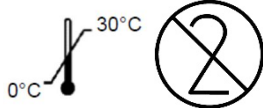


#2000 SEMTRAC W

Soft Embryo Transfer Catheter

MEDICAL
DEVICE

1639



Important information, read carefully before use

Disposable – discard after single use**Re-use may cause sexually transmitted infections****Caution: federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.****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 W can be introduced into the uterus with minimal danger of uterine wall perforation. However, care should be taken, prior to its insertion, to ascertain the depth of the uterus and any uterine anteversion or 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 W through the cervical canal is not found to be easily achievable, the device should not be forced and the possibility of the presence of pathologic cervical stenosis considered.

The Semtrac W should be used by healthcare professionals only

ADVERSE REACTIONS:

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

**Manufactured by:**Gynetics Medical Products N.V.
Rembert Dodoensstraat 51
3920 Lommel, Belgium**HOW SUPPLIED:**

- | | |
|-----------------------------|-----------------------------|
| - #2000 Semtrac W-240 | - #2000 Semtrac W-180 |
| - #2000 Semtrac W-240 SP | - #2000 Semtrac W-180 SP |
| - #2000 W-240 TIS | - #2000 W-180 TIS |
| - #2000 W-240 TIS SP | - #2000 W-180 TIS SP |
| - #2000 Semtrac W-240 Trial | - #2000 Semtrac W-180 Trial |
| - #2000 B W-240 | - #2000 B W-180 |

PACKAGED:

- **#2000 Semtrac W-240/ #2000 W-240 TIS/ #2000 Semtrac W-180/ #2000 W-180 TIS/ #2000 Semtrac W-180 Trial/ #2000 Semtrac W-240 Trial:**
3 boxes of 25 individually sterile packed, disposable sets of devices and 5 mandrels.
- **#2000 Semtrac W-240 SP/ #2000 Semtrac W-180 SP/ #2000 W-240 TIS (SP)/ #2000 W-180 TIS (SP):**
3 boxes of 25 individually sterile packed, disposable sets of devices and 5 mandrels. Packaged in a double pouch.
- **#2000 B W-240/ #2000 B W-180:**
5 mandrels per 25 #2000 Semtrac W-240/ #2000 Semtrac W-180/ #2000 Semtrac W-180 Trial/ #2000 Semtrac W-240 Trial

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

1. With the patient in the dorsal lithotomy position expose the uterine cervix to view with a vaginal speculum.
2. Having previously determined the depth and direction of the patient's uterus, gently advance 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.

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 W-180 TRIAL/ #2000 SEMTRAC W-240 TRIAL:

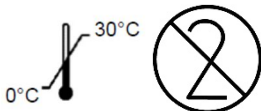
1. Place patient in lithotomy or knee/chest position.
2. Insert vaginal speculum to expose cervix.
3. Use malleable/flexible obturator with guiding catheter to traverse cervix if necessary. Remove malleable/flexible obturator prior to placement of trial/mock catheter. (May be performed under ultrasound 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 W

Мек катетър за ембриотрансфер

MEDICAL
DEVICE

1639



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.
Пробните устройства са предназначени за подкрепа на
използването на одобрен катетър за ембриотрансфер. Те не
са предназначени за директно прехвърляне на гаметни /
ембриони в маточната кухина; по-скоро, те са за подпомагане
на преминаващи трудно или при стенозираща шийка на
матката или за извършване на пробен трансфер за
по-добро идентифициране на маточната среда.
Стерилност: стерилно до повреждане или отваряне на
опаковката

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:

За въвеждане на ембриони в маточната кухина.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Да не се използва при цервикални инфекции.
Да не се използва при или скоро след тазова възпалителна
болест.
Да не се използва за интрафалопийни процедури.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:**

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

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Благодарение на своята гъвкавост и малък диаметър, ##2000
SEMTRAC W може да бъде въведен в матката/шийката на матката
с минимална опасност от перфориране на маточната стена.
Въпреки това, преди въвеждане внимателно трябва да се провери
дълбочината на матката, както и за евентуално наличие на
антефлексия или ретрофлексия при отделните пациенти.
(За предпочитане това трябва да се направи по време на
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 W през шийката на
матката не се осъществява лесно, да не се използва сила и да се
провери за наличие на патологична цервикална стеноза.

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

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ:

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

Произведено от:

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

КАК СЕ ПРЕДЛАГА:

- #2000 Semtrac W-240
- #2000 Semtrac W-240 SP
- #2000 W-240 TIS
- #2000 W-240 TIS SP
- #2000 Semtrac W-240 Trial
- #2000 B W-240
- #2000 Semtrac W-180
- #2000 Semtrac W-180 SP
- #2000 W-180 TIS
- #2000 W-180 TIS SP
- #2000 Semtrac W-180 Trial
- #2000 B W-180

ОПАКОВКА:

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

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

1. Пациентът трябва да е полулегнал по гръб. Разкрийте маточната шийка с помощта на вагинален спекулум.
2. Определяйки предварително дълбочината и посоката на матката на пациента, внимателно вкарайте насочващия катетър (бял накрайник) в шийката на матката във външната цервикална ос и го придвижете близо до цервикалния канал в маточната кухина, докато се усети съпротивление
- Забележка:** Ако е необходимо, използването на дорника (синя накрайник) може да улесни поставянето на катетъра. Това чрез предварително формоване и подсилване на водещия катетър.
3. Отстранете мандрела от насочващия катетър (ако е приложимо)
4. Заредете ембрион(ите) в канюлата на катетъра (розов накрайник), следвайки Вашия стандартен протокол.
5. Поставете катетъра (розов накрайник) в насочващия катетър (бял накрайник).
6. Маркировките на най-близкия край на канюлата (розов накрайник) показват разстоянието от върха на насочващия катетър (бял накрайник).
7. Дисталният край на катетъра трябва да бъде в маточния фундус. **Забележка:** Върхът на водещите катетри TIS може да бъде видян при ултразвук.

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.

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

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

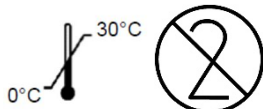
1. Поставете пациентите в позиция литотомия или позиция коляно/гърди.
2. Поставете вагинален спекулум, за да виждате шийката на матката.
3. Използвайте гъвкав обтуратор с насочващ катетър за преминаване през шийката на матката, ако е необходимо. Премахнете гъвкавия обтуратор преди поставяне на пробен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

#2000 SEMTRAC W

Blødt embryo-overførselskateter

MEDICAL
DEVICE

1639



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.

Prøveindretningerne er beregnet til at understøtte brugen af et godkendt embryooverførselskateter. Disse værktøjer er ikke beregnet til direkte at overføre gameter / embryoner til livmoderhulen snarere skal de hjælpe med at krydse en vanskelig eller stenotisk livmoderhals eller at udføre en prøve / mock overførsel for bedre at identificere livmodermiljøet.

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, #2000 Semtrac Set W indføres i livmoderen med minimal fare for perforation af livmodervæggen. Dog skal livmoderens dybde fastslås sammen med enhver antefleksion eller retrofleksion der måtte forekomme hos individuelle patienter. (Dette gøres fortrinsvis under en tidligere undersøgelse og ikke på dagen for inseminering, da forstyrrelser af livmoderen skal minimeres). Såfremt der opstår 'digital' modstand, må instrumentet under ingen omstændigheder bruges.

Hvis #2000 Semtrac Set Ws passage igennem livmoderhalsen ikke viser sig at være let brugbar, må instrumentet ikke tvinges igennem, og muligheden for tilstedeværelsen af patologisk cervikal stenose skal overvejes.

Semtrac W Set må kun betjenes af personale, der er uddannet indenfor sundhedsvæsenet.

BIVIRKNINGER:

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

Producent:Gynetics Medical Products N.V.
Rembert Dodoensstraat 51
3920 Lommel, Belgium**LEVERING:**

- | | |
|-----------------------------|-----------------------------|
| - #2000 Semtrac W-240 | - #2000 Semtrac W-180 |
| - #2000 Semtrac W-240 SP | - #2000 Semtrac W-180 SP |
| - #2000 W-240 TIS | - #2000 W-180 TIS |
| - #2000 W-240 TIS SP | - #2000 W-180 TIS SP |
| - #2000 Semtrac W-240 Trial | - #2000 Semtrac W-180 Trial |
| - #2000 B W-240 | - #2000 B W-180 |

INDHOLD:

- #2000 Semtrac W-240/ #2000 W-240 TIS/ #2000 Semtrac W-180/ #2000 W-180 TIS/ #2000 Semtrac W-180 Trial/ #2000 Semtrac W-240 Trial:
Tre æsker med 25 individuelle, sterilt indpakkede, engangsinstrumenter and 5 dorne
- #2000 Semtrac W-240 SP/ #2000 Semtrac W-180 SP/ #2000 W-240 TIS (SP)/ #2000 W-180 TIS (SP):
Tre æsker med 25 individuelle, sterilt indpakkede, engangsinstrumenter and 25 dorne. Pakket i en dobbeltpose.
- #2000 B W-240/ #2000 B W-180:
5 dorne pr 25 #2000 Semtrac W-240/ #2000 Semtrac W-180/ #2000 Semtrac W-180 Trial/ #2000 Semtrac W-240 Trial

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

1. Med patienten i den dorsale lithotomi-stilling skal livmoderhalsen udvides ved brug af et vaginalt speculum.
2. Når livmoderens dybde og retning er bestemt, skal du forsigtigt indføre styrekateteret (hvidt håndtag), cervix-kanyle, ind i den ydre cervikale os og videre ind i livmoderhalsen indtil der opstår modstand

Bemærk: Hvis det er nødvendigt, kan brugen af dornen (blåt håndtag) lette indsættelsen af kateteret. Dette ved at forforme og forstærke styrekateteret.

3. Fjern dornen fra styrekateteret (hvis det er relevant)
4. Opsaml embryo(erne) i opsamlingskateter (lyserødt håndtag), ifølge jeres standardprocedure.
5. Indfør opsamlingskateter (lyserødt håndtag) i styrekateter (hvidt håndtag).
6. Afmærkningen på den proksimale ende af styrekateteret cannula (lyserødt håndtag), indikerer hvor langt opsamlingskanyle er nået videre end spidsen af styrekateter (hvidt håndtag).
7. Den distale spids på kateteret burde nu være ved livmoderens fundus. **Bemærk:** Spidsen af TIS-opsamlingskateteret, kan ses under ultralyd.

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

8. Frigiv langsomt embryoerne i uterus.
9. Når indsættelsen af embryoerne er fuldført, skal kateteret langsomt trækkes ud af livmoderen og kasseres. Fjern speculum og lad patienten hvile.
10. Når kateteret er ude af patienten, skal opsamlingskateteret (lyserødt håndtag) inspiceres grundigt for at fastslå, at embryoerne er indsat
11. Kassér efter brug

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

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

#2000 SEMTRAC W

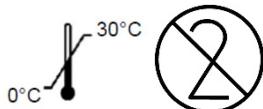
Soft Embryo Transfer Catheter



MEDICAL
DEVICE



1639



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.

De trial katheter is bedoeld om het gebruik van een goedgekeurde embryo transfer katheter te ondersteunen. Deze tools zijn niet bedoeld om rechtstreeks gameten/embryo's in te brengen in de baarmoederholte; ze zijn eerder bedoeld om een moeilijke of stenotisch cervix te helpen overbruggen of om een trial/test transfer uit te voeren om de baarmoeder omgeving beter te identificeren.

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

GEBRUIKSINDICATIES:

Introductie van embryo's in de baarmoederholte

CONTRA-INDICATIES:

Niet gebruiken indien er een cervicale infectie aanwezig is. Niet gebruiken in geval van Pelvic Inflammatory Disease (PID) of indien deze recent aanwezig is geweest.

Niet geschikt voor intrafallopian transfer procedures.



WAARSCHUWING:

Dit product is niet langer steriel indien de pouch beschadigd of geopend is. Werp onmiddellijk weg.

VOORZORGSMAATREGELEN:

Door de flexibiliteit en de kleine diameter van de #2000 Semtrac W kan deze met een minimaal gevaar voor perforatie van de baarmoederwand in de baarmoeder gebracht worden. Niettemin dient bij elke individuele patiënt de diepte en de antroversie/retroversie van de baarmoeder vastgesteld te worden vooraleer het instrument in te brengen. (Bij voorkeur worden deze vaststellingen gedaan tijdens een eerder onderzoek, dus niet op dezelfde dag als de artificiële inseminatie, aangezien versterking van de baarmoeder dan geminimaliseerd dient te worden).

Het product mag in geen geval worden geforceerd als de vingers weerstand voelen.

Als doorgang van de #2000 Semtrac W door het cervicale kanaal niet gemakkelijk gaat, mag het product niet worden geforceerd en moet de mogelijkheid op pathologische cervicale stenosis overwogen worden.

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

NEVENEFFECTEN:

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

Niettemin kunnen milde krampen voorkomen, zoals bij het gebruik van elk instrument dat doorheen de interne cervicale os ingebracht wordt.

De gebruiksaanwijzing dient in elk geval gevolgd worden; neem nota van de contra-indicaties, de waarschuwingen en de voorzorgsmaatregelen.

Geproduceerd door:

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

IDENTIFICATIE:

- #2000 Semtrac W-240
- #2000 Semtrac W-240 SP
- #2000 W-240 TIS
- #2000 W-240 TIS SP
- #2000 Semtrac W-240 Trial
- #2000 B W-240
- #2000 Semtrac W-180
- #2000 Semtrac W-180 SP
- #2000 W-180 TIS
- #2000 W-180 TIS SP
- #2000 Semtrac W-180 Trial
- #2000 B W-180

VERPAKKINGSWIJZE:

- **#2000 Semtrac W-240/ #2000 W-240 TIS/ #2000 Semtrac W-180/ #2000 W-180 TIS/ #2000 Semtrac W-180 Trial/ #2000 Semtrac W-240 Trial:**
3 dozen van 25 individueel, steriel verpakte wegwerpartikelen en 5 mandrellen.
- **#2000 Semtrac W-240 SP/ #2000 Semtrac W-180 SP/ #2000 W-240 TIS (SP)/ #2000 W-180 TIS (SP):**
3 dozen van 25 individueel, steriel verpakte wegwerpartikelen en 5 mandrellen. Verpakt in een dubbele pouch.
- **#2000 B W-240/ #2000 B W-180:**
5 mandrellen per 25 #2000 Semtrac W-240/ #2000 Semtrac W-180/ #2000 Semtrac W-180 Trial/ #2000 Semtrac W-240 Trial

GEBRUIKERSAANWIJZING VOOR DE #2000 SEMTRAC W-240 (SP)/ #2000 W-240 TIS (SP)/ #2000 SEMTRAC W-180 (SP)/ #2000 W-180 TIS (SP):

1. Maak de uteriene cervix zichtbaar met een vaginaal speculum, terwijl de patiënt in de dorsale, lithotomie positie ligt.
 2. Stel vooraf de diepte en richting van de baarmoeder vast bij de patiënt. Schuif de geleidingskatheter (wit handvat), voorzichtig in de externe cervicale os, doorheen het cervicale kanaal in de baarmoederholte, totdat weerstand gevoeld wordt.
- 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 uitgeoefend 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.

**GEBRUIKERSAANWIJZING VOOR #2000 SEMTRAC W-180 TRIAL/
#2000 SEMTRAC W-240 TRIAL:**

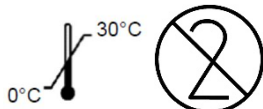
1. Plaats de patiënt in lithotomie- of knie/borst positie.
2. Breng het vaginale speculum in om de cervix zichtbaar te maken.
3. Indien nodig, gebruik de plooibare/flexibele afsluiter met guide katheter om de cervix te doorkruisen. Verwijder de plooibare/flexibele afsluiter voor het plaatsen van de trial/test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

Cathéter souple de transfert d'embryon

MEDICAL
DEVICE

1639



Important information, read carefully before use

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****Le dispositif d'essai 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 W 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 W- 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 W ne devrait être utilisé que par des professionnels de la santé

EFFETS INDÉSIRABLES :

Aucun effet indésirable associé avec l'usage du #2000 Semtrac W 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 W-240
- #2000 Semtrac W-240 SP
- #2000 W-240 TIS
- #2000 W-240 TIS SP
- #2000 Semtrac W-240 Trial
- #2000 B W-240
- #2000 Semtrac W-180
- #2000 Semtrac W-180 SP
- #2000 W-180 TIS
- #2000 W-180 TIS SP
- #2000 Semtrac W-180 Trial
- #2000 B W-180

EMBALLAGE :

- **#2000 Semtrac W-240/ #2000 W-240 TIS/ #2000 Semtrac W-180/ #2000 W-180 TIS/ #2000 Semtrac W-180 Trial/ #2000 Semtrac W-240 Trial:**
3 boîtes de 25 instrument jetables emballés individuellement et stériles et 5 mandrins
- **#2000 Semtrac W-240 SP/ #2000 Semtrac W-180 SP/ #2000 W-240 TIS (SP)/ #2000 W-180 TIS (SP):**
3 boîtes du 25 sets stérile des instrument jetable et 5 mandrins emballé dans une poche double.
- **#2000 B W-240/ #2000 B W-180:**
5 mandrins per 25 #2000 Semtrac W-240/ #2000 Semtrac W-180/ #2000 Semtrac W-180 Trial/ #2000 Semtrac W-240 Trial

INSTRUCTIONS D'UTILISATION DU #2000 SEMTRAC W-240 (SP)/ #2000 W-240 TIS (SP)/ #2000 SEMTRAC W-180 (SP)/ #2000 W-180 TIS (SP):

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.

Remarque: Si vous rencontrez des difficultés avec l'insertion ou la flexion du cathéter, faites pivoter doucement le cathéter tout en avançant pour fermer le col. Si l'utérus est fortement fléchi antérieurement ou postérieurement, une traction douce sur le col de l'utérus avec un tenaculum peut être nécessaire pour obtenir une insertion complète. En aucun cas, ne devrait être utilisé contre la résistance pour réaliser l'insertion. Doucement libérer les embryons dans l'utérus.

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 W-180 TRIAL/ #2000 SEMTRAC W-240 TRIAL:

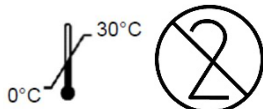
1. Placez le patient dans la lithotomie ou dans la position genou / poitrine.
2. Insérez le spéculum vaginal pour exposer le col de l'utérus.
3. Utiliser un obturateur malléable / flexible avec un cathéter guide pour traverser le col si nécessaire. Enlever l'obturateur malléable / flexible avant de placer 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.

#2000 SEMTRAC W

Soft Embryo-Transfer-Katheter

MEDICAL
DEVICE

1639



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.****Die Test Katheters sind für die Unterstützung bei der Verwendung eines zugelassenen Embryo-Transfer-Katheters gedacht. Diese Tools sind nicht für den direkten Transfer von Gameten/Embryos in die Gebärmutterhöhle gedacht. Vielmehr helfen Sie bei der Passage eines schweren oder stenotischen Gebärmutterhalses oder bei der Durchführung eines Testtransfers zur besseren Einschätzung des Uterus.****Steril: ausgenommen die Verpackung ist beschädigt oder offen.****ANWENDUNGSBEREICH:**

Einbringen von Embryonen in die Gebärmutterhöhle.

GEGENANZEIGEN:

Nicht bei zervikalen Infektionen verwenden.

Nicht bei oder nach kürzlichen entzündlichen Beckenerkrankungen verwenden.

Nicht für Eingriffe im Eileiter verwenden.

**WARNHINWEISE:**

Sollte die Verpackung beschädigt oder geöffnet worden sein, ist das Produkt nicht mehr steril – sofort entsorgen.

VORSICHTSMAßNAHMEN:

Aufgrund seiner Flexibilität und seines geringen Durchmessers kann das #2000 Semtrac Set W mit einem minimalen Risiko, die Gebärmutterwand zu verletzen, in den Uterus eingeführt werden. Trotz allem ist darauf zu achten, bei jeder Patientin vor dem Einführen die Tiefe des Uterus und jegliche 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 W durch den zervikalen Kanal nicht einfach zu erreichen sein, erzwingen Sie das Einführen nicht, sondern ziehen Sie die Möglichkeit einer zervikalen Stenose in Betracht.

Der Semtrac W sollte ausschließlich von medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

NEBENWIRKUNGEN:

Bisher sind keine Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit der Verwendung des #2000 Semtrac W auftreten, bekannt. Dennoch kann es, wie bei jedem Instrument, das durch den Muttermund geführt wird, zu leichten Krämpfen kommen. In jedem Fall sollte(n) die Gebrauchsanweisung befolgt werden und die Gegenanzeigen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen berücksichtigt werden.

Hergestellt von:Gynetics Medical Products N.V.
Rembert Dodoensstraat 51
3920 Lommel, Belgium**LIEFERUMFANG:**

- #2000 Semtrac W-240
- #2000 Semtrac W-240 SP
- #2000 W-240 TIS
- #2000 W-240 TIS SP
- #2000 Semtrac W-240 Trial
- #2000 B W-240
- #2000 Semtrac W-180
- #2000 Semtrac W-180 SP
- #2000 W-180 TIS
- #2000 W-180 TIS SP
- #2000 Semtrac W-180 Trial
- #2000 B W-180

VERPACKUNGSINHALT:

- **#2000 Semtrac W-240/ #2000 W-240 TIS/ #2000 Semtrac W-180/ #2000 W-180 TIS/ #2000 Semtrac W-180 Trial/ #2000 Semtrac W-240 Trial:**
3 Schachteln mit je 25 einzeln steril verpackten Sets von Einwegprodukten und 5 Mandrins.
- **#2000 Semtrac W-240 SP/ #2000 Semtrac W-180 SP/ #2000 W-240 TIS (SP)/ #2000 W-180 TIS (SP):**
Schachteln mit je 25 einzeln steril verpackten Sets von Einwegprodukten und 5 Mandrins. Verpackt in einem doppelten Verpackung
- **#2000 B W-240/ #2000 B W-180:**
5 mandrins pro 25 #2000 Semtrac W-240/ #2000 Semtrac W-180/ #2000 Semtrac W-180 Trial/ #2000 Semtrac W-240 Trial

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DIE VERWENDUNG VON #2000 SEMTRAC W-240 (SP)/ #2000 W-240 TIS (SP)/ #2000 SEMTRAC W-180 (SP)/ #2000 W-180 TIS (SP):

1. Positionieren Sie die Patientin in dorsaler Steinschnittlage und richten Sie den Blick mit einem Scheidenspekulum auf den Gebärmutterhals.
 2. Nachdem Sie zuvor die Tiefe und Ausrichtung des Uterus der Patientin bestimmt haben, führen Sie den Führungskatheter (weißer Griff) behutsam durch den Muttermund über den Gebärmutterhals in die Gebärmutterhöhle ein, bis Sie einen Widerstand spüren.
- 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 DEN THE #2000 SEMTRAC W-180 TRIAL/ #2000 SEMTRAC W-240 TRIAL:

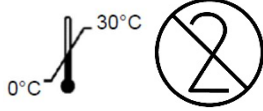
1. Positionieren Sie die Patientin in Steinschnittlage oder Knie-Brust-Position.
2. Führen Sie das Scheidenspekulum ein, um den Zugang zum Gebärmutterhals zu ermöglichen.
3. Verwenden Sie einen plastischen/flexiblen Obturator mit dem Führungskatheter, um wenn nötig den Gebärmutterhals zu passieren. Entfernen Sie den plastischen/flexiblen Obturator vor der Platzierung des Test-/Probenkatheters. (Falls gewünscht kann dies mit Unterstützung von Ultraschall erfolgen).
4. Führen Sie den Test-/Probenkatheter durch die Führungskatheter.
5. Entfernen Sie den Test-/Probenkatheter aus der Führungskatheter.
6. Setzen Sie falls gewünscht mit dem Embryo-Transfer fort, unter Verwendung eines zugelassenen Katheters, und beachten Sie bitte die Gebrauchsanleitung dieses zugelassenen Katheters.
7. Entfernen Sie den/die Katheter nach Abschluss des Test-/Probeneingriffes und entsorgen Sie diesen.

#2000 SEMTRAC W

Μαλακός καθετήρας εμβρυομεταφοράς

MEDICAL
DEVICE

1639



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

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Εισαγωγή των εμβρύων στη μητρική κοιλότητα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Μην το χρησιμοποιείτε επί παρουσίας τραχηλικής λοίμωξης.
 Μην το χρησιμοποιείτε επί παρουσίας ή μετά από πρόσφατη πυελική φλεγμονώδη πάθηση.
 Μην το χρησιμοποιείτε για ενδοσαλπινγικές διαδικασίες.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:**

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

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

Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει η συσκευή να χρησιμοποιηθεί εάν διαπιστωθεί αντίσταση στην δακτυλική ψηλάφηση.
 Αν η δίοδος του #2000 Semtrac Set W μέσω του τραχηλικού σωλήνα δεν είναι εύκολα επιτευκτέα, η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί με πίεση και πρέπει να ληφθεί υπόψη η πιθανότητα ύπαρξης παθολογικής στένωσης του τραχήλου.

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

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:

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

**Κατασκευάζεται από την:**

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

ΔΙΑΤΙΘΕΤΑΙ ΩΣ:

- #2000 Semtrac W-240
- #2000 Semtrac W-240 SP
- #2000 W-240 TIS
- #2000 W-240 TIS SP
- #2000 Semtrac W-240 Trial
- #2000 B W-240
- #2000 Semtrac W-180
- #2000 Semtrac W-180 SP
- #2000 W-180 TIS
- #2000 W-180 TIS SP
- #2000 Semtrac W-180 Trial
- #2000 B W-180

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ #2000 SEMTRAC W-240 (SP)/ #2000 W-240 TIS (SP)/ #2000 SEMTRAC W-180 (SP)/ #2000 W-180 TIS (SP):

1. Με την ασθενή σε ραχιαία θέση λιθοτομής, χρησιμοποιήστε μητροσκοπείο για να προβάλετε τον τράχηλο της μήτρας.
 2. Έχοντας υπολογίσει από πριν το βάθος και την κατεύθυνση της μήτρας της ασθενούς, εισάγετε ομαλά τον καθετήρα –οδηγό (λευκή λαβή), στο εξωτερικό τραχηλικό στόμιο και προωθήστε τον μέσω του τραχηλικού σωλήνα στη μητρική κοιλότητα μέχρι να αισθανθείτε αντίσταση.
- Σημείωση:** Εάν είναι απαραίτητο, η χρήση του άξονα (μπλε λαβή) μπορεί να διευκολύνει την εισαγωγή του καθετήρα. Αυτό με τη διαμόρφωση και την ενίσχυση του οδηγού καθετήρα
3. Αφαιρέστε το έμβολο από τον καθετήρα καθοδήγησης (εάν υπάρχει)
 4. Φορτώστε τα έμβρυα στον καθετήρα εμβρυομεταφοράς (ροζ λαβή) ακολουθώντας το σύνθηρες πρωτόκολλο.
 5. Εισάγετε τον καθετήρα εμβρυομεταφοράς (ροζ λαβή) στον οδηγό καθετήρα (λευκή λαβή).
 6. Τα οδηγία σημεία στο εγγύς άκρο του καθετήρα εμβρυομεταφοράς (ροζ λαβή) δείχνουν το μήκος του καθετήρα αυτού που έχει εξέλθει από το άκρο του οδηγού-καθετήρα (λευκή λαβή).
 7. Το άπω άκρο του καθετήρα πρέπει να βρίσκεται στον πυθμένα της μήτρας. **Σημείωση:** Η άκρη των καθετήρων φόρτωσης TIS μπορεί να προβληθεί υπό υπερήχους.

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

7. Απελευθερώνετε αργά τα έμβρυα μέσα στη μήτρα.
8. Μετά την πλήρη απελευθέρωση των εμβρύων από τον καθετήρα, αποσύρετέ τον αργά από τη μήτρα και απορρίψτε τον. Απομακρύνετε το μητροσκοπείο και αφήνετε την ασθενή να αναπαυθεί.

9. Όταν ο καθετήρας απομακρυνθεί από την ασθενή, ελέγχετε τον καθετήρα εμβρυομεταφοράς (ροζ λαβή) για να βεβαιωθείτε για την απελευθέρωση των εμβρύων.
10. Απορρίψτε τον μετά τη χρήση.

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

1. Τοποθετήστε την ασθενή σε θέση λιθοτομής ή στη θέση στήθος/γόνατο.
2. Εισάγετε μητροσκόπιο για να αποκαλύψετε τον τράχηλο.
3. Χρησιμοποιήστε εύκαμπτο στυλεό με οδηγό καθετήρα για να διασχίσετε τον τράχηλο αν χρειαστεί. Απομακρύνετε το στυλεό πριν την τοποθέτηση του δοκιμαστικού καθετήρα. (μπορεί να πραγματοποιηθεί με υπερηχογραφική καθοδήγηση).
4. Εισάγετε το δοκιμαστικό καθετήρα μέσω του οδηγού καλύμματος.
5. Αν είναι επιθυμητό, πραγματοποιείτε την εμβρυομεταφορά χρησιμοποιώντας κατάλληλο καθετήρα, ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης του συγκεκριμένου καθετήρα.
6. Μετά την ολοκλήρωση της δοκιμαστικής διαδικασίας, απομακρύνετε και απορρίψτε τους καθετήρες.

#2000 SEMTRAC W

Catetere morbido per il trasferimento di embrioni

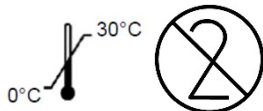


MEDICAL
DEVICE



1639

STERILE EO



Informazioni importanti, 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 test sono destinati a supportare l'uso di un catetere di trasferimento di embrioni approvato. Questi strumenti non sono destinati a trasferire gameti / embrioni direttamente nella cavità uterina; piuttosto, sono utili nella navigazione di una cervice difficile o stenotica o nell'esecuzione di un trasferimento test / simulazione per identificare meglio 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 W ne consentono l'inserimento nell'utero con minimo rischio di perforazione della parete uterina. Tuttavia prima dell'inserimento, accertare la profondità dell'utero delle singole pazienti, nonché l'eventuale presenza di utero antiflesso o retroflesso (tali accertamenti devono essere eseguiti mediante esami preliminari, da non effettuarsi il giorno stesso dell'inseminazione artificiale nel quale le sollecitazioni per l'utero dovrebbero essere ridotte al minimo).

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

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

Semtrac W deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti del settore sanitario

REAZIONI AVVERSE:

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

Prodotto da:

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

PER LA FORNITURA:

- | | |
|-----------------------------|-----------------------------|
| - #2000 Semtrac W-240 | - #2000 Semtrac W-180 |
| - #2000 Semtrac W-240 SP | - #2000 Semtrac W-180 SP |
| - #2000 W-240 TIS | - #2000 W-180 TIS |
| - #2000 W-240 TIS SP | - #2000 W-180 TIS SP |
| - #2000 Semtrac W-240 Trial | - #2000 Semtrac W-180 Trial |
| - #2000 B W-240 | - #2000 B W-180 |

CONFEZIONE:

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

ISTRUZIONI PER #2000 SEMTRAC W-240 (SP)/ #2000 W-240 TIS (SP)/ #2000 SEMTRAC W-180 (SP)/ #2000 W-180 TIS (SP):

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 W-180 TRIAL /
#2000 SEMTRAC W-240 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 dal 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.

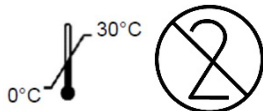
#2000 SEMTRAC W

Soft Embryo Transfer Catheter

MEDICAL
DEVICE

1639

STERILE EO



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.

Estétil: 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 estétil, eliminar imediatamente.

PRECAUÇÕES:

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

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

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

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

EFEITOS ADVERSOS:

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

Fabricado por:

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

ÂMBITO DE FORNECIMENTO:

- #2000 Semtrac W-240
- #2000 Semtrac W-240 SP
- #2000 W-240 TIS
- #2000 W-240 TIS SP
- #2000 Semtrac W-240 Trial
- #2000 B W-240
- #2000 Semtrac W-180
- #2000 Semtrac W-180 SP
- #2000 W-180 TIS
- #2000 W-180 TIS SP
- #2000 Semtrac W-180 Trial
- #2000 B W-180

EMBALAGEM:

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

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

1. Com a paciente na posição de litotomia dorsal expor o colo do útero com um espéculo vaginal para sua visualização.
 2. Tendo determinado previamente a profundidade e direção do útero da paciente, avançar suavemente o cateter 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 W-180 TRIAL/
#2000 SEMTRAC W-240 TRIAL:**

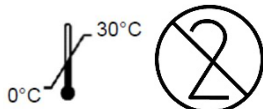
1. Coloque a paciente em posição de litotomia ou com os joelhos fletidos sobre o abdómen.
2. Insira o espéculo vaginal de modo a expor o colo do útero.
3. Utilize um obturador maleável/flexível com cateter guia para percorrer o colo do útero, se necessário. Remova o obturador maleável/flexível antes da colocação do cateter de ensaio/simulação (pode ser efetuado com orientação ecográfica, se pretendido).
4. Introduza o cateter de ensaio/simulação através 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 W

Catéter de transferencia embrionaria Soft

MEDICAL
DEVICE

1639



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.

Los dispositivos de prueba están diseñados para admitir el uso de un catéter de transferencia de embriones aprobado. Estos instrumentos no están destinados a transferir gametos / embriones directamente a la cavidad uterina; más bien, son útiles para navegar un cuello uterino difícil o estenótico o realizar una transferencia de prueba / simulación para identificar mejor el entorno uterino.

Estéril: a menos que el envase esté dañado o abierto.

INDICACIONES DE USO:

Introducción de los embriones en la cavidad uterina.

CONTRAINDICACIONES:

No usar en presencia de infección cervical.

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

No usar para procedimientos en el interior de las Trompas de Falopio.

**ADVERTENCIAS:**

Si el envase está dañado o abierto, el contenido no es estéril; deséchelo inmediatamente.

PRECAUCIONES:

Gracias a su flexibilidad y pequeño diámetro, el #2000 Semtrac Set W puede introducirse en el útero con un riesgo mínimo de perforación de la pared uterina. Sin embargo, es necesario determinar, antes de su inserción, la profundidad del útero y cualquier anteflexión o retroflexión uterina presente en pacientes individuales. (Esto debe hacerse preferiblemente durante un examen previo y no el día de la inseminación artificial, cuando la perturbación del útero debe reducirse al mínimo).

En ningún caso debe forzarse la utilización del dispositivo si se detecta manualmente resistencia durante su uso.

Si no se consigue fácilmente el tránsito del #2000 Semtrac W a través del canal cervical, su utilización no debe realizarse de forma forzada, debiendo considerarse la posible presencia de una patología de estenosis cervical.

El Semtrac W sólo debe ser utilizado por profesionales sanitarios.

REACCIONES ADVERSAS:

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

Fabricado por:

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

PRESENTACIÓN:

- #2000 Semtrac W-240
- #2000 Semtrac W-240 SP
- #2000 W-240 TIS
- #2000 W-240 TIS SP
- #2000 Semtrac W-240 Trial
- #2000 B W-240
- #2000 Semtrac W-180
- #2000 Semtrac W-180 SP
- #2000 W-180 TIS
- #2000 W-180 TIS SP
- #2000 Semtrac W-180 Trial
- #2000 B W-180

ENVASADO:

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

MODO DE EMPLEO DEL #2000 SEMTRAC W-240 (SP)/ #2000 W-240 TIS (SP)/ #2000 SEMTRAC W-180 (SP)/ #2000 W-180 TIS (SP):

1. Con la paciente en posición de litotomía dorsal exponer el cuello uterino a la vista mediante un espéculo vaginal.
 2. Habiendo determinado previamente la profundidad y dirección del útero de la paciente, introduzca suavemente el catéter guía de la cánula cervical (mango blanco) a través del orificio cervical externo y avance hacia el interior de la cavidad uterina hasta sentir resistencia.
- 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 W-180 TRIAL/ #2000 SEMTRAC W-240 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.