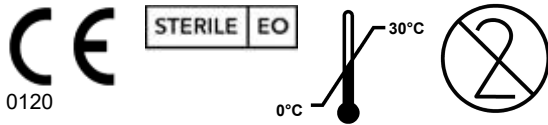


#2000 SEMTRAC Vision W
Soft Embryo Transfer Catheter



Important information, read carefully before use

Disposable – discard after single use

Sterile: unless pouch is damaged or opened

Re-use may cause sexually transmitted infections

Caution: federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician

INDICATIONS FOR USE:

Introduction of embryos into the uterine cavity.

CONTRAINDICATIONS:

Do not use in the presence of cervical infection.

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

Do not use for intrafallopian procedures.



WARNINGS:

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

PRECAUTIONS:

By virtue of its flexibility and small diameter, the #2000 Semtrac Vision W can be introduced into the uterus with minimal danger of uterine wall perforation. However, care should be taken, prior to its insertion, to ascertain the depth of the uterus and any uterine ante flexion or retro flexion present in individual patients. (This is preferably done during a previous examination and not on the day of the artificial insemination when disturbance of the uterus should be minimized).

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

If passage of the #2000 Semtrac Vision W through the cervical canal is not found to be easily achievable, the device should not be forced and the possibility of the presence of pathologic cervical stenosis considered.

The #2000 Semtrac Vision W should be used by healthcare professionals only

ADVERSE REACTIONS:

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

Manufactured by:



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

HOW SUPPLIED:

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

PACKAGED:

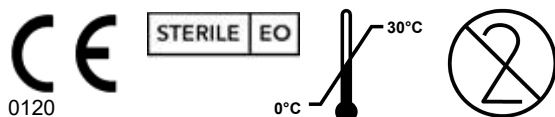
3 boxes of 25 individually sterile packed, disposable sets of devices and 5 mandrels.

DIRECTIONS FOR USE:

1. With the patient in the dorsal lithotomy position expose the uterine cervix to view with a vaginal speculum.
 2. Having previously determined the depth and direction of the patient's uterus, gently advance guiding catheter #2000 Semtrac Vision W - A (white handle) cervix cannula into the external cervical os and advance it near the cervical canal into the uterine cavity until resistance is felt
 3. Load the embryo(s) into the loading catheter #2000 Semtrac Vision W - C (pink handle), following your standard protocol.
 4. Insert loading catheter #2000 Semtrac Vision W - C (pink handle) into guiding catheter Semtrac W-A (white handle).
 5. The markings on the proximal end of the loading cannula, loading catheter #2000 Semtrac Vision W - C (pink handle) indicate the distance the loading cannula has advanced beyond the tip of guiding catheter #2000 Semtrac Vision W - A. (white handle)
 6. The distal tip of the catheter should then be at the uterine fundus.
- Note:** If any difficulty with insertion or bending of the catheter occurs, gently rotate the catheter while advancing it close to the cervix. If the uterus is significantly flexed anteriorly or posteriorly, gentle traction on the cervix with a tenaculum may be required to accomplish full insertion. In no case should force be used against resistance to achieve insertion.
7. Slowly release the embryos into the uterus.
 8. Following the complete expulsion of the embryos, slowly withdraw the catheter from the uterus and discard it. Remove the speculum and allow the patient to rest.
 9. Once the set is removed from the patient, inspect the loading catheter #2000 Semtrac Vision W - C (pink handle) to verify embryo release.
 10. Discard after use

#2000 SEMTRAC Vision W

Catetere morbido per il trasferimento di embrioni



Informazioni importanti, leggere attentamente prima dell'uso

Monouso - gettare dopo ogni singolo uso

**Sterile: purché la busta non sia danneggiata o aperta
Il riutilizzo può causare infezioni a trasmissione sessuale**

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

INDICAZIONI PER L'USO:

Introduzione di embrioni nella cavità uterina.

CONTROINDICAZIONI:

Non usare in presenza di infezione cervicale.

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

Non utilizzare per procedure intra Falloppio.

**AVVERTENZE:**

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

PRECAUZIONI:

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

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

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

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

REAZIONI AVVERSE:

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

**Prodotto da:**

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

PER LA FORNITURA:

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

CONFEZIONE:

3 scatole da 25 serie di dispositivi in confezioni singole sterili e monouso, 5 mandrini.

ISTRUZIONI PER L'USO:

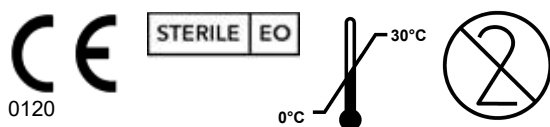
1. Far adagiare la paziente in posizione litotomica dorsale ed esporre la cervice uterina per la visualizzazione per mezzo di speculum vaginale.
2. Una volta determinate la profondità e la direzione dell'utero della paziente, far avanzare delicatamente la cannula cervice del catetere guida #2000 Semtrac Vision W - A (impugnatura bianca) nell'osso cervicale esterno e dirigerla in prossimità del canale cervicale nella cavità uterina, fino a incontrare resistenza.
3. Inserire l'embrione o gli embrioni nel catetere di carico #2000 Semtrac Vision W - C (impugnatura rosa) seguendo il protocollo standard in uso.
4. Introdurre il catetere di carico #2000 Semtrac Vision W - C (impugnatura rosa) nel catetere guida Semtrac W-A (impugnatura bianca).
5. Le marcature sull'estremità prossimale della cannula di carico, catetere di carico #2000 Semtrac Vision W - C (impugnatura rosa) indicano la distanza di avanzamento della cannula di carico oltre la punta del catetere guida #2000 Semtrac Vision W - A (impugnatura bianca)
6. La punta distale del catetere deve trovarsi al fondo uterino.

Nota: in caso di difficoltà di inserimento o per un'eventuale piegatura del catetere, ruotare quest'ultimo delicatamente mentre lo si fa avanzare in prossimità della cervice. In caso di utero notevolmente flesso, anteriormente o posteriormente, per ottenere l'inserimento completo potrebbe essere necessaria una trazione delicata sulla cervice con un tenacolo. In caso di resistenza, non forzare l'inserimento.

7. Rilasciare lentamente gli embrioni all'interno dell'utero.
8. Successivamente alla completa espulsione degli embrioni, ritirare lentamente il catetere dall'utero e provvedere allo smaltimento. Rimuovere lo speculum e lasciar riposare la paziente.
9. Dopo l'estrazione dalla paziente, ispezionare il dispositivo #2000 Semtrac Vision W - C (impugnatura rosa) per verificare il rilascio dell'embrione.
10. Smaltire dopo l'uso

#2000 SEMTRAC Vision W

Catéter de transferencia de embriones blandos



Información importante, lea detenidamente antes de usar

Desechable: desechar después de un solo uso**Estéril: a menos que la bolsa esté dañada o abierta.****La reutilización puede causar infecciones de transmisión sexual.****Precaución: la ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por parte de un médico o por orden de este.****INDICACIONES PARA EL USO:**

Introducción de embriones en la cavidad uterina.

CONTRAINDICACIONES:

No usar en presencia de infección cervical.

No usar en presencia o después de una enfermedad inflamatoria pélvica reciente.

No usar para procedimientos intrafalopianos.

**ADVERTENCIAS:**

No estéril si la bolsa está dañada o abierta, deséchela inmediatamente.

PRECAUCIONES

En virtud de su flexibilidad y pequeño diámetro, el #2000 Semtrac Vision W puede introducirse en el útero con el mínimo peligro de perforación de la pared uterina. Sin embargo, se debe tener cuidado, antes de su inserción, para determinar la profundidad del útero y cualquier anteflexión uterina o retroflexión presente en pacientes individuales. (Esto se hace preferiblemente durante un examen previo y no en el día de la inseminación artificial cuando se debe minimizar la perturbación del útero).

En ningún caso debe forzarse el dispositivo contra la resistencia digitalmente percibida.

Si no se puede lograr fácilmente el paso del #2000 Semtrac Vision W a través del canal cervical, el dispositivo no debe ser forzado y se debe considerar la posibilidad de la presencia de estenosis cervical patológica.

El #2000 Semtrac Vision W debe ser usado solo por profesionales de la salud

REACCIONES ADVERSAS:

No se han reportado reacciones adversas asociadas con el uso de Semtrac Vision W #2000. Sin embargo, como con cualquier instrumento, que pasa a través del orificio cervical interno, se pueden esperar calambres leves. En todos los casos se debe seguir la dirección de uso; tomando nota de las contraindicaciones, advertencias y precauciones.

**Fabricado por:**

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

CÓMO SUMINISTRADO:

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

EMPAQUETADO:

3 cajas de 25 juegos de dispositivos desechables, estériles y envasados individualmente, y 5 mandriles.

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Con el paciente en posición de litotomía dorsal, exponga el cuello uterino para ver con un espéculo vaginal.
2. Habiendo determinado previamente la profundidad y la dirección del útero del paciente, haga avanzar suavemente el catéter guía #2000 Semtrac Vision W - A (mango blanco) de la cánula del cuello uterino hacia el orificio cervical externo y hágalo avanzar cerca del canal cervical hacia la cavidad uterina hasta que se sienta resistencia
3. Cargue el(los) embrión(es) en el catéter de carga #2000 Semtrac Vision W - C (mango rosa), siguiendo su protocolo estándar.
4. Inserte el catéter de carga #2000 Semtrac Vision W - C (mango rosa) en el catéter guía Semtrac W-A (mango blanco).
5. Las marcas en el extremo proximal de la cánula de carga, el catéter de carga #2000 Semtrac Vision W - C (mango rosado) indican la distancia que la cánula de carga ha avanzado más allá de la punta del catéter guía #2000 Semtrac Vision W - A. (mango blanco)
6. La punta distal del catéter debe estar en el fondo uterino.

Nota: Si ocurre alguna dificultad con la inserción o la flexión del catéter, gire suavemente el catéter mientras lo avanza hacia el cuello uterino. Si el útero se flexiona significativamente en la parte anterior o posterior, puede requerirse una tracción suave en el cuello uterino con un tenáculo para lograr una inserción completa. En ningún caso debe utilizarse fuerza contra 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 deje que la paciente descanse.
9. Una vez que retire el aparato de la paciente, inspeccione el catéter de carga #2000 Semtrac Vision W - C (mango rosado) para verificar la liberación de embriones.
10. Desechar después de usar