

#2000 SEMTRAC Vision set

Мек катетър за ембриотрансфер
 #2000 Semtrac Vision C
 #2000 Semtrac Vision Set 4.2
 #2000 Semtrac Vision Set 5
 #2000 B Set 4.2 / #2000 B set 5



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.

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 Vision Set може да бъде въведен в матката/шийката на матката с минимална опасност от перфориране маточната стена. Въпреки това, преди въвеждане внимателно трябва дълбочината на матката както и да се провери за евентуално наличие на антефлексия или ретрофлексия при отделните пациенти

(За предпочитане това трябва да се направи по време на предишен 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 Vision Set през шийката на матката не се осъществява лесно, да не се използва сила и да се провери за наличие на патологична цервикална стеноза.

Semtrac Vision Set да се използва само от медицински специалисти.

Нежелани реакции:

Не са докладвани нежелани реакции, свързани с употребата на #2000 Semtrac Vision Set. 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 предпазни мерки.



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

Как се предлага:

Продуктов Номер: - #2000 Semtrac Vision set 5
 - #2000 Semtrac Vision set 4.2
 - #2000 Semtrac Vision C
 - #2000 B Set 4.2 / #2000 B set 5

Опаковка:

3 кутии с 25 стерилни, индивидуално опаковани устройства за еднократна употреба и 5 мандрена.

Указания за употреба

1. Пациентът трябва да е полулегнал по гръб. Разкрийте маточната шийка с помощта на вагинален спекулум..
2. Заредете ембриона/ите в Semtrac Vision Set C (розова дръжка), като следвате стандартния протокол.
3. Вкарайте водача Semtrac Vision set C (розова дръжка) в катетъра-водач Semtrac Vision set A (бяла дръжка).
4. След като предварително сте определили дълбочината и посоката на матката на пациента, внимателно вкарайте катетъра във външния отвор на шийката на матката и го придвижвайте напред през цервикалния канала в маточната кухина докато усетите съпротивление. Тогава дисталният край на катетъра трябва да бъде при дъното на матката. Сега извадете катетъра с около 1,0 cm. Внимателно завъртете катетъра, за да отстраните излишната слюз от върха.

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.

5. Внимателно освободете ембрионите в матката.
6. След пълното освобождаване на съдържанието, катетърът внимателно да се извади от матката и да се изхвърли. Отстранете спекулума и оставете пациента да си почине. .
7. След изваждане на сета от пациента, огледайте Semtrac Vision set C (розова дръжка), за да се убедите, че ембрионите са освободени.
8. Да се изхвърли след употреба.

#2000 SEMTRAC Vision Set
 Soft Embryo-Transfer-Katheter
 #2000 Semtrac Vision C
 #2000 Semtrac Vision Set 4.2
 #2000 Semtrac Vision Set 5
 #2000 B Set 4.2/#2000 B Set 5



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.

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 Vision 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 und jegliche Antelexion 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 Vision Set durch den zervikalen Kanal nicht einfach zu erreichen sein, erzwingen Sie das Einführen nicht, sondern ziehen Sie die Möglichkeit einer zervikalen Stenose in Betracht.

Das Semtrac Vision Set sollte ausschließlich von medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

Nebenwirkungen:

Bisher sind keine Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit der Verwendung des #2000 Semtrac Vision 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:

Artikelnummer: - #2000 Semtrac Vision Set 5
 - #2000 Semtrac Vision Set 4.2
 - #2000 Semtrac Vision C
 - #2000 B Set 4.2 / #2000 B Set 5

Verpackungsinhalt:

3 Schachteln mit je 25 einzeln steril verpackten Einwegprodukten und 5 Mandrins.

Gebrauchsanweisung:

1. Positionieren Sie die Patientin in dorsaler Steinschnittlage und richten Sie den Blick mit einem Scheidenspekulum auf den Gebärmutterhals.
 2. Befüllen Sie den Transferkatheter Semtrac Vision Set C (pinker Griff) mit dem Embryo/den Embryonen gemäß Ihrem Standardverfahren.
 3. Führen Sie den Transferkatheter Semtrac Vision Set C (pinker Griff) in den Führungskatheter Semtrac Vision Set A (weißer Griff) ein.
 4. Nachdem Sie zuvor die Tiefe und Ausrichtung des Uterus der Patientin bestimmt haben, führen Sie den Führungskatheter 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 1 cm zurück, indem Sie der Bemaßung folgen. Drehen Sie den Katheter vorsichtig, um überschüssigen Schleim von der Spitze zu entfernen.
- 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.
5. Geben Sie die Embryonen langsam im Uterus frei.
 6. Nachdem die Embryonen freigesetzt wurden, entfernen Sie den Katheter aus dem Uterus. Entfernen Sie das Spekulum und lassen Sie Ihre Patientin ausruhen.
 7. Kontrollieren Sie nach dem Entfernen des Sets, dass alle Embryonen aus dem Transferkatheter Semtrac Vision Set C (pinker Griff) freigesetzt wurden.
 8. Nach Gebrauch entsorgen.

#2000 SEMTRAC Vision set

Blødt embryo-overførselskateter
 #2000 Semtrac Vision C
 #2000 Semtrac Vision Set 4.2
 #2000 Semtrac Vision Set 5
 #2000 B Set 4.2 / #2000 B set 5



0120

Vigtig information. Læs grundigt før brug.

**Engangsbrug – kassér efter brug.
 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.

Steril, medmindre indpakningen er ødelagt eller åben.

Produktets formål:

Indføring af embryoer ind i livmoderhulen.

Kontraindikationer:

Brug ikke i tilfælde af infektion i livmoderhalsen.

Brug ikke i tilfælde af, eller ved nylig overstået, underlivsbetændelse.

Må ikke anvendes til intratubulære procedurer.

**Advarsler:**

Ikke steril hvis indpakningen er åben – kassér øjeblikkeligt.

Forbehold:

I kraft af fleksibilitet og lille diameter, kan #2000 Semtrac Vision Set 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 Vision Sets 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 Set må kun betjenes af personale, der er uddannet indenfor sundhedsvæsenet.

Bivirkninger:

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

**Producent:**

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

Levering:

Produktnummer: - #2000 Semtrac Vision set 5
 - #2000 Semtrac Vision set 4.2
 - #2000 Semtrac Vision C
 - #2000 B Set 4.2 / #2000 B set 5

Indhold:

Tre æsker med 25 individuelle, sterilt indpakkede, engangs-instrumenter og fem done.

Anvisning for brug:

1. Med patienten i den dorsale lithotomi-stilling, skal livmoderhalsen udvides ved brug af et vaginalt speculum.
2. Opsaml embryo(erne) i opsamlingskateteret Semtrac Vision set C, (lyserødt håndtag), ifølge jeres standardprocedure.
3. Indfør opsamlingskateteret Semtrac Vision set C, (lyserødt håndtag), i styrekateteret Semtrac Vision set, (hvidt håndtag).
4. Når livmoderens dybde og retning er bestemt, skal du forsigtigt indføre kateteret i den ydre cervikale os og videre ind i livmoderhalsen, indtil der opstår modstand. Den distale spids bør nu være ved livmoderens fundus. Træk kateteret ca. 1 cm ved at følge anvisningerne. Drej forsigtigt kateteret for at fjerne overskydende slim fra spidsen.

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 anterior 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.

5. Indsæt langsomt embryoerne i livmoderen.
6. Når indsættelsen af embryoerne er fuldført, skal kateteret langsomt trækkes ud af livmoderen og kasseres. Fjern speculum og lad patienten hvile.
7. Når kateteret er ude af patienten, skal opsamlings-kateteret Semtrac Vision set C, (lyserødt håndtag), inspiceres grundigt for at fastslå, at embryoerne er indsat.
8. Kassér efter brug.

#2000 SEMTRAC Vision set
 Soft Embryo Transfer Catheter
 #2000 Semtrac Vision C
 #2000 Semtrac Vision Set 4.2
 #2000 Semtrac Vision Set 5
 #2000 B Set 4.2 / #2000 B set 5



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 Vision 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 anteversion or retroversion present in individual patients. (This is preferably done during a previous examination and not on the day of the artificial insemination when disturbance of the uterus should be minimized).

In no case should the device be forced against digitally felt resistance.

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

Adverse reactions:
 No adverse reactions associated with the use of the #2000 Semtrac Vision 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:
 Product number: - #2000 Semtrac Vision set 5
 - #2000 Semtrac Vision set 4.2
 - #2000 Semtrac Vision C
 - #2000 B Set 4.2 / #2000 B set 5

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

- Directions for use:**
1. With the patient in the dorsal lithotomy position expose the uterine cervix to view with a vaginal speculum.
 2. Load the embryo(s) into the loading catheter Semtrac Vision set C (pink handle) following your standard protocol.
 3. Insert loading catheter Semtrac Vision set C (pink handle) into guiding catheter Semtrac Vision set A (white handle).
 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 by following the guides. 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 loading catheter Semtrac Vision set C (pink handle) to verify embryo release.
8. Discard after use