

#2000 SEMTRAC SET

Soft Embryo Transfer Catheter

HOW SUPPLIED:

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

Important product information, read carefully before use

Disposable – discard after single use

Re-use may cause sexually transmitted infections

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

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

Sterile: unless pouch is damaged or opened

DESCRIPTION:

The Semtrac Set is a soft embryo transfer catheter set for difficult embryo transfers. It is a three piece catheter with markings to indicate depth and has a handle with luer lock. Available with Tip-in-Sight (TIS) technology for precise positioning of the catheter tip under ultrasound guidance.

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.

The #2000 SEMTRAC SET should be used by healthcare professionals only.

Forcing the catheter may result in damage to the endometrial tissue and bleeding.

PRECAUTIONS:

By virtue of its flexibility and small diameter, the #2000 Semtrac Set can be introduced into the uterus with minimal danger of uterine wall perforation. However, care should be taken, prior to its insertion, to ascertain the depth of the uterus and any uterine 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 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.

ADVERSE REACTIONS:

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



1639

**Manufactured by:**

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

PACKAGED:

#2000 Semtrac Set 5/ #2000 Semtrac Set 4.2/#2000 Set 5 TIS/#2000 Set 4.2 TIS:

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

#2000 Semtrac Set 5 Trial:

3 boxes of 25 individually sterile packed, disposable devices

#2000 Semtrac Set 5 SP/ #2000 Semtrac Set 4.2 SP/#2000 Set 5 TIS SP/ #2000 Set 4.2 TIS SP:

3 boxes of 25 individually sterile packed, disposable sets of devices and 5 mandrels. Packaged in a double pouch.

#2000 Semtrac Set 5 A:

3 boxes of 25 individually sterile packed guiding catheters.

#2000 Semtrac Set Short:

3 boxes of 25 sterile packed sets of guiding and loading catheter

#2000 B Set 4.2/ #2000 B Set 5:

5 mandrels per 25 #2000 Semtrac Set 5/ #2000 Semtrac Set 4.2

#2000 Semtrac Set 5 AB:

5 individually sterile packed sets per 25 #2000 Semtrac Set C5

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

With the patient in the dorsal lithotomy position expose the uterine cervix to view with a vaginal speculum.

1. Having previously determined the depth and direction of the patient's uterus, gently advance the guiding catheter (white handle), into the external cervical os and advance it near the cervical canal into the uterine cavity until resistance is felt. Now retract the catheter approximately 1.0 cm by following the guides. Gently rotate the catheter to remove any excess mucus from the tip.

Note: If necessary, the use of the mandrel (blue handle) can facilitate insertion of the catheter. This by preforming and reinforcing the guiding catheter.

2. Remove the Mandrel from the guiding catheter (if applicable)
3. Load the embryo(s) into the loading catheter (pink handle), following your standard protocol.
4. Insert loading catheter (pink handle) into the guiding catheter (white handle).
5. 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).
6. 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.
7. 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 the catheter in accordance with local regulation.

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

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



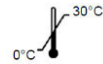
Catalogue number



Batch code



Manufacturer



Temperature limit



Consult instructions for use



CE marking of conformity



Use-by date



Sterilization using ethylene oxide



Do not use if package is damaged



Do not reuse



Medical device



Do not resterilize

#2000 SEMTRAC SET

Měkký katetr pro přenos embryí

ZPŮSOB DODÁNÍ:

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

Důležité informace o produktu, před použitím řádně prostudujte

Na jedno použití – po použití zlikvidujte

Opakované použití může způsobit infikování sexuální přenosnou nemocí

Výstraha: federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto produktu pouze na lékařský předpis

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

Sterilní: dokud není obal poškozen nebo otevřen

POPISEDESCRIPTION:

Semtrac Set je sada měkkých katétrů pro přenos embryí pro obtížné přenosy embryí. Jedná se o třídílný katétr s označením hloubky a s rukojetí s luer lockem. K dispozici je s technologií Tip-in-Sight (TIS) pro přesné umístění špičky katétru pod ultrazvukovou kontrolou.

INDIKACE PRO POUŽITÍ:

Zavedení embryí do děložní dutiny.

KONTRAINDIKACE:

Nepoužívejte, pokud je pacientka postižená infekcí děložního hrdla. Nepoužívejte za přítomnosti nebo krátce po absolvování hlubokého pánevního zánětu. Nepoužívejte pro intrafalopiální procedury.

**VÝSTRAHY:**

Pokud je sáček poškozen nebo otevřen, není produkt sterilní. Okamžitě zlikvidujte.

Sadu #2000 Semtrac C TIS/ #2000 C TIS by měl používat pouze kvalifikovaný medicínský personál.

Násilné zavedení katétru může mít za následek poškození endometriální tkáně a krvácení.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ:

Díky své ohebnosti a malému průměru, může být sada Semtrac #2000 zavedena do dělohy s minimálním nebezpečím perforace děložní stěny. Nicméně, před jejím zavedením je nutno pečlivě vyšetřit hloubku dělohy a jakoukoli anteflexi nebo retroflexi, která by se u jednotlivých pacientek mohla vyskytovat. (Toto je nejlépe provést v rámci předchozího vyšetření a ne v den umělého oplodnění, kdy by mělo být minimalizováno podráždění dělohy).

V žádném případě by neměla být vyvíjena síla proti odporu pociťovanému v prstech.

Pokud se průchod sady Semtrac #2000 přes cervikální kanál nejeví jako snadný, přístroj by se neměl zavádět silou a měla by se zvážít možnost patologické cervikální stenózy.

NEŽÁDOUCÍ REAKCE:

Nebyly hlášeny žádné nežádoucí reakce spojené s použitím sady Semtrac #2000. Jako u každého nástroje, který prochází vnitřní děložní branky, lze však očekávat mírné křeče a povrchové krvácení. V každém případě je nutno dodržovat pokyny pro použití a vzít na vědomí kontraindikace, výstrahy a předběžná opatření.



1639

**Výrobce:**

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

BALENÍ:

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

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

1. Když je pacientka v dorzální litotomické poloze, obnažte děložní hrdlo tak, aby bylo vidět pomocí vaginálního zrcátka.
2. Na základě dříve zjištěné hloubky a směru dělohy pacientky opatrně zavádějte katetr do externího krčkového ústí a postupujte cervikálním kanálem až do děložní dutiny, dokud nepocítíte odpor. Distální špička katétru by v té chvíli měla být na děložním dně. Nyní stáhněte katetr zpět asi o 1,0 centimetr, držte se vodičích prvků. Katetrem jemně pootočte, abyste z jeho špičky odstranili přebytečný hlen.

Poznámka: Pokud je to nutné, může použití vřeten (modrá rukojeť) usnadnit vložení katétru. Toto předvarováním a zpevněním vodičích katétru.

3. Demontujte mandrelec z vodičích katétru (je-li k dispozici)
4. Za dodržení standardního protokolu natáhněte embryo (embrya) do zaváděcího katétru Semtrac C (růžová rukojeť).
5. Zaváděcí katetr Semtrac C (růžová rukojeť) vložte do vodičích katétru Semtrac A (bílá rukojeť).
6. Označení na proximálním konci zaváděcího katétru (růžová rukojeť) označuje vzdálenost, kterou se kanyla zavedla za špičku vodičích katétru (bílá rukojeť).
7. Distální špička katétru by měla být v uterinním podloží.
Poznámka: Špičku zaváděcích katétrů TIS lze prohlížet pod ultrazvukem.


Poznámka: Dojde-li k jakékoli nesnázi při zavádění nebo ohýbání katétru, katetrem jemně pootočte za jeho současného posouvání k děložnímu čípku. Pokud je děloha výrazně ohnutá dopředu nebo dozadu, může být pro dokončení úplného zavedení nutné vyvinout jemný tah na děložní krček pomocí držadla k fixaci tkání. V žádném případě by se při zavádění neměla vyvíjet síla působící proti odporu tkání.

8. Embrya pomalu uvolněte do dělohy.

9. Po dokončení vypuzení embryí z katetru katetr pomalu vytáhněte z dělohy a zlikvidujte jej. Odstraňte vaginální zrcátko a pacientku nechejte chvíli odpočinout.
10. Jakmile je sada vytažena z pacientky, zkontrolujte zaváděcí katetr Semtrac C (růžová rukojeť) a přesvědčte se o uvolnění embryí.
11. Katétr zlikvidujte v souladu s místními předpisy

POKYNY PRO POUŽITÍ SADY #2000 SEMTRAC SET 5 TRIAL:

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

-  Katalogové číslo
-  Kód šarže
-  Výrobce
-  Teplotní limit
-  Přečtěte si návod k použití
-  CE označení shody
-  Datum spotřeby
-  Sterilizováno pomocí ethylenoxidu
-  Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
-  Nepoužívejte opakovaně
-  Zdravotnické zařízení
-  Neresterilizujte

#2000 SEMTRAC SET

Blødt embryo-transferkateter

LEVERES SÅDAN:

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

Vigtig produktinformation, Læs grundigt før brug.

Engangsbrug – kassér efter brug. Genbrug kan medføre smitte af seksuelt overførte sygdomme.

Forsigtig: I henhold til amerikansk lovgivning må salg af instrumentet kun foretages af en læge eller efter ordination af en læge.

"Trial"-udgaven er tiltænkt at skulle understøtte brugen af et godkendt embryo transfer kateter. "Trial"-udgaven er ikke tiltænkt at bruges til direkte transferering af gameter/embryoner ind i livmoderhulen; den bør bruges som hjælp til at gennemtrænge en vanskelig eller stenotisk livmoderhals eller til at udføre en prøveoverførsel for bedre at kunne vurdere livmodermiljøet. Steril, med mindre indpakningen er ødelagt eller åben.

BESKRIVELSE :

Semtrac-sættet er et blødt katetersæt til overførsel af embryoner i forbindelse med vanskelige embryooverførsler. Det er et tre-delt kateter med markeringer til angivelse af dybden og har et håndtag med luer-lås. Fås med Tip-in-Sight-teknologi (TIS) til præcis positionering af kateterspidsen under ultralydskontrol.

PRODUKTETS FORMÅL:

Indføring af embryoer ind i livmoderhulen.

KONTRAIKATIONER:

Brug ikke i tilfælde af infektion i livmoderhalsen. Brug ikke i tilfælde af eller efter nylig overstået underlivsbetændelse. Må ikke anvendes til intratubulære procedurer.

**ADVARSLER:**

Ikke steril hvis indpakningen er åben – kassér øjeblikkeligt. Semtrac Set må kun betjenes af personale, der er uddannet indenfor sundhedsvæsenet. At tvinge kateteret kan resultere i beskadigelse af endometrievævet og blødning

FORBEHOLD:

I kraft af sin fleksibilitet og lille diameter, kan #2000 Semtrac 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 føles modstand i fingrene, må instrumentet under ingen omstændigheder tvinges ind.

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

BIVIRKNINGER:

Der er ikke rapporteret nogen bivirkninger forbundet med brugen af #2000 Semtrac Set. Som med alle instrumenter, der trænger ind i den indre livmoderhals, kan der dog forekomme lette kramper og overfladiske blødninger. Under alle omstændigheder skal anvisning for brug følges – hvor der tages højde for kontraindikationer, advarsler og forsigtighedsregler.



1639

**Producent:**

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

INDHOLD:

- **#2000 Semtrac Set 5/ #2000 Semtrac Set 4.2/ #2000 Set 5 TIS/ #2000 Set 4.2 TIS:**
3 æsker med 25 individuelle, sterilt indpakkede, engangsinstrumenter og 5 dorne.
- **#2000 Semtrac Set 5 Trial:**
3 æsker med 25 individuelle, sterilt indpakkede, engangsinstrumenter.
- **#2000 Semtrac Set 5 SP/ #2000 Semtrac Set 4.2 SP/ #2000 Set 5 TIS SP/ #2000 Set 4.2 TIS SP:**
3 æsker med 25 individuelle, sterilt indpakkede, engangssæt og 5 dorne. Pakket i dobbeltpose.
- **#2000 Semtrac Set 5 A:**
3 æsker med 25 individuelle, sterilt indpakkede styrekatetre.
- **#2000 Semtrac Set Short:**
3 æsker med 25 sterilt indpakkede sæt styre- og indføringskatetre.
- **#2000 B Set 4.2/ #2000 B Set 5:**
5 dorne pr. 25 #2000 Semtrac Set 5/ #2000 Set 4.2
- **#2000 Semtrac Set 5 AB:**
5 individuelle, sterilt indpakkede sæt pr. 25 #2000 Semtrac Set C5

BRUGSANVISNING FOR #2000 Semtrac Set 5 (SP)/ #2000 Set 5 TIS (SP)/ #2000 Semtrac Set 4.2 (SP)/ #2000 Semtrac Set 4.2 TIS (SP)/ #2000 Semtrac Set 5 A/ #2000 Semtrac Set C5/ #2000 Semtrac Set Short/ #2000 Semtrac Set 5 AB:

1. Med patienten i den dorsale lithotomi-stilling skal livmoderhalsen udvides ved brug af et vaginalt speculum.
2. Efter at have vurderet livmoderens dybde og retning, indfør da forsigtigt styrekatetet (hvidt håndtag) ind i den eksterne cervikale os, i nærheden af den cervikale kanal og videre ind i livmoderhulen indtil der opstår modstand. Træk herefter katetet omkring 1.0 cm tilbage ved at følge de afmærkede streger på katetet. Drej forsigtigt katetet således at overskydende slim fjernes fra spidsen af katetet.

Bemærk: Om nødvendigt, kan brugen af stilet (blåt håndtag) gøre indføring af katetet nemmere, ved at forme katetet forud for indføring og forstærke styrekatetet.

3. Fjern stilet fra styrekatetet (hvis relevant).
4. Placer embryo(erne) i indføringskateter (lyserødt håndtag) ifølge jeres standardprocedure.
5. Indsæt indføringskatetet (lyserødt håndtag) i styringskatetet (hvidt håndtag).
6. Afmærkningen på den proksimale ende af indføringskateteret (lyserødt håndtag) indikerer hvor langt forbi styrekatetrets (hvidt håndtag) spids at den distale ende af indføringskatetet er nået.
7. Den distale spids på indføringskateteret burde nu være ved livmoderens fundus.

Bemærk: Spidsen af TIS indføringskateteret kan ses under ultralyd.

Bemærk: Hvis der opstår problemer med indføring eller bøjning af kateteret, skal kateteret roteres forsigtigt 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. Indsæt langsomt embryoerne i livmoderen.
9. Efter indsættelse embryoerne er fuldført, træk langsomt kateteret ud af livmoderen, og kassér. Fjern speculum og lad patienten hvile.

10. Når kateteret er ude af patienten, undersøg indføringskatetret (lyserødt håndtag) grundigt for at fastslå, at embryoerne er indsat.
11. Kasser kateteret i overensstemmelse med de lokale regler.

BRUGSANVISNING FOR #2000 Semtrac Set 5 Trial:

1. Placér patient i lithotomi eller knæ/bryst stilling.
2. Indsæt vaginal spekulum for at eksponere livmoderhalsen.
3. Brug fleksibel obturator med styrekateter for at komme igennem livmoderhalsåbningen om nødvendigt. Fjern fleksibel obturator inden prøve/mock katetret indføres. (Kan udføres under ultralyd hvis dette ønskes).
4. Indfør prøve/mock katetret gennem styrekatetret.
5. Fjern prøve/mock katetret fra styrekatetret.
6. Hvis det ønskes, fortsæt da med embryooverførsel med et dertil egnet kateter og der henvises til instrukserne for det pågældende kateter.
7. Ved afslutning af prøve/mock proceduren, fjern kateter/katetre og kassér.

-  Katalognummer
-  Batch kode
-  Fabrikant
-  Temperaturgrænse
-  Se brugsanvisningen
-  CE overensstemmelsesmærkning
-  Sidste anvendelsesdato
-  Sterilisering med ethylenoxid
-  Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget
-  Må ikke genbruges
-  Medicinsk udstyr
-  Må ikke re-steriliseres

#2000 SEMTRAC SET

Soft Embryo Transfer Catheter

HOE AANGELEVERD:

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

Belangrijke informatie, lees zorgvuldig voor gebruik.

Wegwerpartikel – Wegwerpen na eenmalig gebruik.

Hergebruik kan seksueel overdraagbare infecties veroorzaken.

Opgelet: dit product mag volgens de federale (USA) wet enkel besteld of verkocht worden aan artsen.

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

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

BESCHRIJVING:

De Semtrac Set is een zachte embryo-overdrachtkatheter set voor moeilijke embryo overdrachten. Het is een driedelige katheter met markeringen om de diepte aan te geven en het heeft een handvat met Luer-lock. Verkrijgbaar met Tip-in-Sight (TIS) technologie voor precieze positionering van de katheterpunt onder echogeleiding.

GEBRUIKERSINDICATIE:

Introductie van embryo's in de baarmoederholte

CONTRA-INDICATIES:

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

Niet geschikt voor intrafallopian transfer procedures.



WAARSCHUWING:

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

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

Het forceren van de katheter kan leiden tot beschadiging van het endometriumweefsel en bloedingen veroorzaken.

VOORZORGSMAATREGELEN:

Door de flexibiliteit en de kleine diameter van de #2000 Semtrac, kan deze met een minimaal gevaar voor perforatie van de baarmoederwand in de baarmoeder gebracht worden.

Desondanks dient bij elke individuele patiënt de diepte en de eventuele antroverisie/retroverisie van de baarmoeder vastgesteld te worden vooraleer het instrument in te brengen. (Bij voorkeur worden deze vaststellingen gedaan tijdens een eerder onderzoek, dus niet op dezelfde dag als de artificiële inseminatie, aangezien verstoring van de baarmoeder dan geminimaliseerd dient te worden).

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

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

NEVENEFFECTEN:

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

Maar zoals bij elk instrument dat via de inwendige baarmoederhalsopening wordt ingebracht, kunnen lichte krampen en oppervlakkige bloedingen worden verwacht. 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

VERPAKKINGSWIJZE:

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

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

1. Maak de uteriene cervix zichtbaar met een vaginaal speculum, terwijl de patiënt in de dorsale, lithotomie positie ligt.
 2. Schuif de geleidingskatheter (wit handvat) voorzichtig in de externe cervicale os (m.b.v. de diepte en richting van de baarmoeder van de patiënt die eerder vastgesteld werden) doorheen het cervicale kanaal in de baarmoederholte, totdat weerstand gevoeld wordt. De distale tip van de katheter zou nu ter hoogte van de fundus van de uterus moeten zitten. Trek dan de katheter ongeveer 1.0cm terug volgens de instructies. Roteer de katheter voorzichtig om evt. overtollig mucus van de tip van de katheter te verwijderen.
- Nota:** Indien nodig, kan het gebruik van een mandrel (blauw handvat) het inbrengen van de geleidingskatheter vergemakkelijken. Dit door het voorvormen en verstevigen van de geleidingskatheter.
3. Verwijder de mandrel van de geleidingskatheter (indien van toepassing)
 4. Laad de embryo's in de laadkatheter (roze handvat) gebruikmakend van uw standaard protocol.
 5. Plaats de laadkatheter (roze handvat) in de geleidingskatheter (wit handvat).
 6. De markering vlakbij het einde van de laadkatheter (roze handvat) geeft de afstand aan die de laadkatheter is gevorderd voorbij de tip van de geleidingskatheter (wit handvat).
 7. De distale tip van de laadkatheter dient ter hoogte van de uteriene fundus gepositioneerd te zijn. **Nota:** De tip van de TIS laadkatheters zijn ultrasoon zichtbaar.

Opgelet: In geval van moeilijkheden bij het inbrengen of indien ombuiging van de katheter voorkomt, dient de katheter voorzichtig geroteerd te worden, terwijl deze verder vooruitgeschoven wordt naar de baarmoeder. Indien er een significante antroverisie of retroverisie van de baarmoeder aanwezig is, kan het aangewezen zijn om zachte tractie uit te oefenen op de cervix met een tenaculum, om een volledige insertie te bekomen. In geen enkel geval mag kracht uitgevoerd worden tegen gevoelde weerstand om volledige insertie alsnog tot stand te brengen.

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

GEBRUIKSAANWIJZING #2000 SEMTRAC SET 5 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.

-  Catalogusnummer
-  Batchcode
-  Fabrikant
-  Temperatuurlimiet
-  Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
-  CE-markering van overeenstemming
-  Uiterste gebruiksdatum
-  Gesteriliseerd met ethyleenoxide
-  Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
-  Niet hergebruiken
-  Medisch apparaat
-  Niet opnieuw steriliseren

#2000 SEMTRAC SET

Cathéter souple de transfert d'embryon

CONDITIONNEMENT :

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

Informations importantes, lire attentivement avant usage

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

Le set Semtrac est un set de cathéter de transfert d'embryon souple pour les transferts d'embryons difficiles. Il s'agit d'un cathéter en trois parties présentant des marques pour indiquer la profondeur et une poignée avec verrouillage Luer. Disponible avec la technologie Tip-in-Sight (TIS) pour un positionnement précis de l'extrémité du cathéter sous guidage échographique.

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.

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

Forcer le cathéter peut entraîner des dommages au tissu endométrial et des saignements.

PRÉCAUTIONS :

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

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

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

EFFETS INDÉSIRABLES :

Aucun effet indésirable associé avec l'usage du #2000 Semtrac Set n'a été rapporté. Cependant, comme tout instrument qui traverse l'orifice cervical interne, le dispositif peut provoquer de légères crampes et des

hémorragies superficielles. Dans chaque cas, l'instruction d'utilisation devrait être suivie ; prendre note des contre-indications, avertissements et précautions.



1639

**Fabriqué par :**

Gynetics Medical Products N.V.

Rembert Dodoensstraat 51

3920 Lommel, Belgium

EMBALLAGE :

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

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

1. La patiente étant en position gynécologique dorsale, exposer le col de l'utérus pour le visualiser avec un spéculum vaginal.
2. Après avoir déterminé la profondeur et la direction de l'utérus du patient, avancez doucement le cathéter (poignée blanc) dans l'os cervical externe et avancez-le à travers le canal cervical dans la cavité utérine jusqu'à ce que vous sentiez une résistance.

Remarque: Si nécessaire, l'utilisation du mandrin (poignée bleue) peut faciliter l'insertion du cathéter. Ceci en préformant et en renforçant le cathéter de guidage.

3. Retirez le mandrin du cathéter de guidage (le cas échéant)
4. Charger le embryons dans le cathéter de chargement (poignée rose) suivant votre protocole standard.
5. Insérer le cathéter de chargement (poignée rose) dans le cathéter (poignée blanc)
6. Les marques sur l'extrémité proximale de la cathéter de chargement (poignée rose) indiquent la distance que la cathéter de chargement a avancée au-delà de l'extrémité du cathéter de guidage (poignée blanche).
7. La pointe distale du cathéter devrait alors être au fond de l'utérus.

Remarque : la pointe du TIS cathéter est ultrasonique visible.

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. 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.
9. Une fois le cathéter retiré de la patiente, inspecter le cathéter de chargement (poignée rose) pour vérifier la libération embryonnaire.
10. Jetez le cathéter conformément à la réglementation locale.

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

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



Numéro de catalogue



Code du lot



Fabricant



Limite de température



Consulter les instructions d'utilisation



Marquage CE de conformité



Date limite d'utilisation



Stérilisation à l'oxyde d'éthylène



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Ne pas réutiliser



Dispositif médical



Ne pas restériliser

#2000 SEMTRAC SET

Embryo-Transfer-Katheter

WIE GELIEFERT:

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

Wichtige Informationen, vor Gebrauch sorgfältig lesen!

Einwegprodukt – nach einmaliger Verwendung entsorgen.

Wiederverwendung kann Geschlechtskrankheiten verursachen.

Achtung: Nach dem Bundesgesetz (USA) ist der Gebrauch dieses Produktes nur für Ärzte/Mediziner zugelassen.

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

Steril: ausgenommen die Verpackung ist beschädigt oder offen.

BESCHREIBUNG:

Das Semtrac-Set ist ein weiches Embryotransfer-Katheterset für schwierige Embryotransfers. Es ist ein dreiteiliger Katheter mit Markierungen zur Anzeige der Tiefe und hat einen Griff mit Luer-Lock. Erhältlich mit Tip-in-Sight (TIS)-Technologie zur präzisen Positionierung der Katheterspitze unter Ultraschallkontrolle.

ANWENDUNGSBEREICH:

Einbringen von Embryonen in die Gebärmutterhöhle.

GEGENANZEIGEN:

Nicht bei zervikalen Infektionen verwenden.
Nicht bei oder nach kürzlich aufgetretenen entzündlichen Beckenerkrankungen verwenden.
Nicht für Eingriffe im Eileiter verwenden.

**WARNHINWEISE:**

Sollte die Verpackung beschädigt oder geöffnet worden sein, ist das Produkt nicht mehr steril – sofort entsorgen.
Das Semtrac Set sollte ausschließlich von medizinischem Fachpersonal verwendet werden.
Das Forcieren des Katheters kann zu einer Schädigung des Endometriummuskelgewebes und zu Blutungen führen.

VORSICHTSMAßNAHMEN:

Aufgrund seiner Flexibilität und seines geringen Durchmessers kann das #2000 Semtrac Set mit einem minimalen Risiko, die Gebärmutterwand zu verletzen, in den Uterus eingeführt werden. Trotz allem ist darauf zu achten, bei jeder Patientin vor dem Einführen die Tiefe des Uterus, sowie jegliche Antelexion oder Retroflexion des Uterus zu ermitteln. (Vorzugsweise wird dies bei einer Voruntersuchung durchgeführt und nicht am Tag der künstlichen Befruchtung, an welchem jegliche ungünstigen Einflüsse auf den Uterus vermieden werden sollten).

Der Katheter darf keinesfalls mit Gewalt eingeführt werden.

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

NEBENWIRKUNGEN:

Bisher sind keine Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit der Verwendung des #2000 Semtrac Set auftreten, bekannt. Wie bei allen

Instrumenten, die den inneren Muttermund durchdringen, kann es jedoch zu leichten Krämpfen und oberflächlichen Blutungen kommen. In jedem Fall sollte(n) die Gebrauchsanweisung befolgt werden und die Gegenanzeigen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen berücksichtigt werden.



1639

**Hergestellt von:**

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

VERPACKUNGSINHALT:

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

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

1. Positionieren Sie die Patientin in dorsaler Steinschnittlage und richten Sie den Blick mit einem Scheidenspekulum auf den Gebärmutterhals.
2. Nachdem Sie zuvor die Tiefe und Ausrichtung des Uterus Ihrer Patientin bestimmt haben, führen Sie den Katheter behutsam durch den Muttermund über den Gebärmutterhals in die Gebärmutterhöhle ein, bis Sie einen Widerstand spüren. Die distale Spitze des Katheters sollte nun den Fundus des Uterus erreicht haben. Nun ziehen Sie den Katheter etwa einen cm zurück, indem Sie der Bemaßung folgen. Drehen Sie den Katheter vorsichtig, um überschüssigen Schleim von der Spitze zu entfernen.

Hinweis: Bei Bedarf kann die Verwendung des Dorns (blauer Griff) das Einführen des Katheters erleichtern. Dies geschieht durch Vorformung und Verstärkung des Führungskatheters.

3. Entfernen Sie den Dorn vom Führungskatheter (falls zutreffend)
4. Befüllen Sie den Transferkatheter (pinker Griff), mit dem Embryo/den Embryonen gemäß Ihrem Standardverfahren.
5. Führen Sie den Transferkatheter (pinker Griff) in den Führungskatheter (weißer Griff) ein.
6. Die Markierungen am proximalen Ende des Transferkatheters (pinker Griff) zeigen die Strecke an, die die Transferkanüle bereits über die Spitze des Führungskatheters (weißer Griff) hinweg zurückgelegt hat.
7. Die distale Spitze des Katheters sollte sich nun am Fundus des Uterus befinden. **Beachten Sie:** Die Spitze des TIS Katheters ist unter Ultraschall sichtbar

Bitte beachten: Treten beim Einführen oder Biegen des Katheters irgendwelche Schwierigkeiten auf, drehen Sie den Katheter vorsichtig, während Sie ihn dem Gebärmutterhals nähern. Sollte der

Uterus nach vorne oder hinten geneigt sein, empfiehlt es sich, mit einem Tenaculum einen leichten Zug auf den Gebärmutterhals auszuüben, um den Katheter ganz einführen zu können. In keinem Fall dürfen Sie Gewalt anwenden, um den Katheter einführen zu können.

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

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DAS #2000 SEMTRAC SET 5 TRIAL:


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

 Katalognummer

 Chargencode

 Hersteller


 Temperaturgrenze


 Gebrauchsanweisung lesen

 CE-Konformitätskennzeichnung


 Haltbarkeitsdatum

 Sterilisation mit Ethylenoxid

 Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

 Nicht wiederverwenden

 Medizinisches Gerät

 Nicht resterilisieren

#2000 SEMTRAC SET

Catetere morbido per il trasferimento di embrioni

COME VIENE FORNITO:

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

Importanti informazioni sul prodotto, leggere attentamente prima dell'uso

Monouso - gettare dopo ogni singolo uso**Il riutilizzo può causare infezioni a trasmissione sessuale**

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

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

Sterile: purché la busta non sia danneggiata o aperta

DESCRIZIONE:

Il set Semtrac è un catetere morbido per trasferimenti embrionali difficili. Si tratta di un catetere in tre pezzi con marcature per indicare la profondità e dotato di un'impugnatura con luer lock. Disponibile con tecnologia Tip-in-Sight (TIS) per un posizionamento preciso della punta del catetere sotto guida ecografica.

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.
Semtrac Set deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti del settore sanitario
Forzare il catetere può causare danni al tessuto endometriale e sanguinamento.

PRECAUZIONI:

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

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

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

REAZIONI AVVERSE:

Non sono state segnalate reazioni avverse associate all'uso del Semtrac # 2000 Set. Tuttavia, come per qualsiasi strumento che attraversa l'os cervicale interno, si possono prevedere lievi crampi ed emorragie superficiali. 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

CONFEZIONE:

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

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













1. Far adagiare la paziente in posizione litotomica dorsale ed esporre la cervice uterina per la visualizzazione per mezzo di speculum vaginale.
 2. Una volta determinate la profondità e la direzione dell'utero della paziente, far avanzare delicatamente il catetere nell'osso cervicale esterno e dirigerla in prossimità del canale cervicale nella cavità uterina, fino a incontrare resistenza.
- Nota:** se necessario, l'uso del mandrino (impugnatura blu) può facilitare l'inserimento del catetere. Questo preformando e rinforzando il catetere guida.
3. Rimuovere il mandrino dal catetere guida (se applicabile)
 4. Inserire l'embrione o gli embrioni nel catetere di carico (impugnatura rosa) seguendo il protocollo standard in uso.
 5. Introdurre il catetere di carico (impugnatura rosa) nel catetere guida (impugnatura bianca).
 6. Le marcature sull'estremità prossimale della cannula di carico, catetere di carico (impugnatura rosa) indicano la distanza di avanzamento della cannula di carico oltre la punta del catetere guida (impugnatura bianca)
 7. La punta distale del catetere deve trovarsi al fondo uterino. **Nota:** la punta del catetere di carico TIS può essere visualizzata con ultrasuoni.

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

8. Rilasciare lentamente gli embrioni all'interno dell'utero.
9. Successivamente alla completa espulsione degli embrioni, ritirare lentamente il catetere dall'utero e provvedere allo smaltimento. Rimuovere lo speculum e lasciar riposare la paziente.
10. Dopo l'estrazione dalla paziente, ispezionare il dispositivo (impugnatura rosa) per verificare il rilascio dell'embrione.
11. Smaltire il catetere in conformità alla normativa locale.

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

1. Disporre la paziente in posizione litotomica o del ginocchio-petto.
2. Inserire uno speculum vaginale per esporre la cervice.
3. Utilizzare un otturatore malleabile/flessibile con un catetere guida per attraversare la cervice, se necessario. Estrarre l'otturatore malleabile/flessibile prima di inserire il catetere di prova. (Se necessario, l'operazione può essere eseguita con controllo a ultrasuoni.)
4. Introdurre il catetere di prova attraverso il catetere guida.
5. Estrarre il catetere di prova dalla il catetere guida.
6. Se necessario, procedere al trasferimento dell'embrione utilizzando un catetere approvato e fare riferimento alle istruzioni per l'uso di tale catetere approvato.
7. Al termine della procedura di prova, rimuovere il catetere/i cateteri e smaltirli.

- | | |
|--|---|
|  | Numero di catalogo |
|  | Numero di lotto |
|  | Produttore |
|  | Limite di temperatura |
|  | Consultare le istruzioni per l'uso |
|  | marcatore di conformità CE |
|  | Data di scadenza |
|  | Sterilizzazione con ossido di etilene |
|  | Non utilizzare se la confezione è danneggiata |
|  | Non riutilizzare |
|  | Dispositivo medico |
|  | Non risterilizzare |

#2000 SEMTRAC SET

Cateter de transferência de embrião suave

COMO FORNECIDO:

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

Informação importante do produto, ler com atenção antes de utilizar
Descartável – descartar após uma única utilização.

A sua reutilização pode causar doenças sexualmente transmissíveis

Atenção: as leis federais (EUA) restringem a venda a médicos ou por ordem destes.

Estes dispositivos de teste destinam-se a auxiliar na utilização de um cateter de transferência de embriões aprovado. Estas ferramentas não se destinam à transferência direta de gâmetas/embriões para a cavidade uterina; servem antes para ajudar a atravessar um colo do útero difícil ou com estenose, ou para realizar uma transferência de teste para ajudar a identificar o ambiente uterino.

Estéril: exceto se a embalagem estiver danificada ou aberta

DESCRIÇÃO:

O Semtrac Set é um cateter de transferência de embriões flexível para transferências de embriões difíceis. É um cateter de três peças com marcações para indicar a profundidade e possui uma pega com trava Luer. Disponível com tecnologia Tip-in-Sight (TIS) para posicionamento preciso da ponta do cateter sob orientação de ecografia.

USO INDICADO:

Introdução de embriões na cavidade uterina.

CONTRAINDICAÇÕES:

Não utilizar na presença de infeção cervical.
Não utilizar na presença ou após doença pélvica inflamatória recente.
Não utilizar em procedimentos intrafalopianos.

**ADVERTÊNCIAS:**

Se a embalagem estiver danificada ou aberta o produto não está estéril, eliminar imediatamente.
O Semtrac Set deve ser utilizado apenas por profissionais de saúde.
Forçar o cateter pode resultar em danos ao tecido endometrial e sangramento.

PRECAUÇÕES:

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

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

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

EFEITOS ADVERSOS:

Não foram reportados quaisquer efeitos adversos associados ao uso do #2000 Semtrac Set. No entanto, como qualquer instrumento que passa pela abertura cervical interno, podem ser esperadas cólicas ligeiras e hemorragia superficial. 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

EMBALAGEM:

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

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

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









Nota: no caso de qualquer dificuldade na inserção ou se o cateter dobrar, rodar suavemente o cateter enquanto o aproxima do colo. Se o colo está significativamente fletido anterior ou posteriormente, pode ser necessária uma ligeira tração no colo, de modo a conseguir a inserção completa. Em caso algum, a inserção deve ser forçada na presença de resistência.





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

11. Descartar o cateter em conformidade com a regulamentação local.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO #2000 SEMTRAC SET 5 TRIAL:

1. Coloque a paciente em posição de litotomia ou com os joelhos fletidos sobre o abdómen.
2. Insira o 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).

-  Catálogo de número
-  Código de lote
-  Fabricante
-  Limite de temperatura
-  Consulte as instruções de uso
-  CE marcação de conformidade
-  Data de validade
-  Esterilização com óxido de etileno

-  Não use se o pacote estiver danificado
-  Não reutilize
-  Aparelho médico
-  Não reesterilize

#2000 SEMTRAC SET

Mehki kateter za prenos zarodkov

KAKO JE DOBAVLJENO:

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

Pomembne informacije, pred uporabo natančno preberite.

Za enkratno uporabo – po enkratni uporabi zavržite.

Ponovna uporaba lahko povzroči spolno prenosljive okužbe.

Pozor: Po zvezni zakonodaji (ZDA) je prodaja te naprave dovoljena le zdravniku oziroma po naročilu zdravnika.

Naprave za preskušanje so namenjene podpori uporabe odobrenega kateterja za prenos embriona. Ta orodja niso namenjena neposrednemu prenosu gamet / zarodkov v maternično votlino; Namesto tega morajo pomagati pri prehodu težkega ali stenotičnega materničnega vratu ali opraviti preskusni / premišljen prenos, da bi bolje identificirali maternično okolje.

Sterilno: Razen če je vrečka poškodovana ali odprta.

OPIS:

Semtrac Set je mehak komplet katetrov za prenos zarodkov za zahtevne prenose zarodkov. Je tridelni kateter z oznakami za označevanje globine in ima ročaj z luer lock zaporo. Na voljo s tehnologijo Tip-in-Sight (TIS) za natančno pozicioniranje konice katetra pod ultrazvočnim vodenjem.

INDIKACIJE ZA UPORABO:

Vnos zarodkov v maternično votlino.

KONTRAINDIKACIJE:

Ne uporabljajte v prisotnosti okužbe materničnega vratu.

Ne uporabljajte v prisotnosti ali po nedavni medenični vnetni bolezni.

Ne uporabljajte za postopke znotraj jajčnikov.

**OPOZORILA:**

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

Napravo Semtrac Set lahko uporabljajo samo zdravstveni delavci.

Prisilitev katetra lahko povzroči poškodbo endometrijskega tkiva in krvavitev.

PREVIDNOSTNI UKREPI:

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

Če začutite upor, naprave v nobenem primeru ne vstavljajte na silo.

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

NEŽELENE REAKCIJE:

Pri uporabi naprave #2000 Semtrac Set niso poročali o nobenih neželenih reakcijah. Vendar pa je tako kot pri vsakem instrumentu, ki prehaja skozi notranjo cervikalno odprtino, lahko pričakovati blage krče in površinsko krvavitev. V vsakem primeru je treba slediti navodilom za uporabo, ob tem pa upoštevati kontraindikacije, opozorila in previdnostne ukrepe.



1639

**Proizvajalec:**

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

PAKIRANJE:

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

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

1. Ko je bolnica v ležečem litotomijskem položaju, z vaginalnim spekulomum poskrbite, da bo maternični vrat viden.
2. Potem ko ste predhodno določili globino in smer maternice bolnice, kateter nežno potisnite v zunanje cervikalno ustje in skozi cervikalni kanal v maternično votlino, dokler ne začutite upora. Distalna konica katetra se mora dotikati materničnega fundusa. Zdaj kateter po vodilih povlecite nazaj za približno 1,0 cm. Kateter nežno zavrtite, da s konice odstranite morebitno odvečno sluz.

Opomba: po potrebi lahko uporaba trna (modri ročaj) olajša vstavev katetra. To s preoblikovanjem in krepitevjo vodilnega katetra.

3. Odstranite čep iz vodilnega katetra (če je primerno)
4. V skladu s standardnim protokolom v uvajalni kateter Semtrac C (roza ročica) naložite zarodek oz. zarodke.
5. Uvajalni kateter Semtrac C (roza ročica) vstavite v uvajalni kateter Semtrac A (bela ročica).
6. Oznake na proksimalnem koncu nakladalnega katetra (rožnati ročaj) označujejo razdaljo, ki jo je nakladalna kanula napolnila preko konice vodilnega katetra (bela ročica).
7. Daljinski konec katetra naj bi bil nato v materničnem fundusu.
Opomba: Na vrh nalagalnih katetrov TIS je mogoče pregledati pod ultrazvokom.

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

8. Zarodke počasi spustite v maternico.
9. Potem ko ste v maternico spustili vse zarodke, kateter počasi izvlcite iz maternice in ga zavržite. Spekulom odstranite in bolnico pustite, da počiva.
10. Potem ko ste sklop izvlčili iz nožnice bolnice, preglejte uvajalni kateter Semtrac C (roza ročica), da potrdite sprostitvev zarodkov.

11. Kateter zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

NAVODILA ZA UPORABO KOMPLETA #2000 SEMTRAC SET 5 TRIAL:


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


 Kataloška številka

 Serijska številka

 Proizvajalec


 Temperaturna meja


 Glejte navodila za uporabo


 CE oznaka skladnosti

 Rok uporabnosti

 Sterilizacija z etilen oksidom

 Ne uporabljajte, če je paket poškodovan

 Ni za ponovno uporabo

 Medicinski pripomoček

 Ne sterilizirajte ponovno

#2000 SEMTRAC SET

Catéter de transferencia embrionaria Soft

TAL Y COMO SE SUMINISTRA:

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

Información importante del producto, leer detenidamente antes de usar.

Desechable – desechar después de un solo uso.

Reutilizarlo puede causar infecciones de transmisión sexual.

Atención: la legislación federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo a la prescripción de un médico.

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

DESCRIPCIÓN:

El Semtrac Set es un catéter de transferencia de embriones flexible para transferencias de embriones difíciles. Se trata de un catéter de tres piezas con marcas para indicar la profundidad y cuenta con un mango con cierre Luer. Disponible con tecnología Tip-in-Sight (TIS) para el posicionamiento preciso de la punta del catéter bajo la guía de ultrasonidos.

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.

El Semtrac Set sólo debe ser utilizado por profesionales sanitarios.

Forzar el catéter puede provocar daños en el tejido endometrial y sangrado.

PRECAUCIONES:

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

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

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

REACCIONES ADVERSAS:

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



1639



Fabricado por:

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

ENVASADO:

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

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


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

Nota: Si se produce cualquier dificultad con la inserción o flexión del catéter, girar suavemente el catéter mientras se aproxima al cuello uterino. Si el útero se flexiona significativamente, anterior o posteriormente, puede ser necesario realizar una suave tracción sobre el cuello del útero con un tenáculo para lograr la inserción completa. En ningún caso se debe usar fuerza ante una resistencia para lograr la inserción.


8. Libere lentamente los embriones en el útero.
9. Después de la expulsión completa de los embriones, retire lentamente el catéter del útero y deséchelo. Retire el espéculo y permita el descanso de la paciente.
10. Una vez que se retira el set de la paciente, inspeccione el catéter de carga (mango rosa) para comprobar la liberación del embrión.
11. Deseche el catéter de acuerdo con la normativa local.


MODO DE EMPLEO DEL #2000 SEMTRAC SET 5 TRIAL:


1. Sitúe a la paciente en posición de litotomía o genu-pectoral.
2. Inserte el espéculo para observar el cérvix.
3. Use el obturador maleable/flexible con el catéter guía para atravesar el cérvix, si fuera necesario. Retire el obturador maleable/flexible antes de introducir el catéter de prueba. (Se puede hacer control ecográfico si se desea).
4. Introduzca el catéter de prueba a través del catéter guía.
5. Retire el catéter de prueba de del catéter guía.
6. Si se desea, haga la transferencia de embriones con el catéter siguiendo las instrucciones específicas para él.
7. Una vez terminado el proceso de prueba, retire el/los catéter/catéteres, y deséchelos.


 Número de catalogo

 Código de lote


 Fabricante


 Límite de temperatura


 Consultar instrucciones de uso

 CE marcado de conformidad


 Utilizar por fecha

 Esterilización con óxido de etileno

 No lo use si el paquete está dañado

 No reutilizar

 Dispositivo médico

 No reesterilizar