





#2000 SEMTRAC C

Soft Embryo Transfer Catheter

HOW SUPPLIED:

-  #2000 Semtrac C
-  #2000 C TIS
-  #2000 Semtrac Set C5
-  #2000 Semtrac Set 5 AB

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 be used by a physician. Sterile: unless pouch is damaged or opened

DESCRIPTION:

The device is a soft embryo transfer catheter. It is a one piece catheter with markings to indicate depth and has a handle with luer lock. #2000 Semtrac C is available with Tip-in-Sight (TIS) technology for precise positioning of the catheter tip under ultrasound guidance. Intended patient population: mature women.

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. 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. Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

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).

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 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 C/ #2000 C TIS

3 boxes of 25 individually sterile packed, disposable loading catheters

#2000 Semtrac Set C5 + 5 per 25 #2000 Semtrac Set 5 AB

3 boxes of 25 individually sterile packed, disposable sets of devices

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. 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.
4. Gently advance the loading catheter, into the external cervical os and advance it through the cervical canal into the uterine cavity until resistance is felt. The distal tip of the catheter should then be at the uterine fundus. Gently rotate the catheter to remove any excess mucus from the tip.

Note: The tip of the TIS loading catheters can be viewed under ultrasound.

Note: Use #2000 Semtrac 5AB as assistance for #2000 Semtrac set C5. If necessary, the use of the mandrel (blue handle) can facilitate insertion of the guiding catheter. This by preforming and reinforcing the guiding catheter.

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. The device should not be used in case of resistance to achieve insertion.


5. Slowly press the plunger of the syringe and expel the embryos into the uterine cavity.
6. 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.
7. Remove the speculum and allow the patient to rest.
8. Discard the catheter in accordance with local regulation.

 Catalogue number

 Batch code


 Manufacturer


 Temperature limit
0°C / 32°F to 30°C / 86°F


 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

 Single sterile barrier system

 Single sterile barrier system with protective packaging

 Unique device identifier





 Keep dry

 Date of manufacture

#2000 SEMTRAC C

Měkký katétr pro přenos embryí

ZPŮSOB DODÁNÍ:

-  #2000 Semtrac C
-  #2000 C TIS
-  #2000 Semtrac Set C5
-  #2000 Semtrac Set 5 AB

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 obal poškozen nebo otevřen

POPIS:

Zařízení je měkký katétr pro přenos embryí. Jedná se o jednoduchý katétr s označením hloubky a s rukojetí se zámkem luer. #2000 Semtrac C je k dispozici s technologií Tip-in-Sight (TIS) pro přesné umístění hrotu katétru pod ultrazvukovou navigací. Zamýšlená populace pacientů: zralé ženy.

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 balení otevřené/poškozené; okamžitě zlikvidujte.



VÝSTRAHY:

Před provedením tohoto postupu se prosím seznámte s publikovanou lékařskou literaturou. Přístroj smí používat pouze zdravotnický personál. Násilné zavedení katétru může mít za následek poškození endometriální tkáně a krvácení. Pokud se průchod sady přístroj přes cervikální kanál nejeví jako snadný, přístroj by se neměl zavádět silou a měla by se zvážit možnost patologické cervikální stenózy. Jakákoli závažná událost, ke které došlo v souvislosti se zařízením, by měla být nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usídlen.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ:

Díky své ohebnosti a malému průměru, může být sada přístroj 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).

NEŽÁDOUCÍ REAKCE:

Nebyly hlášeny žádné nežádoucí reakce spojené s použitím sady přístroj. 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.

BALENÍ:

#2000 Semtrac C/ #2000 C TIS

3 krabice po 25 jednotlivě sterilně zabalených zaváděcí katétrů na jedno použití

#2000 Semtrac Set C5 + 5 na 25 #2000 Semtrac Set 5 AB

3 krabice po 25 jednotlivě sterilně balených jednorázových sadách zařízení

POKYNY PRO POUŽITÍ:

1. Zkontrolujte datum expirace zařízení
2. Umístěte pacientku do litomické polohy. Zavedením vaginálního spekula odhalte děložní hrdlo. Určete hloubku a směr dělohy pacientky.
3. Připojte injekční stříkačku k zámku luer zaváděcího katétru (růžová rukojeť). Vložte embryo (embrya) do zaváděcího katétru podle vašeho standardního protokolu.
4. Opatrně zasuňte zaváděcí katétr do zevního cervikálního ústí a postupujte jím cervikálním kanálem do děložní dutiny, dokud neucítíte odpor. Distální hrot katétru by se pak měl nacházet u děložního fundu. Katétrelem jemně otáčejte, abyste odstranili přebytečný hlen ze špičky.

Poznámka: Hrot zaváděcích katétrů TIS lze zobrazit pod ultrazvukem.

Poznámka: Jako pomůcku pro sadu #2000 Semtrac 5AB použijte sadu #2000 Semtrac C5. V případě potřeby může použití trnu (modrá rukojeť) usnadnit zavedení zaváděcího katétru tím, že vodící katétr předepnete a zpevníte.

Poznámka: Pokud se vyskytnou potíže se zaváděním nebo ohýbáním katétru, jemně katétrelem otáčejte a zároveň jej posunujte do blízkosti děložního hrdla. Pokud je děloha výrazně prohnutá dopředu nebo dozadu, může být k úplnému zavedení nutná jemná trakce děložního hrdla pomocí tenakula. Zařízení by se nemělo používat v případě odporu k dosažení vložení.

5. Pomalu stiskněte píst stříkačky a vypusťte embrya do děložní dutiny.
6. Po úplném vypuzení embryí pomalu vytáhněte katétr(y) z dělohy. Zkontrolujte zaváděcí katétr (růžová rukojeť), abyste ověřili uvolnění embryí.
7. Odstraňte spekulum a nechte pacientku odpočívat.
8. 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



Jednoduchý sterilní bariérový systém



Jednoduchý sterilní bariérový systém s ochranným obalem



Unikátní identifikátor zařízení



Udržujte v suchu



Datum výroby



1639







Výrobce:

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

#2000 SEMTRAC C

Embryo Transfer Catheter

HOE AANGELEVERD:

-  #2000 Semtrac C
-  #2000 C TIS
-  #2000 Semtrac Set C5
-  #2000 Semtrac Set 5 AB

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 embryotransfer. Het is een katheter uit één stuk met markeringen om de diepte aan te geven en het heeft een handvat met Luer-lock. #2000 Semtrac C is verkrijgbaar met Tip-in-Sight (TIS) technologie voor nauwkeurige positionering van de katheterpunt onder echogeleiding. Beoogde patiëntenpopulatie: volwassen vrouwen.

GEBRUIKSINDICATIES

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. 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 stenose overwogen worden. Elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

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. Niettemin dient bij elke individuele patiënt de diepte en de anteversie/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).

NEVENEFFECTEN

Er werden geen neveneffecten gerapporteerd gerelateerd aan het gebruik van het product. Niettemin kunnen milde krampen oppervlakkige bloedingen voorkomen, zoals bij het gebruik van elk instrument dat doorheen de interne cervicale os ingebracht wordt.

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

VERPAKKINGSWIJZE:

#2000 Semtrac C/ #2000 C TIS

3 dozen van 25 individueel, steriel verpakte wegwerp laadkatheters

#2000 Semtrac Set C5 + 5 per 25 #2000 Semtrac Set 5 AB

3 boxes of 25 individueel steriel verpakte set wegwerpartikelen

GEBRUIKERSAANWIJZING


1. Controleer de houdbaarheidsdatum van het hulpmiddel.
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. Bevestig de spuit op het Luer-lock van de katheter (roze handvat). Plaats het embryo/de embryo's in de katheter volgens de standaardprocedure.
4. Schuif de katheter voorzichtig in de uitwendige baarmoederhals en schuif hem door het baarmoederhalskanaal in de baarmoederholte totdat u weerstand voelt. De distale punt van de katheter bevindt zich dan bij de fundus van de baarmoeder. Roteer de katheter voorzichtig om overtollig slijm van de punt te verwijderen.

Opmerking: De punt van de TIS-katheter is zichtbaar met behulp van echografie.

Opmerking: Gebruik #2000 Semtrac 5AB als hulpmiddel voor #2000 Semtrac set C5. Indien nodig kan het gebruik van de mandrel (blauw handvat) het inbrengen van de geleidingskatheter vergemakkelijken. Hiermee wordt de geleidingskatheter gevormd en verstevigd.

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. Het apparaat mag niet worden gebruikt als er weerstand is bij het inbrengen.


5. Druk langzaam op de zuiger van de spuit en stoot de embryo's uit in de baarmoederholte.
6. Nadat de embryo's volledig zijn uitgedreven, trekt u de katheter(s) langzaam terug uit de baarmoeder. Controleer de katheter (roze handvat) om na te gaan of de embryo's geplaatst zijn.
7. Verwijder het speculum en laat de patiënt rusten.
8. 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

 Enkelvoudig steriel barrièresysteem

 Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking

 unieke hulpmiddelenidentificatie

 Droog bewaren

 Fabricagedatum



1639







Geproduceerd door:

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

#2000 SEMTRAC C

Cathéter souple de transfert d'embryon

CE QUI EST FOURNI :

-  #2000 Semtrac C
-  #2000 C TIS
-  #2000 Semtrac Set C5
-  #2000 Semtrac Set 5 AB

Important information, read carefully before use.

Jetable – jeter après usage unique**La réutilisation peut causer des infections sexuellement transmissibles****Avertissement : La loi fédérale (Etats-Unis) limite cet instrument à la vente par ou sur ordonnance d'un médecin****Sterile : sauf si la poche est endommagée ou ouverte****DESCRIPTION :**

Le dispositif est un cathéter de transfert d'embryon souple. Il s'agit d'un cathéter d'une seule pièce avec des marques indiquant la profondeur. Il est doté d'une poignée Luer Lock. Le #2000 Semtrac C est disponible avec la technologie Tip-in-Sight (TIS) pour un positionnement précis de l'extrémité du cathéter sous guidage échographique. Population de patients visée : femmes d'âge mûr.

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 si vous êtes actuellement enceinte. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé ; le 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 santé. Le fait de forcer le cathéter peut entraîner des lésions du tissu endométrial et des saignements. S'il se trouve que le passage de le dispositif 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. Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

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).

EFFETS INDÉSIRABLES :

Aucun effet indésirable associé avec l'usage le 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.

EMBALLAGE :**#2000 Semtrac C/ #2000 C TIS**

3 boîtes de 25 cathéters de chargement jetables emballés individuellement et stériles

#2000 Semtrac Set C5 + 5 par 25 #2000 Semtrac Set 5 AB

3 boîtes de 25 dispositifs jetables, emballés individuellement de façon stérile



1639

**Fabriqué par :**

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION :













1. Vérifiez la date d'expiration de l'appareil.
2. Placez la patiente en position de lithotomie. Insérez un spéculum vaginal pour exposer le col de l'utérus. Déterminez la profondeur et la direction de l'utérus de la patiente.
3. 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.
4. Avancez doucement le cathéter de chargement dans l'orifice cervical externe et faites-le avancer à travers le canal cervical dans la cavité utérine jusqu'à ce qu'une résistance soit ressentie. L'extrémité distale du cathéter doit alors se trouver au niveau du fond utérin. Tournez délicatement le cathéter pour éliminer tout excès de mucus de l'extrémité.

Remarque : l'extrémité des cathéters de chargement TIS peut être visualisée sous échographie.

Remarque : utilisez le kit #2000 Semtrac 5AB comme aide pour le kit #2000 Semtrac C5. Si nécessaire, l'utilisation du mandrin (poignée bleue) peut faciliter l'insertion du cathéter de guidage. Ceci en préformant et en renforçant le cathéter de guidage.

Remarque : en cas de difficulté d'insertion ou de flexion du cathéter, faites tourner doucement le cathéter tout en avançant près du col de l'utérus. Si l'utérus est considérablement fléchi vers l'avant ou vers l'arrière, une légère traction sur le col de l'utérus à l'aide d'un tenaculum peut être nécessaire pour obtenir une insertion complète. L'appareil ne doit pas être utilisé en cas de résistance pour réaliser l'insertion.





5. Appuyez lentement sur le piston de la seringue et expulsez les embryons dans la cavité utérine.
6. 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.
7. Retirez le spéculum et laissez la patiente se reposer.
8. Jetez le cathéter conformément à la réglementation locale.

 Numéro de catalogue Code du lot Fabricant Limite de température
0°C / 32°F - 30°C / 86°F 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 Système de barrière stérile simple Système de barrière stérile simple avec emballage de protection Identifiant unique du dispositif Garder dans un endroit sec Date de fabrication

#2000 SEMTRAC C

Soft Embryo-Transfer-Katheter

BEILIEGEND:

-  #2000 Semtrac C
-  #2000 C TIS
-  #2000 Semtrac Set C5
-  #2000 Semtrac Set 5 AB

Wichtige Informationen, vor Gebrauch sorgfältig lesen.

Einwegprodukt – nach einmaliger Verwendung entsorgen.
Wiederverwendung kann sexuell übertragbare Infektionen verursachen. Achtung: Nach dem Bundesgesetz (USA) ist der Kauf oder das Bestellen dieses Produktes nur für Ärzte/Mediziner zugelassen. Steril: ausgenommen die Verpackung ist beschädigt oder offen.

BESCHREIBUNG:

Das Gerät ist ein weicher Embryotransferkatheter. Er ist ein einteiliger Katheter mit Markierungen zur Anzeige der Tiefe und hat einen Griff mit Luer-Lock. Der #2000 Semtrac C ist mit Tip-in-Sight (TIS)-Technologie für eine präzise Positionierung der Katheterspitze unter Ultraschallkontrolle erhältlich.

Bestimmte Patientengruppe: Erwachsene Frauen.

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 darf nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden. Ein gewaltsames Einführen des Katheters kann zu einer Schädigung des Endometriumgewebes und zu Blutungen führen. Sollte ein Hindurchführen das Gerät durch den zervikalen Kanal nicht einfach zu erreichen sein, erzwingen Sie das Einführen nicht, sondern ziehen Sie die Möglichkeit einer zervikalen Stenose in Betracht. Schwerwiegende Ereignisse im Zusammenhang mit dem Produkt sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

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 und jegliche Anteflexion oder Retroflexion des Uterus zu ermitteln. (Vorzugsweise wird dies bei einer Voruntersuchung gemacht und nicht am Tag der künstlichen Befruchtung, an dem jegliche ungünstige Einflüsse auf den Uterus vermieden werden sollten).

NEBENWIRKUNGEN:

Bisher sind keine Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit der Verwendung des Geräts 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.

VERPACKUNGSINHALT:**#2000 Semtrac C/ #2000 C TIS**

3 Schachteln mit je 25 einzeln steril verpackten Transfer Katheters

#2000 Semtrac Set C5 + 5 pro 25 #2000 Semtrac Set 5 AB

3 Schachteln mit 25 einzeln steril verpackten Einweg-Sets



1639

**Hergestellt von:**

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

GEBRAUCHSANWEISUNG:


















1. Überprüfen Sie das Verfallsdatum des Geräts
2. Bringen Sie die Patientin in die Steinschnittlage. Führen Sie das Vaginalsekulum ein, um den Gebärmutterhals freizulegen. Bestimmen Sie die Tiefe und Richtung des Uterus der Patientin.
3. Befestigen Sie die Spritze am Luer-Lock des Ladekatheters (rosa Griff). Laden Sie den/die Embryo(s) nach Ihrem Standardprotokoll in den Ladekatheter.
4. Führen Sie den Ladekatheter vorsichtig in den äußeren Muttermund ein und schieben Sie ihn durch den Gebärmutterhalskanal in die Gebärmutterhöhle, bis Sie einen Widerstand spüren. Die distale Spitze des Katheters sollte sich dann am Fundus der Gebärmutter befinden. Drehen Sie den Katheter sanft, um überschüssigen Schleim von der Spitze zu entfernen.

Hinweis: Die Spitze der TIS-Ladekatheter kann unter Ultraschall betrachtet werden.

Hinweis: Verwenden Sie #2000 Semtrac 5AB als Unterstützung für #2000 Semtrac Set C5. Falls erforderlich, kann die Verwendung des Dorns (blauer Griff) das Einführen des Führungskatheters erleichtern. Dies durch Vorformen und Verstärken des Führungskatheters.

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 Einföhrung zu erreichen. Bei Widerstand beim Einführen sollte das Gerät nicht verwendet werden.

5. Drücken Sie langsam auf den Kolben der Spritze und stoßen Sie die Embryonen in die Gebärmutterhöhle aus.
6. 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.
7. Entfernen Sie das Spekulum und lassen Sie die Patientin ruhen.
8. 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 reesterilisieren
-  Einfaches Sterilbarrieresystem
-  Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung
-  Eindeutige Geräteerkennung
-  Trocken aufbewahren
-  Herstellungsdatum