

#2000 SEMTRAC W

Soft Embryo Transfer Catheter

HOW SUPPLIED:**REF** #2000 Semtrac W-240**REF** #2000 Semtrac W-240 SP**REF** #2000 W-240 TIS**REF** #2000 W-240 TIS SP**REF** #2000 B W-240**REF** #2000 Semtrac W-180**REF** #2000 Semtrac W-180 SP**REF** #2000 W-180 TIS**REF** #2000 W-180 TIS SP**REF** #2000 B W-180

Important information, read carefully before use

Disposable – discard after single use. Re-use may cause sexually transmitted infections. Caution: federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Sterile: unless pouch is damaged or opened

DESCRIPTION:

The device is a soft embryo transfer catheter for difficult embryo transfer. It is a two or three piece catheter with markings to indicate depth and has a handle with luer lock. The device 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 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 W-240/ #2000 W-240 TIS/ #2000 Semtrac W-180/ #2000 W-180 TIS:**
3 boxes of 25 individually sterile packed, disposable devices and 5 mandrels.
- **#2000 Semtrac W-240 SP/ #2000 Semtrac W-180 SP/ #2000 W-240 TIS SP / #2000 W-180 TIS SP:**
3 boxes of 25 individually sterile packed, disposable sets of devices.
- **#2000 B W-240/ #2000 B W-180:**
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 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. The device should not be used in case of 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



Single sterile barrier system



Single sterile barrier system with protective packaging



Unique device identifier



Keep dry



Date of manufacture

#2000 SEMTRAC W

Мек катетър за ембриотрансфер

КАК СЕ ПРЕДЛАГА:

REF #2000 Semtrac W-240

REF #2000 Semtrac W-180

REF #2000 Semtrac W-240 SP

REF #2000 Semtrac W-180 SP

REF #2000 W-240 TIS

REF #2000 W-180 TIS

REF #2000 W-240 TIS SP

REF #2000 W-180 TIS SP

REF #2000 B W-240

REF #2000 B W-180

Важна информация. Да се прочете преди употреба

За еднократна употреба - да се изхвърли след употреба. Повторната употреба може да доведе до инфекции, предавани по полов път. Внимание: федералните закони (на САЩ) ограничават продажбите на устройството и то може да се продава само от или по нареждане на лекар. Стерилност: стерилно до повреждане или отваряне на опаковката

ОПИСАНИЕ:

Устройството представлява мек катетър за ембриотрансфер за труден ембриотрансфер. Това е катетър от две или три части с маркировки за указване на дълбочината и има дръжка със заключване luer lock. Устройството се предлага с технологията Tip-in-Sight (TIS) за прецизно позициониране на върха на катетъра под ултразвуков контрол. Предвидена група пациенти: зрели жени.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:

За въвеждане на ембриони в маточната кухина.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Да не се използва при наличие на инфекция на шийката на матката, след скорошно възпалително заболяване на таза, полово предавани болести или ако в момента сте бременна. Да не се използва, ако опаковката е отворена/повредена; незабавно изхвърлете.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Моля, направете справка с публикуваната медицинска литература, преди да изпълните тази процедура. Устройството трябва да се използва само от медицински специалисти. Насилването на катетъра може да доведе до увреждане на ендометриалната тъкан и кървене. Ако преминаването на Устройството през шийката на матката не се осъществява лесно, да не се използва сила и да се провери за наличие на патологична цервикална стеноза. Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:

Благодарение на гъвкавостта и малкия диаметър, Устройството могат да бъдат въведени в матката с минимален риск от перфорация на маточната стена. Въпреки това, преди въвеждането трябва да се установи дълбочината на матката и да се провери за евентуално наличие на антефлексия или ретрофлексия при отделните пациенти. (За предпочитане това трябва да се направи по време на предишен преглед, а не в деня на изкуствена инсеминация, когато дразненето на матката трябва да бъде сведено до минимум).

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ:

Не са докладвани нежелани реакции свързани с употребата на Устройството. Въпреки това, както при всеки инструмент, който преминава през вътрешния отвор на шийката на матката, са възможни леки спазми.



1639



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

ОПАКОВКА:

- #2000 Semtrac W-240/ #2000 W-240 TIS/ #2000 Semtrac W-180/ #2000 W-180 TIS:
3 кутии от по 25 стерилни индивидуално опаковани комплекта и 5 мандрела.
- #2000 Semtrac W-240 SP/ #2000 Semtrac W-180 SP/ #2000 W-240 TIS SP/ #2000 W-180 TIS SP:
3 кутии по 25 индивидуално стерилно опаковани комплекта устройства за еднократна употреба.

- #2000 B W-240/ #2000 B W-180:

Мандрин, индивидуално стерилно опакован

НАЧИН НА УПОТРЕБА:

1. Проверете срока на годност на устройството.
2. Поставете пациентката в позиция за литотомия. Поставете вагинален спекулум, за да разкриете шийката на матката. Определете дълбочината и посоката на матката на пациентката.
3. Внимателно придвижете водещия катетър във външния цервикален отвор и го придвижете през цервикалния канал близо до маточната кухина, докато усетите съпротивление. Внимателно завъртете катетъра, за да отстраните излишната слуз от върха.

Забележка: Ако е необходимо, използването на мандрина (синя дръжка) може да улесни въвеждането на катетъра. Това се извършва чрез предварително оформяне и подсилване на водещия катетър.

4. Отстранете мандрината от водещия катетър (ако е приложимо)
5. Прикрепете спринцовката към заключването luer lock на зареждащия катетър (розова дръжка). Заредете ембриона или ембрионите в зареждащия катетър, като следвате вашия стандартен протокол.
6. Поставете зареждащия катетър във водещия катетър.
7. Маркировките на проксималния край на зареждащия катетър показват разстоянието на зареждащата канюла, която е излязла отвъд върха на водещия катетър.
8. След това дисталният връх на зареждащия катетър трябва да е във фундуса на матката. **Забележка:** Върхът на зареждащите катетри TIS може да се види под ултразвук.

Забележка: Ако възникне затруднение при поставянето или огъването на катетъра, внимателно завъртете катетъра, докато го придвижвате близо до шийката на матката. Ако матката е значително огъната отпред или отзад, може да се наложи леко издърпване на шийката на матката с тенакулум, за да се постигне пълно вмъкване. Устройството не трябва да се използва в случай на съпротивление при поставяне.

9. Бавно натиснете буталото на спринцовката и поставете ембрионите в маточната кухина.
10. След пълното експулсиране на ембрионите бавно изтеглете катетъра или катетрите от матката. Проверете зареждащия катетър (розова дръжка), за да проверите дали ембрионите са освободени.
11. Отстранете спекулума и оставете пациентката да си почине.
12. Изхвърлете катетрите в съответствие с местните разпоредби.



Каталожен номер



Партиден код



Производител



Температурна граница



Консултирайте се с инструкциите за употреба



CE маркировка за съответствие



Срок на годност



Стерилизация с етиленов оксид



Не използвайте, ако опаковката е повредена



Не използвайте повторно



Медицинско устройство



Не стерилизирайте повторно



Единична стерилна бариерна система



Единична стерилна бариерна система със защитна опаковка



Уникален идентификатор на устройството



Дръжте на сухо



Дата на производство



Дата на производство

#2000 SEMTRAC W

Blødt embryo-overførselskateter

LEVERES SÅDAN:

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

Vigtig information. 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 vanskelig 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. Tilsigtet patientgruppe: modne kvinder.

PRODUKTETS FORMÅL:

Indføring af embryoer ind i livmoderhulen.

KONTRAIKATIONER:

Må ikke anvendes i tilfælde af infektioner i livmoderhalsen, efter en nyligt opstået underlivsbetændelse, seksuelt overført sygdom eller hvis du er gravid. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet/beskadiget; kasser straks.

**ADVARSLER:**

Læs den offentliggjorte medicinske dokumentation, før du udfører denne procedure. Apparatet må kun anvendes af sundhedspersonale. Hvis du fører kateteret ind med kraft, kan det medføre skader på endometrievævet og blødning. Hvis Apparatet passage igennem livmoderhalsen ikke viser sig at være let brugbar, må instrumentet ikke tvinges igennem, og muligheden for tilstedeværelsen af patologisk cervikal stenose skal overvejes. Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med udstyret skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den kommune, hvor brugeren og/eller patienten er bosat.

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).

BIVIRKNINGER:

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



1639

**Producent:**

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

INDHOLD:

- **#2000 Semtrac W-240/ #2000 W-240 TIS/ #2000 Semtrac W-180/ #2000 W-180 TIS:**
Tre æsker med 25 individuelle, sterilt indpakkede, engangsinstrumenter and 5 dorne
- **#2000 Semtrac W-240 SP/ #2000 Semtrac W-180 SP/ #2000 W-240 TIS SP/ #2000 W-180 TIS SP:**
Tre æsker med 25 individuelle, sterilt indpakkede, engangsinstrumenter.
- **#2000 B W-240/ #2000 B W-180:**
Dorne individuelle, sterilt indpakkede

BRUGSANVISNING:

1. Kontroller anordningens udløbsdato.
2. Placer patienten i lithotomy-stilling. Indsæt vaginalt spekulum for at blotlægge livmoderhalsen. Bestem dybden og retningen af patientens uterus.
3. Før forsigtigt føringskateteret (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 føringskateteret.
7. Markeringerne på den nærmeste ende af indføringskateteret angiver den afstand, som indføringskanylen strækker sig ud over spidsen af føringskateteret.
8. Den distale spids af kateteret skal derefter være ved enden af uterus. **Bemærk:** Spidsen af indføringskateterne 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. Enheden bør ikke bruges i tilfælde af 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

REF Katalognummer


LOT Batch kode

 Fabrikant


 0°C / 32°F to 30°C / 86°F
Temperaturgrænse

 Se brugsanvisningen

 CE overensstemmelsesmærkning

 Sidste anvendelsesdato


 **STERILE EO** Sterilisering med ethylenoxid


 Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget


 Må ikke genbruges

 **MD** Medicinsk udstyr

 Må ikke re-steriliseres

 Enkelt sterilt barriersystem

 Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage

 **UDI** Unik enhedsidentifikator

 Opbevares tørt

 Fremstillingsdato

#2000 SEMTRAC W

Soft Embryo Transfer Catheter

IDENTIFICATIE:

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

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 embryotransfers. 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 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 stenosis 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. 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).

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



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

VERPAKKINGSWIJZE:

- **#2000 Semtrac W-240/ #2000 W-240 TIS/ #2000 Semtrac W-180/ #2000 W-180 TIS:**
3 dozen van 25 individueel, steriel verpakte wegwerpartikelen en 5 mandrellen.
- **#2000 Semtrac W-240 SP/ #2000 Semtrac W-180 SP/ #2000 W-240 TIS SP/ #2000 W-180 TIS SP:**
3 dozen van 25 individueel steriel verpakte set wegwerpartikelen.
- **#2000 B W-240/ #2000 B W-180:**
Mandrel individueel steriel verpakt

GEBRUIKERSAANWIJZING:

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

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.

REF	Catalogusnummer		Fabrikant
LOT	Batchcode		Temperatuurlimiet
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		
CE	CE-markering van overeenstemming		
	Uiterste gebruiksdatum		
STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide		
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is		
	Niet hergebruiken		
MD	Medisch apparaat		
	Niet opnieuw steriliseren		
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem		
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking		
UDI	Unieke hulpmiddelenidentificatie		
	Droog bewaren		Fabricagedatum

#2000 SEMTRAC W

Cathéter souple de transfert d'embryon

DÉLIVRÉ SOUS :

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

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. Stérile : 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. 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 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. Ne forcez pas le cathéter afin d'éviter toute lésion du tissu endométrial et tout saignement. S'il se trouve que le passage 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 :

En vertu de sa flexibilité et de son faible diamètre, Le dispositif peut être introduite 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 de Le dispositif n'a été rapporté. Toutefois, comme avec n'importe quel instrument qui passe par l'orifice cervical interne, on peut s'attendre à une légère contraction. Dans chaque cas, l'instruction d'utilisation devrait être suivie ; prendre note des contre-indications, avertissements et précautions.



1639



Fabriqué par :
Gynétics Medical Products N.V.
Rembert Dodoensstraat 51
3920 Lommel, Belgium

EMBALLAGE :

- **#2000 Semtrac W-240/ #2000 W-240 TIS/ #2000 Semtrac W-180/ #2000 W-180 TIS:**
3 boîtes de 25 instrument jetables emballés individuellement et stériles et 5 mandrins
- **#2000 Semtrac W-240 SP/ #2000 Semtrac W-180 SP/ #2000 W-240 TIS SP/ #2000 W-180 TIS SP:**
3 boîtes de 25 ensembles de dispositifs jetables emballés individuellement stérilement.
- **#2000 B W-240/ #2000 B W-180:**
Mandrins emballés individuellement stérile

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. L'appareil ne doit pas être utilisé en cas de résistance pour réaliser 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.

REF	Numéro de catalogue
LOT	Code du lot
	Fabricant
	Limite de température
	Consulter les instructions d'utilisation
CE	Marquage CE de conformité
	Date limite d'utilisation
STERILE EO	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ne pas réutiliser
MD	Dispositif médical
	Ne pas restériliser
	Système de barrière stérile simple
	Système de barrière stérile simple avec emballage de protection
UDI	Identifiant unique du dispositif
	Garder dans un endroit sec
	Date de fabrication

#2000 SEMTRAC W

Soft Embryo-Transfer-Katheter

LIEFERUMFANG:**REF** #2000 Semtrac W-240**REF** #2000 Semtrac W-240 SP**REF** #2000 W-240 TIS**REF** #2000 W-240 TIS SP**REF** #2000 B W-240**REF** #2000 Semtrac W-180**REF** #2000 Semtrac W-180 SP**REF** #2000 W-180 TIS**REF** #2000 W-180 TIS SP**REF** #2000 B W-180

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:

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. 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:**

Bevor Sie den Vorgang durchführen, lesen Sie bitte die entsprechende medizinische Fachliteratur. Das Gerät sollte nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden. Ein gewaltsames Einführen des Katheters kann zu einer Schädigung des Endometriümgewebes und zu Blutungen führen. Sollte ein sanftes Hindurchführen Das Gerät durch den zervikalen Kanal nicht möglich 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 der 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 Insemination, an dem jegliche ungünstige Einflüsse auf den Uterus vermieden werden sollten).

NEBENWIRKUNGEN:

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



1639

**Hergestellt von:**

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

VERPACKUNGSINHALT:

- #2000 Semtrac W-240/ #2000 W-240 TIS/ #2000 Semtrac W-180/ #2000 W-180 TIS:
3 Schachteln mit je 25 einzeln steril verpackten Einwegprodukten und 5 Mandrins.
- #2000 Semtrac W-240 SP/ #2000 Semtrac W-180 SP/ #2000 W-240 TIS SP/ #2000 W-180 TIS SP:

3 Schachteln mit je 25 einzeln steril verpackten Sets von Einwegprodukten.

- #2000 B W-240/ #2000 B W-180:
Dorn einzeln steril verpackt

GEBRAUCHSANWEISUNGEN

1. Überprüfen Sie das Verfallsdatum des Geräts.
2. Bringen Sie die Patientin in die Steinschnittlage. Führen Sie ein Vaginalspekulum ein, um den Gebärmutterhals freizulegen. Bestimmen Sie die Tiefe und Richtung des Uterus der Patientin.
3. 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.

4. Entfernen Sie den Mandrel aus dem Führungskatheter (falls zutreffend)
5. Befestigen Sie die Spritze am Luer-Lock des Ladekatheters (rosa Griff). Laden Sie den/die Embryo(s) nach Ihrem Standardprotokoll in den Ladekatheter.
6. Führen Sie den Führungskatheter in den Führungskatheter ein.
7. Die Markierungen am proximalen Ende des Ladekatheters zeigen den Abstand der Ladekanüle an, der über die Spitze des Führungskatheters hinausgeht.
8. 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. Bei Widerstand beim Einführen sollte das Gerät nicht verwendet werden.

9. Drücken Sie langsam auf den Kolben der Spritze und stoßen Sie die Embryonen in die Gebärmutterhöhle aus.
10. 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.
11. Entfernen Sie das Spekulum und lassen Sie die Patientin ruhen.
12. 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



Einfaches Sterilbarrieresystem



Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung



Eindeutige Geräteerkennung



Trocken aufbewahren



Herstelldatum

#2000 SEMTRAC W

Μαλακός καθετήρας εμβρυομεταφοράς

ΔΙΑΤΙΘΕΤΑΙ ΩΣ:

REF #2000 Semtrac W-240

REF #2000 Semtrac W-240 SP

REF #2000 W-240 TIS

REF #2000 W-240 TIS SP

REF #2000 B W-240

REF #2000 Semtrac W-180

REF #2000 Semtrac W-180 SP

REF #2000 W-180 TIS

REF #2000 W-180 TIS SP

REF #2000 B W-180

Σημαντικές πληροφορίες, διαβάστε προσεκτικά πριν από τη χρήση.

Μιας χρήσεως – απορρίψτε μετά από τη χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει σεξουαλικά μεταδιδόμενες λοιμώξεις. Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την προμήθεια της συσκευής από γιατρό ή κατόπιν εντολής γιατρού. Το προϊόν είναι αποστειρωμένο, εκτός αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Η συσκευή είναι ένας μαλακός καθετήρας εμβρυομεταφοράς για δύσκολες μεταφορές εμβρύου. Αποτελείται από δύο ή τρία μέρη με ενδείξεις που υποδεικνύουν το βάθος και διαθέτει λαβή με luer lock. Ο καθετήρας είναι διαθέσιμος με τεχνολογία Tip-in-Sight (TIS) για τοποθέτηση ακριβείας υπό καθοδήγηση με υπέρηχους. Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών: ώριμες γυναίκες.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Εισαγωγή των εμβρύων στη μητρική κοιλότητα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Να μην χρησιμοποιείται παρουσία τραχηλικής λοίμωξης, μετά από πρόσφατη φλεγμονώδη τραχηλική νόσο, σεξουαλικά μεταδιδόμενη ασθένεια ή σε εγκυμονούσες γυναίκες. Σε περίπτωση που η συσκευασία έχει ανοιχθεί/υποστεί φθορές, να μην το χρησιμοποιείτε και απορρίψτε το άμεσα.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

Πριν την επέμβαση ανατρέξτε στην δημοσιευμένη ιατρική βιβλιογραφία. Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες ιατρούς. Η άσκηση πίεσης στον καθετήρα ενδέχεται να οδηγήσει σε βλάβες στον ενδομήτριο ιστό και αιμορραγία. Αν η είσοδος των συσκευών μέσω του τραχηλικού σωλήνα δεν είναι εύκολη, η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί με πίεση και πρέπει να διερευνηθεί η πιθανότητα ύπαρξης παθολογικής στένωσης του τραχήλου. Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει και σχετίζεται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους που διαμένει ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

Χάρη στην ευκαμψία και τη μικρή τους διάμετρο, οι Η συσκευή μπορούν να εισαχθούν στη μήτρα με ελάχιστο κίνδυνο για διάτρηση του τοιχώματός της. Όμως, πριν την εισαγωγή τους πρέπει να εξακριβωθεί με προσοχή το βάθος της μήτρας και οποιαδήποτε πρόσθια ή οπίσθια κάμψη υπάρχει στην κάθε ασθενή. (Αυτό είναι προτιμότερο να γίνει σε ένα προηγούμενο έλεγχο και όχι την ημέρα της τεχνητής γονιμοποίησης όπου θα πρέπει να ελαχιστοποιούνται οι επεμβάσεις στη μήτρα).

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:

Δεν έχουν αναφερθεί παρενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση των Η συσκευών. Όμως, όπως κάθε συσκευή που περνάει από το εξωτερικό τραχηλικό στόμιο, μπορεί να επέλθουν ήπιες κράμπες. Σε κάθε περίπτωση, πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες χρήσης λαμβάνοντας υπόψη τις αντενδείξεις, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις.



1639

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:

- #2000 Semtrac W-240/ #2000 W-240 TIS/ #2000 Semtrac W-180/ #2000 W-180 TIS:
3 κουτιά των 25 αποστειρωμένων, ατομικά συσκευασμένων σετ συσκευών μιας χρήσης και 5 στυλεοί.
- #2000 Semtrac W-240 SP/ #2000 Semtrac W-180 SP/ #2000 W-240 TIS SP/ #2000 W-180 TIS SP:
3 κουτιά των 25 αποστειρωμένων, μίας χρήσης σετ συσκευών.
- #2000 B W-240/ #2000 B W-180:



Κατασκευάζεται από την:
Gynetics Medical Products N.V.
Rembert Dodoensstraat 51
3920 Lommel, Belgium

Μανδρέλια ατομικά αποστειρωμένη συσκευασία

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

1. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης της συσκευής
2. Τοποθετήστε τον ασθενή στη θέση της ραχιαίας λιθοτομής. Εισάγετε το κολπικό κάτωτρο για να εκθέσετε τον τράχηλο της μήτρας.
3. Εισάγετε μαλακά τον καθετήρα καθοδήγησης (λευκή λαβή) στον εξωτερικό τράχηλο και εισάγετέ το μέσα από το κολπικό κανάλι κοντά στην κοιλότητα της μήτρας μέχρι να νοιώσετε αντίσταση. Περιστρέψτε απαλά τον καθετήρα για να απομακρύνετε την βλέννα από το άκρο.

Note: Αν είναι αναγκαίο, το μαντρέλι (μπλε λαβή) μπορεί να διευκολύνει την εισαγωγή του καθετήρα. Αυτό προ διαμορφώνει και ενισχύει τον καθετήρα καθοδήγησης.

4. Αφαιρέστε το μαντρέλι από τον καθετήρα καθοδήγησης (αν είναι αναγκαίο).
 5. Προσαρμόστε τη σύριγγα στο luer lock του καθετήρα φόρτωσης (ροζ λαβή). Τοποθετήστε τα έμβρυα στον καθετήρα φόρτωσης ακολουθώντας το πρωτόκολλο.
 6. Εισάγετε τον καθετήρα φόρτωσης στον καθετήρα καθοδήγησης.
 7. Η σήμανση στο εγγύς άκρο του καθετήρα φόρτωσης υποδεικνύει την απόσταση του σωληνίσκου φόρτωσης που έχει προχωρήσει πέρα από το άκρο του καθετήρα καθοδήγησης.
 8. Το απομακρυσμένο άκρο του καθετήρα φόρτωσης πρέπει να βρίσκεται στο βυθό της μήτρας. **Σημείωση:** το άκρο των καθετήρων φόρτωσης TIS μπορεί να προβληθεί μέσω υπέρηχου.
- Σημείωση:** Εάν παρουσιαστεί οποιαδήποτε δυσκολία με την εισαγωγή ή την κάμψη του καθετήρα, περιστρέψτε απαλά τον καθετήρα ενώ τον προωθείτε προς τον τράχηλο. Εάν η μήτρα κάμπτεται σημαντικά πρόσθια ή οπίσθια, μπορεί να απαιτηθεί ήπια έλξη στον τράχηλο με τη λαβή για να επιτευχθεί πλήρης εισαγωγή. Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση αντίστασης για την επίτευξη εισαγωγής.
9. Πιέστε αργά το έμβολο της σύριγγας και αποβάλλετε τα έμβρυα στην κοιλότητα της μήτρας.
 10. Μετά την πλήρη αποβολή των εμβρύων, απομακρύνετε αργά τους καθετήρες από τη μήτρα. Επιθεωρήστε τον καθετήρα φόρτωσης (ροζ λαβή) για να επαληθεύσετε την απελευθέρωση εμβρύου.
 11. Αφαιρέστε το κάτωτρο και αφήστε τον ασθενή να ξεκουραστεί.
 12. Απορρίψτε τον καθετήρα σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

REF

Αριθμός καταλόγου

LOT

Κωδικός παρτίδας



Κατασκευαστής



Όριο θερμοκρασίας



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Σήμανση συμμόρφωσης CE



Χρήση μέχρι την ημερομηνία



Αποστείρωση με χρήση αιθυλενοξειδίου



Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη



Μην επαναχρησιμοποιήσετε



Ιατρική συσκευή



Μην επανααποστειρώνετε



Μονό σύστημα στείρου φράγματος



Μονό σύστημα στείρου φράγματος με προστατευτική συσκευασία



Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής



Διατηρήστε στεγνό



Ημερομηνία παραγωγής

#2000 SEMTRAC W

Catetere morbido per il trasferimento di embrioni

PER LA FORNITURA:

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

Informazioni importanti, leggere attentamente prima dell'uso.

Monouso - gettare dopo ogni singolo uso. Il riutilizzo può causare infezioni a trasmissione sessuale. Attenzione: in base alle leggi federali degli Stati Uniti, questo dispositivo può essere venduto solo a un medico o su prescrizione di un medico.

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. Popolazione target: donne mature.

INDICAZIONI PER L'USO:

Introduzione di embrioni nella cavità uterina.

CONTROINDICAZIONI:

Non utilizzare in presenza di infezioni cervicali, dopo una recente malattia infiammatoria pelvica, una malattia a trasmissione sessuale o in caso di gravidanza in corso. Non utilizzare se la confezione è aperta/danneggiata; gettare immediatamente.

**AVVERTENZE:**

Prima di eseguire questa procedura, consultare la relativa documentazione medica pubblicata. Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da personale sanitario. La forzatura del catetere può provocare danni al tessuto endometriale e sanguinamenti. Qualora si rilevino difficoltà nel passaggio il dispositivo attraverso il canale cervicale, non forzare il dispositivo e valutare l'eventuale presenza di stenosi cervicale patologica. Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente.

PRECAUZIONI:

La flessibilità e il piccolo diametro della cannula Il dispositivo ne consentono l'introduzione 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).

REAZIONI AVVERSE:

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



1639

**Prodotto da:**

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

CONFEZIONE:

- **#2000 Semtrac W-240/ #2000 W-240 TIS/ #2000 Semtrac W-180/ #2000 W-180 TIS:**
3 scatole da 25 serie di dispositivi in confezioni singole sterili e monouso, 5 mandrini.
- **#2000 Semtrac W-240 SP/ #2000 Semtrac W-180 SP/ #2000 W-240 TIS SP/ #2000 W-180 TIS SP:**
3 scatole da 25 confezioni singole di dispositivi sterili monouso.
- **#2000 B W-240/ #2000 B W-180:**
Mandrino confezionato singolarmente sterile

ISTRUZIONI PER L'USO :

1. Controllare la data di scadenza del dispositivo.
2. Posizionare la paziente in posizione litotomica. 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. Il dispositivo non deve essere utilizzato in caso di resistenza durante 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



Sistema di barriera sterile singolo



Sistema di barriera sterile singolo con imballaggio protettivo



Identificatore unico del dispositivo



conservare in un luogo asciutto



Data di produzione

#2000 SEMTRAC W

Soft Embryo Transfer Catheter

ÂMBITO DE FORNECIMENTO:

REF #2000 Semtrac W-240
REF #2000 Semtrac W-240 SP
REF #2000 W-240 TIS
REF #2000 W-240 TIS SP
REF #2000 B W-240

REF #2000 Semtrac W-180
REF #2000 Semtrac W-180 SP
REF #2000 W-180 TIS
REF #2000 W-180 TIS SP
REF #2000 B W-180

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. População-alvo: mulheres maduras.

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. 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. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido.

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).

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 W-240/ #2000 W-240 TIS/ #2000 Semtrac W-180/ #2000 W-180 TIS:**
3 caixas de 25 dispositivos descartáveis, estéreis e embalados individualmente e 5 mandris.
- **#2000 Semtrac W-240 SP/ #2000 Semtrac W-180 SP/ #2000 W-240 TIS SP/ #2000 W-180 TIS SP:**
3 caixas de 25 conjuntos de dispositivos descartáveis, estéreis e embalados individualmente.
- **#2000 B W-240/ #2000 B W-180:**

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. O dispositivo não deve ser utilizado em caso de resistência para conseguir 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.

REF Catálogo de número

LOT 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

Sistema de barreira estéril individual

Sistema de barreira estéril individual com embalagem protetora

Identificador único de dispositivo

Conservar em local seco Data de fabrico

#2000 SEMTRAC W

Catéter de transferencia embrionaria Soft

PRESENTACIÓN:

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

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. Población destinataria: mujeres maduras.

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. 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. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

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 anteflexión o retroflexión uterina presente en pacientes individuales. (Esto debe hacerse preferiblemente durante un examen previo y no el día de la inseminación artificial cuando la perturbación del útero debe reducirse al mínimo).

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 W-240/ #2000 W-240 TIS/ #2000 Semtrac W-180/ #2000 W-180 TIS:
3 cajas de 25 unidades en envase estéril individual, dispositivos desechables y 5 mandriles.
- #2000 Semtrac W-240 SP/ #2000 Semtrac W-180 SP/ #2000 W-240 TIS SP/ #2000 W-180 TIS SP:
3 cajas de 25 unidades en envase estéril individual, conjuntos desechables dispositivos.
- #2000 B W-240/ #2000 B W-180:

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. El dispositivo no debe utilizarse en caso de 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



Sistema de barrera estéril individual



Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector



Identificador de dispositivo único



Guárdalo en un lugar seco



Fecha de fabricación