar o(s) embrião(ões) no cateter de carga (pega rosa), de acordo com o protocolo padrão estipulado.
5. Inserir o cateter de carga (pega rosa) no cateter guia (pega branca).
6. As marcas na extremidade proximal do cateter de carga (alça cor-de-rosa) indicam a distância que a cânula de carga avançou para além da ponta do cateter de guia (alça branca).
7. A ponta distal do cateter deve então estar localizada no fundo uterino. **Nota:** A ponta dos cateteres de carga TIS pode ser visualizada sob ultra-som.

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.

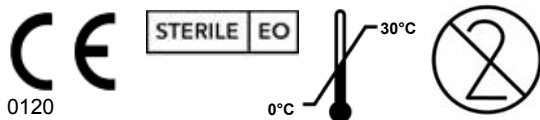
8. Libertar lentamente os embriões no útero.
9. Após a completa expulsão dos embriões, retirar lentamente o cateter do útero. Retirar o espéculo e deixar a paciente descansar.
10. Uma vez removido da paciente, inspecionar o cateter de carga (pega rosa) para verificar a libertação dos embriões.
11. Eliminar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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO #2000 SEMTRAC SET 5 TRIAL:

1. Coloque a paciente em posição de litotomia ou com os joelhos fletidos sobre o abdómen.
2. Insira o espécuro 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 do cateter guia.
5. Remova o cateter de ensaio/simulação do cateter guia.
6. Se desejar, prossiga com a transferência de embriões, utilizando um cateter aprovado, e consulte as instruções de utilização desse cateter aprovado.
7. Após a conclusão do procedimento de ensaio/simulação, retire o(s) cateter(es) e elimine-o(s).

#2000 SEMTRAC Set

Mehki kateter za prenos zarodkov



Pomembne informacije, pred uporabo natančno preberite.

Za enkratno uporabo – po enkratni uporabi zavržite.

Ponovna uporaba lahko povzroči spolno prenosljive okužbe. **Pozor:** Po zvezni zakonodaji (ZDA) je prodaja te naprave dovoljena le zdravniku oziroma po naročilu zdravnika. Naprave za preskušanje so namenjene podpori uporabe odobrenega kateterja za prenos embriona. Ta orodja niso namenjena neposrednemu prenosu gamet / zarodkov v maternično votlino; Namesto tega morajo pomagati pri prehodu težkega ali stenotičnega materničnega vratu ali opraviti preskusni / preiščilen prenos, da bi bolje identificirali maternično okolje.

Sterilno: Razen če je vrečka poškodovana ali odprta.

INDIKACIJE ZA UPORABO:

Vnos zarodkov v maternično votlino.

KONTRAINDIKACIJE:

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

**OPOZORILA:**

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

PREVIDNOSTNI UKREPI:

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

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

Napravo Semtrac Set lahko uporabljajo samo zdravstveni delavci.

NEŽELENE REAKCIJE:

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

Proizvajalec:

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

DOBAVA:

- | | |
|-----------------------------|--------------------------------|
| - #2000 Semtrac Set 5 | - #2000 Semtrac Set 5 TIS |
| - #2000 Semtrac Set 5 SP | - #2000 Semtrac Set 5 SP TIS |
| - #2000 Semtrac Set 4.2 | - #2000 Semtrac Set 4.2 TIS |
| - #2000 Semtrac Set 4.2 SP | - #2000 Semtrac Set 4.2 SP TIS |
| - #2000 Semtrac Set 5 A | - #2000 Semtrac Set 5 AB |
| - #2000 Semtrac Set 5 Trial | - #2000 Semtrac Set C5 |
| - #2000 B Set 4.2 | - #2000 B Set 5 |
| - #2000 Semtrac Set Short | |

PAKIRANJE:

- **#2000 Semtrac Set 5 (TIS)/ #2000 Semtrac Set 4.2 (TIS):**
3 škatle 25 posamično sterilno pakiranih naprav za enkratno uporabo in 5 koluti
- **#2000 Semtrac Set 5 Trial:**
3 škatle z 25 posamično sterilnimi napravami za enkratno uporabo
- **#2000 Semtrac Set 5 SP (TIS)/ #2000 Semtrac Set 4.2 SP (TIS):**
3 škatle 25 posamično sterilno pakiranih naprav za enkratno uporabo in 5 koluti. Pakirana v dvojni vrečka.
- **#2000 Semtrac Set 5 A:**
3 škatle 25 posamično sterilno pakiranih uvajalni kateter.
- **#2000 Semtrac Set Short:**
3 škatle s 25 sterilnimi pakiranimi kompleti vodilnega in nakladalnega katetra
- **#2000 B Set 4.2/ #2000 B Set 5:**
5 koluti na 25 #2000 Semtrac Set 5/ #2000 Semtrac Set 4.2
- **#2000 Semtrac Set 5 AB:**
5 posamično sterilnih paketov na 25 #2000 Semtrac Set C5

NAVODILA ZA UPORABO #2000 SEMTRAC SET 5 (TIS)/ #2000 SEMTRAC SET 4.2 (TIS)/ #2000 SEMTRAC SET 5 SP (TIS)/ #2000 SEMTRAC SET 4.2 SP (TIS)/ #2000 SEMTRAC SET 5 A/ #2000 SEMTRAC SET C5/ #2000 SEMTRAC SET SHORT/ #2000 SEMTRAC SET 5 AB:

1. Ko je bolnica v ležečem litotomijskem položaju, z vaginalnim spekulomum poskrbite, da bo maternični vrat viden.
 2. Potem ko ste predhodno določili globino in smer maternice bolnice, kateter nežno potisnite v zunanje cervikalno ustje in skozi cervikalni kanal v maternično votlino, dokler ne začutite upora. Distalna konica katetra se mora dotikati materničnega fundusa. Zdaj kateter po vodilih povlecite nazaj za približno 1,0 cm. Kateter nežno zavržite, da s konice odstranite morebitno odvečno sluz.
- Opomba:** po potrebi lahko uporaba trna (modri ročaj) olajša vstavitve katetra. To s preoblikovanjem in krepitevijo vodilnega katetra.
3. Odstranite čep iz vodilnega katetra (če je primerno)
 4. V skladu s standardnim protokolom v uvajalni kateter Semtrac C (roza ročica) naložite zarodek oz. zarodke.
 5. Uvajalni kateter Semtrac C (roza ročica) vstavite v uvajalni kateter Semtrac A (bela ročica).
 6. Oznake na proksimalnem koncu nakladalnega katetra (rožnati ročaj) označujejo razdaljo, ki jo je nakladalna kanula napolnila preko konice vodilnega katetra (bela ročica).
 7. Daljinski konec katetra naj bi bil nato v materničnem fundusu.
Opomba: Na vrh nalagalnih katetrov TIS je mogoče pregledati pod ultrazvokom.

Opomba: Če pride do težav z vstavljanjem ali upogibanjem katetra, ga nežno zavržite, medtem ko ga potiskate proti cerviksu. Če je maternica močno upognjena anteriorno ali posteriorno, boste morali cerviks morda nežno povleči z zobato prijemalko, da boste lahko kateter vstavili v celoti. Vstavljanja v nobenem primeru ne izvajajte na silo, če začutite upor.

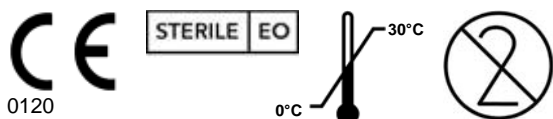
8. Zarodke počasi spustite v maternico.
9. Potem ko ste v maternico spustili vse zarodke, kateter počasi izvlecite iz maternice in ga zavržite. Spekulum odstranite in bolnico pustite, da počiva.
10. Potem ko ste sklop izvlekli iz nožnice bolnice, pregledajte uvajalni kateter Semtrac C (roza ročica), da potrdite sprostitvev zarodkov.
11. Po uporabi zavržite.

NAVODILA ZA UPORABO KOMPLETA #2000 SEMTRAC SET 5 TRIAL:

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

#2000 SEMTRAC Set

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

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

El Semtrac Set sólo debe ser utilizado por profesionales sanitarios.

REACCIONES ADVERSAS:

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

Fabricado por:

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

PRESENTACIÓN:

- | | |
|-----------------------------|--------------------------------|
| - #2000 Semtrac Set 5 | - #2000 Semtrac Set 5 TIS |
| - #2000 Semtrac Set 5 SP | - #2000 Semtrac Set 5 SP TIS |
| - #2000 Semtrac Set 4.2 | - #2000 Semtrac Set 4.2 TIS |
| - #2000 Semtrac Set 4.2 SP | - #2000 Semtrac Set 4.2 SP TIS |
| - #2000 Semtrac Set 5 A | - #2000 Semtrac Set 5 AB |
| - #2000 Semtrac Set 5 Trial | - #2000 Semtrac Set C5 |
| - #2000 B Set 4.2 | - #2000 B Set 5 |
| - #2000 Semtrac Set Short | |

ENVASADO:

- **#2000 Semtrac Set 5 (TIS)/ #2000 Semtrac Set 4.2 (TIS):**
3 cajas de 25 unidades en envase estéril individual, dispositivos desechables y 5 mandriles.
- **#2000 Semtrac Set 5 Trial:**
3 cajas de 25 unidades en envase estéril individual, dispositivos desechables
- **#2000 Semtrac Set 5 SP (TIS)/ #2000 Semtrac Set 4.2 SP (TIS):**
3 cajas de 25 unidades en envase estéril individual, desechables dispositivos y 5 mandriles. Empaquetado en una envase doble.
- **#2000 Semtrac Set 5 A:**
3 cajas de 25 unidades en envase estéril individual catéter guía.
- **#2000 Semtrac Set Short:**
3 cajas de 25 juegos estériles de catéter de guía y carga
- **#2000 B Set 4.2/ #2000 B Set 5:**
5 mandriles po 25 #2000 Semtrac Set 5/ #2000 Semtrac Set 4.2/ #2000 Semtrac Set 5 Trial
- **#2000 Semtrac Set 5 AB:**
5 juegos embalados individualmente estéril por 25 **#2000 Semtrac Set C5**

MODO DE EMPLEO DEL #2000 SEMTRAC SET 5 (TIS)/ #2000 SEMTRAC SET 4.2 (TIS)/ #2000 SEMTRAC SET 5 SP (TIS)/ #2000 SEMTRAC SET 4.2 SP (TIS)/ #2000 SEMTRAC SET 5 A/#2000 SEMTRAC SET C5/ #2000 SEMTRAC SET SHORT/ #2000 SEMTRAC SET 5 AB:

1. Con la paciente en posición de litotomía dorsal exponer el cuello uterino a la vista mediante un espéculo vaginal.
 2. Tras haber determinado previamente la profundidad y la dirección del útero de la paciente, hacer avanzar suavemente el catéter por el orificio cervical externo y a través del canal cervical hacia la cavidad uterina hasta detectar la resistencia. La punta distal del catéter debe quedar en el fondo uterino. A continuación retraer el catéter aproximadamente 1.0 cm. Girar suavemente el catéter para quitar cualquier exceso de mucosidad de la punta.
- Nota:** Si es necesario, el uso del mandril (mango azul) puede facilitar la inserción del catéter. Esto al preformar y reforzar el catéter guía.
3. Retire el mandril del catéter guía (si corresponde)
 4. Cargue los embriones dentro de la cánula de carga (mango rosa) según su protocolo habitual de trabajo
 5. Inserte la cánula de carga (mango rosa) en el catéter guía (mango blanco).
 6. Las marcas sobre la parte proximal de la cánula de transferencia (mango rosa) indican la distancia que sobresale el catéter de transferencia de la punta del catéter guía (mango blanco)
 7. La punta distal del catéter debería estar entonces en el fundus del útero. **Nota:** La punta de los catéteres de carga TIS puede verse bajo ultrasonido.
- 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.
8. Libere lentamente los embriones en el útero.
 9. 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.
 10. Una vez que se retira el set de la paciente, inspeccione el catéter de carga (mango rosa) para comprobar la liberación del embrión.
 11. Deseche después de su uso

MODO DE EMPLEO DEL #2000 SEMTRAC SET 5 TRIAL:

1. Sitúe a la paciente en posición de litotomía o genu-pectoral.
2. Inserte el espéculo para observar el cérvix.
3. 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).
4. Introduzca el catéter de prueba a través del catéter guía.
5. Retire el catéter de prueba de del catéter guía.
6. Si se desea, haga la transferencia de embriones con el catéter siguiendo las instrucciones específicas para él.
7. Una vez terminado el proceso de prueba, retire el/los catéter/catéteres, y deséchelos.