











**#2000 SEMTRAC SET**

Soft Embryo Transfer Catheter

**HOW SUPPLIED:**

	#2000 Semtrac Set 5		#2000 Set 5 TIS
	#2000 Semtrac Set 5 SP		#2000 Set 5 TIS SP
	#2000 Semtrac Set 4.2		#2000 Set 4.2 TIS
	#2000 Semtrac Set 4.2 SP		#2000 Set 4.2 TIS SP
	#2000 B Set 5		
	#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.**

**Sterile: unless pouch is damaged or opened.**

**DESCRIPTION:**

The device is a soft embryo transfer catheter set for difficult embryo transfers. It is a two or three piece catheter with markings to indicate depth and has a handle with luer lock. The catheter is 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, after recent pelvic inflammatory disease, sexually transmitted disease or who is currently pregnant. Do not use if the package is opened/damaged; discard immediately.

**WARNINGS:**

Please refer to published medical literature before performing this procedure. The device 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 device 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 device 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 device 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 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.

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

Mandrel individually sterile packed

**DIRECTIONS FOR USE:**

1. Check the 'expiry date' of the device
2. Position the patient in the lithotomy position. Insert vaginal speculum to expose cervix. Determine the depth and direction of the patient's uterus.
3. 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. 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.

4. Remove the Mandrel from the guiding catheter (if applicable)
5. Attach the syringe to the luer lock of the loading catheter (pink handle). Load the embryo(s) into the loading catheter, following your standard protocol.
6. Insert loading catheter into the guiding catheter.
7. The markings on the proximal end of the loading catheter indicate the distance of the loading cannula that has advanced beyond the tip of the guiding catheter.
8. 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.

9. Slowly press the plunger of the syringe and expel the embryos into the uterine cavity.
10. Following the complete expulsion of the embryos, slowly withdraw the catheter(s) from the uterus. Inspect the loading catheter (pink handle) to verify embryo release.
11. Remove the speculum and allow the patient to rest.
12. Discard the catheter in accordance with local regulation.



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:

<b>REF</b> #2000 Semtrac Set 5	<b>REF</b> #2000 Set 5 TIS
<b>REF</b> #2000 Semtrac Set 5 SP	<b>REF</b> #2000 Set 5 TIS SP
<b>REF</b> #2000 Semtrac Set 4.2	<b>REF</b> #2000 Set 4.2 TIS
<b>REF</b> #2000 Semtrac Set 4.2 SP	<b>REF</b> #2000 Set 4.2 TIS SP
<b>REF</b> #2000 B Set 5	
<b>REF</b> #2000 B Set 4.2	

Důležité informace o produktu, před použitím řádně prostudujte

**Na jedno použití – po použití zlikvidujte**

**Opakované použití může způsobit infikování sexuálně přenosnou nemocí**

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

**Sterilní: pokud není sáček poškozen nebo otevřen.**

### POPISDESCRIPTION:

Zařízení je sada měkkých katetrů pro přenos embryí, která je určena pro obtížné přenosy embryí. Jedná se o dvoudílný nebo třídílný katétr s označením hloubky a s rukojetí se zámkem luer. Katétr je k dispozici s technologií Tip-in-Sight (TIS) pro přesné umístění špičky katétru pod ultrazvukovou navigací.

### INDIKACE PRO POUŽITÍ:

Zavedení embryí do děložní dutiny.

### KONTRAINDIKACE:

Nepoužívejte v případě infekce děložního čípku, po prodělaném pánevním zánětlivém onemocnění, sexuálně přenosné nemoci nebo v případě, že jste v současné době těhotná. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený/poškozený; okamžitě jej zlikvidujte.



### VÝSTRAHY:

Před provedením tohoto postupu se prosím seznamte s publikovanou lékařskou literaturou. Přístroj smí používat pouze zdravotnický 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 pocíťovanému 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, výstraha a předběžná opatření.



**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 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 jednorázové sady použití.

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

Mandrelech jednotlivě sterilně zabalených

### POKYNY PRO POUŽITÍ:

1. Zkontrolujte „datum expirace“ zařízení
2. Umístěte pacientku do litotomické polohy. Zavedením vaginálního spekula odhalte děložní hrdlo. Určete hloubku a směr dělohy pacientky.
3. Opatrně zasuňte vodičí katétr (bílá rukojeť), do zevního cervikálního ústí a postupujte jím v blízkosti cervikálního kanálu do dutiny děložní, dokud neucítíte odpor. Jemně otáčejte katétre, abyste odstranili přebytečný hlen ze špičky.

**Poznámka:** V případě potřeby lze zavedení katétru usnadnit použitím trnu (modrá rukojeť), a to předtvarováním a zpevněním vodičícího katétru.

4. Odstraňte mandrel z vodičícího katétru (je-li to vhodné).
5. Připojte stříkačku k zámku luer zaváděcího katétru (růžová rukojeť). Vložte embryo (embrya) do zaváděcího katétru podle vašeho standardního protokolu.
6. Zaváděcí katétr zasuňte do vodičícího katétru.
7. Značky na proximálním konci zaváděcího katétru označují vzdálenost zaváděcí kanyly, která postoupila za hrot vodičícího katétru.
8. Distální konec katétru by se pak měl nacházet na děložním fundu. **Poznámka:** Hrot zaváděcích katetrů TIS lze zobrazit pod ultrazvukem.

**Poznámka:** Pokud se vyskytnou jakékoli potíže se zaváděním nebo ohýbáním katétru, jemně katétre otáčejte a zároveň jej posouvajte do blízkosti děložního hrdla. Pokud je děloha výrazně prohnutá dopředu nebo dozadu, může být k úplnému zavedení nutná jemná trakce děložního hrdla pomocí tenakula. V žádném případě se nesmí k zavedení používat síla proti odporu.

9. Pomalu stiskněte píst stříkačky a vypusťte embrya do děložní dutiny.
10. Po úplném vypuzení embryí pomalu vytáhněte katétr(y) z dělohy. Zkontrolujte zaváděcí katétr (růžová rukojeť), abyste ověřili uvolnění embryí.
11. Odstraňte spekulum a nechte pacientku odpočívat.
12. Zlikvidujte katétr v souladu s místními předpisy.



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 embryooverførselskateter

**LEVERES SÅDAN:**

#2000 Semtrac Set 5	#2000 Set 5 TIS
#2000 Semtrac Set 5 SP	#2000 Set 5 TIS SP
#2000 Semtrac Set 4.2	#2000 Set 4.2 TIS
#2000 Semtrac Set 4.2 SP	#2000 Set 4.2 TIS SP
#2000 B Set 5	
#2000 B Set 4.2	

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.****Steril, medmindre indpakningen er ødelagt eller åben.****BESKRIVELSE :**

Enheden er et blødt katetersæt til overførsel af embryoner til vanskelige embryooverførsler. Det er et to- eller tre-delt kateter med markeringer til angivelse af dybden og et håndtag med luer lock. Kateteret fås med Tip-in-Sight (TIS)-teknologi (Tip-in-Sight) til præcis placering 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:**

Læs den offentliggjorte medicinske litteratur, før du udfører denne procedure. Enheden må kun anvendes af sundhedspersonale. Tvangsindføring af kateteret kan forårsage skader på endometrievævet og blødning.

**FORBEHOLD:**

I kraft af sin fleksibilitet og lille diameter, kan Enheden 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 Enheden 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 Enheden. Som med alle instrumenter, der trænger ind i den indre livmoderhals, kan der dog forekomme lette krampes 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 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 med enheder.

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

Dorne individuelle, sterilt indpakkede

**BRUGSANVISNING:**

1. Kontroller anordningens "udløbsdato".
2. Placer patienten i lithotomy-stilling. Indsæt vaginalt spekulum for at bløtlægge livmoderhalsen. Bestem dybden og retningen af patientens uterus.
3. Før forsigtigt føringsskatetret (det hvide håndtag) ind i den ydre livmoderhals og skub det ind i livmoderhulen nær livmoderhalskanalen, indtil du mærker modstand. Drej forsigtigt kateteret for at fjerne overskydende slim fra spidsen.

**Bemærk:** Hvis det er nødvendigt, kan brugen af spindlen (blåt håndtag) lette indsættelsen af kateteret. Gør dette ved at præformere og forstærke det styrende kateter.

4. Fjern spindlen fra det styrende kateter (hvis det er relevant)
5. Fastgør sprøjten til luer-låsen på påfyldningskateteret (lyserødt håndtag). Læg embryonet/embryonerne i indføringskateteret i overensstemmelse med din standardprotokol.
6. Indsæt indføringskateteret i føringsskatetret.
7. Markeringerne på den nærmeste ende af indføringskateteret angiver den afstand, som indføringskanylen strækker sig ud over spidsen af føringsskatetret.
8. Den distale spids af kateteret skal derefter være ved enden af uterus. **Bemærk:** Spidsen af indføringskatetret til TIS kan ses under ultralyd.

**Bemærk:** Hvis det er vanskeligt at indsætte eller bøje kateteret, skal du forsigtigt dreje kateteret, mens du fører det tæt på livmoderhalsen. Hvis uterus er stærkt bøjet fremad eller bagud, kan det være nødvendigt at trække forsigtigt på cervix med et tenaculum for at opnå fuld indsættelse. Der må under ingen omstændigheder anvendes kraft mod modstand for at opnå indføring.

9. Tryk langsomt på sprøjten stemplet, og skub embryonerne ud i livmoderhulen.
10. Når embryonerne er blevet udstødt helt, trækkes kateteret(erne) langsomt ud af livmoderen. Undersøg indføringskateteret (lyserødt håndtag) for at kontrollere, at embryonerne er frigivet.
11. Fjern spekulummet, og lad patienten hvile sig.
12. Kasser kateteret i overensstemmelse med de lokale regler.



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:

	#2000 Semtrac Set 5
	#2000 Semtrac Set 5 SP
	#2000 Semtrac Set 4.2
	#2000 Semtrac Set 4.2 SP
	#2000 B Set 5
	#2000 B Set 4.2

	#2000 Set 5 TIS
	#2000 Set 5 TIS SP
	#2000 Set 4.2 TIS
	#2000 Set 4.2 TIS SP

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.**

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

### BESCHRIJVING:

Dit product is een zachte katheter voor moeilijke embryo-transfers. Het is een tweedelige of driedelige katheter met markeringen om de diepte aan te geven en heeft een handvat met Luer-lock. De katheter is verkrijgbaar met Tip-in-Sight (TIS) technologie voor nauwkeurige positionering van de katheterpunt onder echoleiding.

### GEbruikersindicatie:

Introductie van embryo's in de baarmoederholte

### CONTRA-INDICATIES:

Niet gebruiken bij aanwezigheid van een baarmoederhalsontsteking, na een recente ontsteking aan het kleine bekken (PID), bij een seksueel overdraagbare aandoening of bij zwangerschap. Het product niet gebruiken indien de verpakking geopend/beschadigd is; gooi het onmiddellijk weg.



### WAARSCHUWING:

Raadpleeg de gepubliceerde medische literatuur voordat u deze procedure uitvoert. Het product mag enkel gebruikt worden door professionele, medische zorgverleners. Het forceren van de katheter kan leiden tot beschadiging van het baarmoederweefsel en bloedingen veroorzaken.

### VOORZORGSMAATREGELEN:

Door de flexibiliteit en de kleine diameter van het product, kan deze met een minimaal gevaar voor perforatie van de baarmoederwand in de baarmoeder gebracht worden. Desondanks dient bij elke individuele patiënt de diepte en de eventuele antroversie/retroversie van de baarmoeder vastgesteld te worden vooraleer het instrument in te brengen. (Bij voorkeur worden deze vaststellingen gedaan tijdens een eerder onderzoek, dus niet op dezelfde dag als de artificiële inseminatie, aangezien verstoring van de baarmoeder dan geminimaliseerd dient te worden). Het product mag in geen geval worden geforceerd als de vingers weerstand voelen. Als doorgang van het product 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 het product. 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.



1639



### 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 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 set wegwerpartikelen.

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

Mandrel individueel steriel verpakt

### GEbruiksaanwijzing

1. Controleer de 'houdbaarheidsdatum' van het instrument.
2. Plaats de patiënt in de lithotomiepositie. Breng een vaginaal speculum in om de baarmoederhals bloot te leggen. Bepaal de diepte en richting van de baarmoeder van de patiënt.
3. Schuif de geleidingskatheter (wit handvat) voorzichtig in de uitwendige baarmoederhals en schuif hem door het baarmoederhalskanaal in de baarmoederholte totdat u weerstand voelt. Roteer de katheter voorzichtig om overtollig slijm van de punt te verwijderen.

**Opmerking:** Indien nodig kan het gebruik van de mandrel (blauw handvat) het inbrengen van de katheter vergemakkelijken. Hiermee wordt de geleidingskatheter gevormd en verstevigd

4. Verwijder de mandrel van de geleidingskatheter (indien van toepassing).
5. Bevestig de spuit op het Luer-lock van de laadkatheter (roze handvat). Plaats de embryo(s) in de laadkatheter volgens uw standaardprotocol.
6. Plaats de laadkatheter in de geleidingskatheter.
7. De markeringen op het uiteinde van de laadkatheter geven de afstand aan die de laadkatheter is gevorderd voorbij de punt van de geleidingskatheter.
8. De distale punt van de katheter bevindt zich dan bij de fundus van de baarmoeder. **Opmerking:** De punt van de TIS-laadkatheter is zichtbaar met behulp van echografie.

**Opmerking:** In geval van moeilijkheden bij het inbrengen of indien ombuiging van de katheter voorkomt, dient de katheter voorzichtig te worden gedraaid terwijl deze verder vooruitgeschoven wordt naar de baarmoederhals. Indien de baarmoeder aanzienlijk naar voren of naar achteren is gekanteld, kan het aangewezen zijn om met een tenaculum zachte tractie uit te oefenen op de baarmoederhals om een volledige inbrenging te bekomen. In geen enkel geval mag er kracht worden gebruikt bij weerstand tijdens het inbrengen van de katheter.

9. Druk langzaam op de zuiger van de spuit om de embryo's in de baarmoederholte te plaatsen.
10. Trek de katheter(s) langzaam terug uit de baarmoeder na de volledige expulsie van de embryo's. Inspecteer de laadkatheter (roze handvat) om de expulsie van de embryo's te controleren.
11. Verwijder het speculum en laat de patiënt rusten.
12. Gooi de katheter weg in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.



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 :**

<b>REF</b> #2000 Semtrac Set 5	<b>REF</b> #2000 Set 5 TIS
<b>REF</b> #2000 Semtrac Set 5 SP	<b>REF</b> #2000 Set 5 TIS SP
<b>REF</b> #2000 Semtrac Set 4.2	<b>REF</b> #2000 Set 4.2 TIS
<b>REF</b> #2000 Semtrac Set 4.2 SP	<b>REF</b> #2000 Set 4.2 TIS SP
<b>REF</b> #2000 B Set 5	
<b>REF</b> #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****Sterile : sauf si la poche est endommagée ou ouverte****DESCRIPTION :**

Ce dispositif est un ensemble de cathéters souples pour les transferts d'embryons difficiles. Il s'agit d'un cathéter en deux ou trois parties avec des marques pour indiquer la profondeur et une poignée avec luer lock. Le cathéter est 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 du col de l'utérus, après une maladie inflammatoire pelvienne récente, une maladie sexuellement transmissible ou en cas de grossesse. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert/endommagé ; jeter immédiatement.

**AVERTISSEMENTS :**

Veillez-vous référer à la littérature médicale publiée avant d'effectuer cette procédure. Le dispositif ne doit être utilisé que par des professionnels de la santé. Forcer le cathéter peut entraîner des lésions du tissu endométrial et des saignements.

**PRÉCAUTIONS :**

Grâce à sa flexibilité et à son diamètre réduit, le dispositif 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 dispositif - 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 dispositif 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 SP/ #2000 Semtrac Set 4.2 SP/#2000 Set 5 TIS SP/ #2000 Set 4.2 TIS SP:**

3 boîtes de 25 ensembles instrument jetables emballés individuellement et stériles.

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

Mandrins jetables emballés individuellement et stériles

**INSTRUCTIONS D'UTILISATION :**

1. Vérifiez la « date d'expiration » du dispositif.
2. Placez la patiente en position de lithotomie. Insérez le spéculum vaginal pour exposer le col de l'utérus. Déterminez la profondeur et la direction de l'utérus de la patiente.
3. Avancez doucement le cathéter de guidage (poignée blanche) dans l'orifice cervical externe et avancez-le près du canal cervical dans la cavité utérine jusqu'à ce qu'une résistance soit ressentie. Tournez doucement le cathéter pour éliminer tout excès de mucus de l'extrémité.

**Remarque :** si nécessaire, l'utilisation du mandrin (poignée bleue) peut faciliter l'insertion du cathéter. Cela permet de préformer et de renforcer le cathéter de guidage.

4. Retirez le mandrin du cathéter de guidage (le cas échéant).
5. Fixez la seringue au luer lock du cathéter de chargement (poignée rose). Chargez le(s) embryon(s) dans le cathéter de chargement, en suivant votre protocole standard.
6. Insérez le cathéter de chargement dans le cathéter de guidage.
7. Les marques sur l'extrémité proximale du cathéter de chargement indiquent la distance de la canule de chargement qui a dépassé l'extrémité du cathéter de guidage.
8. L'extrémité distale du cathéter doit alors se trouver au niveau du fond utérin. **Remarque :** l'extrémité des cathéters de mise en charge TIS peut être visualisée sous échographie.

**Remarque :** En cas de difficulté d'insertion ou de flexion du cathéter, tournez doucement le cathéter tout en l'approchant du col de l'utérus. Si l'utérus est fortement fléchi en avant ou en arrière, une légère traction sur le col de l'utérus à l'aide d'un tenaculum peut s'avérer nécessaire pour obtenir une insertion complète. En aucun cas, la force ne doit être utilisée contre la résistance pour parvenir à l'insertion.

9. Appuyez lentement sur le piston de la seringue et expulser les embryons dans la cavité utérine.
10. Après l'expulsion complète des embryons, retirez lentement le(s) cathéter(s) de l'utérus. Inspectez le cathéter de chargement (poignée rose) pour vérifier la libération des embryons.
11. Retirez le spéculum et laissez la patiente se reposer.
12. Jetez le cathéter conformément à la réglementation locale.



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



Ne pas réutiliser



Dispositif médical













Ne pas restériliser

**#2000 SEMTRAC SET**

Embryo-Transfer-Katheter

**WIE DELIEFERT:**

 #2000 Semtrac Set 5	 #2000 Set 5 TIS
 #2000 Semtrac Set 5 SP	 #2000 Set 5 TIS SP
 #2000 Semtrac Set 4.2	 #2000 Set 4.2 TIS
 #2000 Semtrac Set 4.2 SP	 #2000 Set 4.2 TIS SP
 #2000 B Set 5	
 #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.****Steril: ausgenommen die Verpackung ist beschädigt oder offen.****BESCHREIBUNG:**

Bei dem Gerät handelt es sich um ein weiches Embryotransferkatheterset für schwierige Embryotransfers. Es handelt sich um einen zwei- oder dreiteiligen Katheter mit Markierungen zur Anzeige der Tiefe und einem Griff mit Luer-Lock. Der Katheter ist mit Tip-in-Sight (TIS)-Technologie zur präzisen Positionierung der Katheterspitze unter Ultraschallkontrolle erhältlich.

**ANWENDUNGSBEREICH:**

Einbringen von Embryonen in die Gebärmutterhöhle.

**GEGENANZEIGEN:**

Nicht anwenden bei Gebärmutterhalsinfektionen, nach einer kürzlich aufgetretenen Beckenentzündung, einer sexuell übertragbaren Krankheit oder bei einer bestehenden Schwangerschaft. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet/beschädigt ist; sofort entsorgen.

**WARNHINWEISE:**

Bitte lesen Sie die veröffentlichte medizinische Literatur, bevor Sie dieses Verfahren durchführen. Das Gerät sollte nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden. Ein gewaltsames Einführen des Katheters kann zu einer Schädigung des Endometriumgewebes und zu Blutungen führen.

**VORSICHTSMAßNAHMEN:**

Aufgrund seiner Flexibilität und seines geringen Durchmessers kann das Gerät 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 Gerät 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 Gerät 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

**#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.

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

Mandrins einzeln steril verpackten Sets von Einwegprodukten

**GEBRAUCHSANWEISUNGEN**

- Überprüfen Sie das "Verfallsdatum" des Geräts
- Bringen Sie die Patientin in die Steinschnittlage. Führen Sie ein Vaginalsekulum ein, um den Gebärmutterhals freizulegen. Bestimmen Sie die Tiefe und Richtung des Uterus der Patientin.
- Führen Sie den Führungskatheter (weißer Griff) vorsichtig in den äußeren Muttermund ein und schieben Sie ihn nahe des Gebärmutterhalskanals in die Gebärmutterhöhle, bis Sie einen Widerstand spüren. Drehen Sie den Katheter sanft, um überschüssigen Schleim von der Spitze zu entfernen.  
**Hinweis:** Falls erforderlich, kann die Verwendung des Dorns (blauer Griff) das Einführen des Katheters erleichtern. Dies durch Vorformen und Verstärken des Führungskatheters.
- Entfernen Sie den Mandrel aus dem Führungskatheter (falls zutreffend)
- Befestigen Sie die Spritze am Luer-Lock des Ladekatheters (rosa Griff). Laden Sie den/die Embryo(s) nach Ihrem Standardprotokoll in den Ladekatheter.
- Führen Sie den Ladekatheter in den Führungskatheter ein.
- Die Markierungen am proximalen Ende des Ladekatheters zeigen den Abstand der Ladekanüle an, der über die Spitze des Führungskatheters hinausgeht.
- Die distale Spitze des Katheters sollte sich dann am Fundus der Gebärmutter befinden. **Hinweis:** Die Spitze der TIS-Ladekatheter kann unter Ultraschall betrachtet werden.  
**Hinweis:** Sollten Schwierigkeiten beim Einführen oder Biegen des Katheters auftreten, drehen Sie den Katheter vorsichtig, während Sie ihn nahe an den Gebärmutterhals heranzuführen. Wenn der Uterus stark nach vorne oder hinten gebogen ist, kann ein sanfter Zug am Gebärmutterhals mit einem Tenaculum erforderlich sein, um eine vollständige Einführung zu erreichen. Auf keinen Fall sollte Gewalt gegen Widerstand angewendet werden, um die Einführung zu erreichen.
- Drücken Sie langsam auf den Kolben der Spritze und stoßen Sie die Embryonen in die Gebärmutterhöhle aus.
- Nachdem die Embryonen vollständig ausgestoßen wurden, ziehen Sie den/die Katheter langsam aus dem Uterus zurück. Untersuchen Sie den Ladekatheter (rosa Griff), um die Freisetzung der Embryonen zu überprüfen.
- Entfernen Sie das Spekulum und lassen Sie die Patientin ruhen.
- Entsorgen Sie den Katheter in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften.



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

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

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

**#2000 SEMTRAC SET**

Catetere morbido per il trasferimento di embrioni

**COME VIENE FORNITO:**

<b>REF</b> #2000 Semtrac Set 5	<b>REF</b> #2000 Set 5 TIS
<b>REF</b> #2000 Semtrac Set 5 SP	<b>REF</b> #2000 Set 5 TIS SP
<b>REF</b> #2000 Semtrac Set 4.2	<b>REF</b> #2000 Set 4.2 TIS
<b>REF</b> #2000 Semtrac Set 4.2 SP	<b>REF</b> #2000 Set 4.2 TIS SP
<b>REF</b> #2000 B Set 5	
<b>REF</b> #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.**

**Sterile: purché la busta non sia danneggiata o aperta**

**DESCRIZIONE:**

Il dispositivo è un catetere morbido per il trasferimento di embrioni, impostato per trasferimenti difficili di embrioni. È un catetere a due o tre pezzi con contrassegni per indicare la profondità ed ha un'impugnatura con luer lock. Il catetere è disponibile con tecnologia Tip-in-Sight (TIS) per il posizionamento preciso della punta del catetere sotto guida ecografica.

**INDICAZIONI PER L'USO:**

Introduzione di embrioni nella cavità uterina.

**CONTROINDICAZIONI:**

Fare riferimento alla letteratura medica pubblicata prima di eseguire questa procedura. Il dispositivo deve essere utilizzato solo da operatori sanitari. Forzare il catetere può causare danni al tessuto endometriale e sanguinamento.

**AVVERTENZE:**

Fare riferimento alla letteratura medica pubblicata prima di eseguire questa procedura. Il dispositivo deve essere utilizzato solo da operatori sanitari. Forzare il catetere può causare danni al tessuto endometriale e sanguinamento.

**PRECAUZIONI:**

La flessibilità e il diametro ridotto di dispositivo 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 dispositivo 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 il dispositivo. 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.



1639

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

3 scatole da 25 set di dispositivi in confezioni singole sterili monouso.

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

Mandrini dispositivi in confezioni singole sterili monouso

**ISTRUZIONI PER L'USO**

1. Controllare la data di scadenza del dispositivo.
2. Posizionare la paziente in posizione litomica. Inserire lo speculum vaginale per esporre la cervice.
3. Far avanzare delicatamente il catetere guida (impugnatura bianca) nell'orifizio cervicale esterno e farlo avanzare vicino al canale cervicale nella cavità uterina finché non si avverte resistenza. Ruotare delicatamente il catetere per rimuovere il muco in eccesso dalla punta.

**Nota:** Se necessario, l'uso del mandrino (impugnatura blu) può facilitare l'inserimento del catetere. Questo preformando e rinforzando il catetere guida.

4. Rimuovere il mandrino dal catetere guida (se possibile)
5. Collegare la siringa al luer lock del catetere di caricamento (impugnatura rosa). Caricare gli embrioni nel catetere di caricamento, seguendo il protocollo standard.
6. Inserire il catetere di caricamento nel catetere guida.
7. I contrassegni sull'estremità prossimale del catetere di caricamento indicano la distanza della cannula di caricamento che è avanzata oltre la punta del catetere guida.
8. La punta distale del catetere dovrebbe quindi trovarsi nel fondo uterino. **Nota:** la punta dei cateteri di caricamento TIS può essere visualizzata sotto gli ultrasuoni.

**Nota:** In caso di difficoltà con l'inserimento o la flessione del catetere, ruotare delicatamente il catetere mentre avanza vicino alla cervice. Se l'utero è significativamente flesso anteriormente o posteriormente, può essere necessaria una leggera trazione sulla cervice con un tenaculum per completare l'inserimento. In nessun caso si deve esercitare forza contro la resistenza per ottenere l'inserimento.

9. Premere lentamente lo stantuffo della siringa e rilasciare gli embrioni nella cavità uterina.
10. Dopo il completo rilascio degli embrioni, estrarre lentamente il catetere dall'utero. Ispezionare il catetere di caricamento (impugnatura rosa) per verificare il rilascio dell'embrione.
11. Rimuovere lo speculum e lasciar riposare la paziente.
12. Getta via il catetere secondo le normative locali.



Numero di catalogo



Numero di lotto



Produttore



Limite di temperatura



Consultare le istruzioni per l'uso



marcatura 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:**

 #2000 Semtrac Set 5
 #2000 Semtrac Set 5 SP
 #2000 Semtrac Set 4.2
 #2000 Semtrac Set 4.2 SP
 #2000 B Set 5
 #2000 B Set 4.2

 #2000 Set 5 TIS
 #2000 Set 5 TIS SP
 #2000 Set 4.2 TIS
 #2000 Set 4.2 TIS SP

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.****Estéril: exceto se a embalagem estiver danificada ou aberta****DESCRIÇÃO:**

O dispositivo é um conjunto de cateter de transferência de embriões moles para transferências de embriões difíceis. É um cateter de duas ou três peças com marcações para indicar profundidade e tem uma alça com luer lock. O cateter está disponível com tecnologia Tip-in-Sight (TIS) para posicionamento preciso da ponta do cateter sob orientação de ultrassom.

**USO INDICADO:**

Introdução de embriões na cavidade uterina.

**CONTRAINDICAÇÕES:**

Não use na presença de infecção cervical, após doença inflamatória pélvica recente, doença sexualmente transmissível ou que esteja grávida. Não use se a embalagem estiver aberta/danificada; descarte imediatamente.

**ADVERTÊNCIAS:**

Consulte a literatura médica publicada antes de realizar este procedimento. O dispositivo deve ser usado apenas por profissionais de saúde. Forçar o cateter pode resultar em danos no tecido endometrial e sangramento.

**PRECAUÇÕES:**

Devido à sua flexibilidade e ao seu pequeno diâmetro, o dispositivo 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 dispositivo 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 dispositivo. 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.



1639

**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 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.

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

Mandris dispositivos descartáveis, estéreis e embalados individualmente

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

1. Verifique a "data de validade" do dispositivo
2. Posicione a paciente na posição de litotomia. Insira o espéculo vaginal para expor o colo do útero. Determine a profundidade e a direção do útero da paciente.
3. Avance suavemente o cateter-guia (cabo branco) para o colo do útero externo e avance-o perto do canal cervical para a cavidade uterina até sentir resistência. Gire suavemente o cateter para remover qualquer excesso de muco da ponta.

**Observação:** se necessário, o uso do mandril (cabo azul) pode facilitar a inserção do cateter. Isto através da pré-formação e reforço do cateter guia.

4. Remova o mandril do cateter guia (se aplicável)
5. Prenda a seringa no luer lock do cateter de carga (alça rosa). Carregue o(s) embrião(ões) no cateter de carga, seguindo o seu protocolo padrão.
6. Insira o cateter de carga no cateter guia.
7. As marcações na extremidade proximal do cateter de carga indicam a distância da cânula de carga que avançou além da ponta do cateter guia.
8. A ponta distal do cateter deve então estar no fundo uterino.

**Observação:** a ponta dos cateteres de carga TIS pode ser visualizada sob ultrassom.

**Nota:** se ocorrer qualquer dificuldade com a inserção ou dobra do cateter, gire-o suavemente enquanto o avança para perto do colo do útero. Se o útero for significativamente flexionado anterior ou posteriormente, uma tração suave no colo do útero com um tenáculo pode ser necessária para realizar a inserção completa. Em nenhum caso deve ser usada força contra a resistência para alcançar a inserção.

9. Pressione lentamente o êmbolo da seringa e expulse os embriões para a cavidade uterina.
10. Após a expulsão completa dos embriões, retire lentamente o(s) cateter(es) do útero. Inspeccione o cateter de carga (cabo rosa) para verificar a liberação do embrião.
11. Remova o espéculo e deixe a paciente descansar.
12. Descarte o cateter de acordo com a regulamentação local.



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:**

 #2000 Semtrac Set 5	 #2000 Set 5 TIS
 #2000 Semtrac Set 5 SP	 #2000 Set 5 TIS SP
 #2000 Semtrac Set 4.2	 #2000 Set 4.2 TIS
 #2000 Semtrac Set 4.2 SP	 #2000 Set 4.2 TIS SP
 #2000 B Set 5	
 #2000 B Set 4.2	

Pomembne informacije, pred uporabo natančno preberite.

**Za enkratno uporabo – po enkratni uporabi zavrzite.**

**Ponovna uporaba lahko povzroči spolno prenosljive okužbe.**

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

**Sterilno: Razen če je vrečka poškodovana ali odprta.**

**OPIS:**

Ta naprava je mehek set katetra za prenos zarodkov, za zahtevne prenose zarodkov. Je dvodelni ali trodelni kateter z oznakami, ki označujejo globino, in ima ročaj z zaklepom luer. Kateter je 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 uporabljate v primeru okužbe materničnega vratu, po nedavni medenični vnetni bolezni, spolno prenosljivi bolezni, ali v času nosečnosti. Ne uporabljajte, če je embalaža odprta/poškodovana; v tem primeru takoj zavrzite.

**OPOZORILA:**

Prosimo, da si pred izvedbo tega postopka pogledate objavljeno medicinsko literaturo. Napravo lahko uporablja samo zdravstveno osebje. Ob siljenju katetra lahko pride do poškodbe endometrijskega tkiva in krvavitve.

**PREVIDNOSTNI UKREPI:**

Zaradi prilagodljivosti in majhnega premera lahko napravo 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 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 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

**#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 kompleti naprav za enkratno uporabo.

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

Koluti posamično sterilno pakiranih naprav za enkratno uporabo

**NAVODILA ZA UPORABO**

1. Preverite 'rok uporabe' naprave
2. Pacientko namestite v položaj za litotomijo. Vstavite vaginalni spekulum, da razkrijete maternični vrat. Določite globino in smer pacientkine maternice.
3. Vodilni kateter (bel ročaj) nežno potisnite skozi zunanjo cervikalno odprtino in ga potisnite blizu cervikalnega kanala v maternično votlino, dokler ne začutite odpora. Nežno zavrtite kateter, da s konice odstranite morebitno odvečno sluz.

**Opomba:** Po potrebi si za vstavljanje katertra pomagajte z mandrenom (moder ročaj), ki predoblikuje in okrepi vodilni kateter.

4. Odstranite mandren z vodilnega katetra (če je to primerno)
5. Pritrdite brizgo na luerjev zaklep polnilnega katetra (rožnati ročaj). Naložite zarodek (zarodke) v polnilni kateter po svojem standardnem postopku.
6. Vstavite polnilni kateter v vodilni kateter.
7. Oznake na proksimalnemu koncu vodilnega katetra označujejo dolžino polnilne kanile, ki je napredovala preko konice vodilnega katetra.
8. Distalna konica katetra mora biti takrat na materničnem dnu.

**Opomba:** Konico TIS polnilnega katetra lahko spremljate pod ultrazvokom.

**Opomba:** Če pride do kakršnih koli težav ali upora pri vstavljanju ali upogibanju katetra, nežno zavrtite kateter, ko napredujete blizu materničnega vratu. Če je maternica močno upognjena naprej ali nazaj, bo morda potrebna nežna trakcija materničnega vratu s tenakulumom, da se doseže polna vstavitve. V nobenem primeru za vstavitve ne smete uporabiti sile.

9. Počasi pritisnite bat brizge in iztisnite zarodke v maternično votlino.
10. Po popolnem iztisu zarodkov počasi izvlecite kateter (katetre) iz maternice. Preglejte polnilni kateter (rožnati ročaj), da preverite sprostitve zarodkov.
11. Odstranite spekulum in pustite pacientki, da počiva.
12. Zavrzite kateter v skladu z lokalnimi predpisi.



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:

 #2000 Semtrac Set 5	 #2000 Set 5 TIS
 #2000 Semtrac Set 5 SP	 #2000 Set 5 TIS SP
 #2000 Semtrac Set 4.2	 #2000 Set 4.2 TIS
 #2000 Semtrac Set 4.2 SP	 #2000 Set 4.2 TIS SP
 #2000 B Set 5	
 #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 dispositivo es un conjunto de catéter de transferencia de embriones blando para transferencias de embriones difíciles. Es un catéter de dos o tres piezas con marcas para indicar la profundidad y tiene un mango con bloqueo luer. El catéter está disponible con tecnología Tip-in-Sight (TIS) para un posicionamiento preciso de la punta del catéter bajo guía de ultrasonido.

### INDICACIONES DE USO:

Introducción de los embriones en la cavidad uterina.

### CONTRAINDICACIONES:

No usar en presencia de infección cervical, después de una enfermedad inflamatoria pélvica reciente, enfermedad de transmisión sexual o que esté embarazada actualmente. No lo use si el envase está abierto/dañado; deséchelo inmediatamente.



### ADVERTENCIAS:

Consulte la literatura médica publicada antes de realizar este procedimiento. El dispositivo debe ser usado solo por profesionales de la salud. Forzar el catéter puede provocar daños en el tejido endometrial y sangrado.

### PRECAUCIONES:

Gracias a su flexibilidad y pequeño diámetro, el dispositivo 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 dispositivo 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 dispositivo. 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 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, conjuntos desechables dispositivos.

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

Mandriles unidades en envase estéril individual, dispositivos desechables

### MODO DE EMPLEO

1. Compruebe la «fecha de caducidad» del dispositivo
2. Coloque al paciente en la posición de litotomía. Inserte el espéculo vaginal para exponer el cuello uterino. Determine la profundidad y la dirección del útero del paciente.
3. Haga avanzar suavemente el catéter guía (mango blanco), en el orificio cervical externo y hágalo avanzar cerca del canal cervical en la cavidad uterina hasta que se sienta resistencia. Gire suavemente el catéter para eliminar el exceso de moco de la punta.

**Nota:** si es necesario, el uso del mandril (mango azul) puede facilitar la inserción del catéter. Esto mediante la formación previa y el refuerzo del catéter guía.

4. Retire el mandril del catéter guía (si es aplicable)
5. Conecte la jeringa al bloqueo luer del catéter de carga (mango rosa). Cargue el embrión o embriones en el catéter de carga, siguiendo su protocolo estándar.
6. Inserte el catéter de carga en el catéter guía.
7. Las marcas en el extremo proximal del catéter de carga indican la distancia de la cánula de carga que ha avanzado más allá de la punta del catéter guía.
8. La punta distal del catéter debe estar en el fondo uterino. **Nota:** la punta de los catéteres de carga TIS se puede ver bajo ultrasonido.

**Nota:** si ocurre alguna dificultad con la inserción o la flexión del catéter, gire suavemente el catéter mientras lo avanza hacia el cuello uterino. Si el útero se flexiona significativamente en la parte anterior o posterior, puede requerirse una tracción suave en el cuello uterino con un tenáculo para lograr una inserción completa. En ningún caso debe utilizarse fuerza contra resistencia para lograr la inserción.

9. Presione lentamente el émbolo de la jeringa y expulse los embriones en la cavidad uterina.
10. Tras la expulsión completa de los embriones, retire lentamente el catéter o catéteres del útero. Inspeccione el catéter de carga (mango rosa) para verificar la liberación de embriones.
11. Retire el espéculo y deje que la paciente descanse.
12. Deseche el catéter de acuerdo con la normativa local.



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