#2000 SEMTRAC SET

Soft Embryo Transfer Catheter

HOW SUPPLIED:

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

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 device is available with Tip-in-Sight (TIS) technology for precise positioning of the catheter tip under ultrasound guidance. Intended patient population: mature women undergoing medical assisted reproduction procedures.

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 trained in medical assisted reproduction procedures. 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 anteflexion 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.

CE
1639

Manufactured by:
Gynétics 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. 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.

REF Catalogue number
LOT Batch code
Manufacturer
30°C 86°F / 0°C 32°F Temperature limit
Consult instructions for use
CE CE marking of conformity
Use-by date
STERILE EO Sterilization using ethylene oxide
Do not use if package is damaged
Do not reuse
MD Medical device
Do not resterilize
Single sterile barrier system
Single sterile barrier system with protective packaging
UDI Unique device identifier
Keep dry
Date of manufacture

#2000 SEMTRAC SET

Měkký katetr pro přenos embryí

ZPŮSOB DODÁNÍ:

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

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. Zamýšlená populace pacientů:
zralé ženy podstupující procedury lékařské asistované reprodukce.

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. Zařízení smí používat pouze zdravotnický personál, který je proškolen v postupech lékařské asistované reprodukce. Násilné zavedení katétru může mít za následek poškození endometriální tkáně a krvácení. Pokud se průchod katetru Zařízení 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 výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usídlen.
PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ:
Díky své ohebnosti a malému průměru může být kanyla Zařízení zavedena do dělohy s minimálním nebezpečím perforace děložní stěny. Nicméně, před 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 účinky související s použitím Zařízení. Nicméně, podobně jako u každého jiného nástroje, který prochází vnitřním ústím děložního hrdla, je možno očekávat mírné křeče. V každém případě je nutno dodržovat pokyny pro použití a vzít na vědomí kontraindikace, výstrahy a předběžná opatření.
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

CE
1639jj

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

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 vodicí katétr (bílá rukojeť), do zevního cervikálního ústí a postupujte jím v blízkosti cervikálního kanálu do dutiny děložní, dokud neucítíte odpor. Jemně otáčejte katétrem, abyste odstranili přebytečný hlen ze špičky.

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

4. Odstraňte mandrel z vodicího 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 vodicího katétru.
7. Značky na proximálním konci zaváděcího katétru označují vzdálenost zaváděcí kanyly, která postoupila za hrot vodicího katétru.
8. Distální konec katétru by se pak měl nacházet na děložním fundu. **Poznámka**: Hrot zaváděcích katétrů TIS lze zobrazit pod ultrazvukem.

Poznámka: Pokud se vyskytnou jakékoli potíže se zaváděním nebo ohýbáním katétru, jemně katétrem otáčejte a zároveň jej posouvejte 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.

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.

REF Katalogové číslo
LOT Kód šarže
Výrobce
30°C 86°F / 0°C 32°F Teplotní limit
Přečtěte si návod k použití
CE označení shody
Datum spotřeby
STERILE EO Sterilizováno pomocí ethylenoxidu
Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
Nepoužívejte opakovaně
MD Zdravotnické zařízení
Neresterilizujte
Jednoduchý sterilní bariérový systém
Jednoduchý sterilní bariérový systém s ochranným obalem
UDI Unikátní identifikátor zařízení
Udržujte v suchu
Datum výroby

#2000 SEMTRAC SET

Blødt embryotransferkateter

LEVERES SÅDAN:

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

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 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. Tilsigtet patientgruppe: modne kvinder, som er i fertilitetsbehandling.

PRODUKTETS FORMÅL:
Indføring af embryoer ind i livmoderhulen.

KONTRAINDIKATIONER:
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, som er trænet i at udføre fertilitetsbehandlinger.
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.

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

CE 1639

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

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 føringskatetret (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 påfyldningskatetret (lyserødt håndtag). Læg embryonet/embryonerne i indføringskatetret i overensstemmelse med din standardprotokol.
6. Indsæt indføringskatetret i føringskatetret.
7. Markeringerne på den nærmeste ende af indføringskatetret angiver den afstand, som indføringskanylen strækker sig ud over spidsen af føringskatetret.
8. Den distale spids af kateteret skal derefter være ved enden af uterus. **Bemærk**: Spidsen af indføringskatetrene 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 sprøjtens stemplet, og skub embryonerne ud i livmoderhulen.
10. Når embryonerne er blevet udstødt helt, trækkes kateteret(erne) langsomt ud af livmoderen. Undersøg indføringskatetret (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
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 barrieresystem
Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballage
UDI Unik enhedsidentifikator
Opbevares tørt
Fremstillingsdato

#2000 SEMTRAC SET

Soft Embryo Transfer Catheter

CE 1639

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

HOE AANGELEVERD:

- REF #2000 Semtrac Set 5
- REF #2000 Semtrac Set 5 SP
- REF #2000 Semtrac Set 4.2
- REF #2000 Semtrac Set 4.2 SP
- REF #2000 B Set 5
- REF #2000 B Set 4.2
- REF #2000 Set 5 TIS
- REF #2000 Set 5 TIS SP
- REF #2000 Set 4.2 TIS
- REF #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 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 die medisch geassisteerde voortplantingsprocedures ondergaan.

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 die zijn getraind in medisch geassisteerde voortplantingsprocedures. 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.

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 voorgevormd 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 — LOT Batchcode

Fabrikant

Temperatuurlimiet

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

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 beware

Fabricagedatum

#2000 SEMTRAC SET

Cathéter souple de transfert d'embryon

CONDITIONNEMENT :

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

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. 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 sujettes à des procédures de reproduction médicalement assistée.

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 :

Veuillez-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 formés aux procédures de reproduction médicalement assistée.. Forcer le cathéter peut entraîner des lésions du tissu endométrial et des saignements. 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. 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 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.

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

CE **1639**

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

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

30°C 86°F / 0°C 32°F 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 dispositive

Garder dans un endroit sec

Date de fabrication

#2000 SEMTRAC SET

Embryo-Transfer-Katheter

WIE GELIEFERT:

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

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.
Bestimmte Patientengruppe: Erwachsene Frauen, die sich einer medizinisch unterstützten Fortpflanzung unterziehen.

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, das in medizinisch unterstützten Reproduktionsverfahren geschult ist. Ein gewaltsames Einführen des Katheters kann zu einer Schädigung des Endometriumgewebes und zu Blutungen führen. 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. 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, sowie jegliche Anteflexion 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).

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.

VERPACKUNGSINHALT:

#2000 Semtrac Set 5/ #200 0 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 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:
Dorn einzeln steril verpackt

CE 1639

Hergestellt von:
Gynétics Medical Products N.V.
Rembert Dodoensstraat 51
3920 Lommel, Belgium

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 Ladekatheter 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 heranführen. 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.

REF Katalognummer — LOT Chargencode
Hersteller
Temperaturgrenze (0°C 32°F – 30°C 86°F)
Gebrauchsanweisung lesen
CE-Konformitätskennzeichnung
Haltbarkeitsdatum
STERILE EO Sterilisation mit Ethylenoxid
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
Nicht wiederverwenden
MD Medizinisches Gerät
Nicht resterilisieren
Einfaches Sterilbarrieresystem
Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung
UDI Eindeutige Geräteerkennung
Trocken aufbewahren
Herstelldatum

#2000 SEMTRAC SET

Catetere morbido per il trasferimento di embrioni

COME VIENE FORNITO:

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

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.

ESCRIZIONE:

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 sottoposte a procedure di riproduzione assistita.

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:

Fare riferimento alla letteratura medica pubblicata prima di eseguire questa procedura. Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da operatori sanitari formati nelle procedure di riproduzione assistita. Forzare il catetere può causare danni al tessuto endometriale e sanguinamento. 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. 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 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).

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.

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 monousoe.

#2000 B Set 4.2/ #2000 B Set 5:
Mandrini dispositivi in confezioni singole sterili monouso

CE 1639

Prodotto da:
Gynétics Medical Products N.V.
Rembert Dodoensstraat 51
3920 Lommel, Belgium

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.

REF Numero di catalogo

LOT Numero di lotto

Produttore

0°C 32°F 30°C 86°F Limite di temperatura

Consultare le istruzioni per l'uso

CE Marcatura di conformità CE

Data di scadenza

STERILE EO Sterilizzazione con ossido di etilene

Non utilizzare se la confezione è danneggiata

Non riutilizzare

MD Dispositivo medico

Non risterilizzare

Sistema di barriera sterile singolo

Sistema di barriera sterile singolo con imballaggio protettivo

UDI Identificatore unico del dispositivo

Conservare in un luogo asciutto

Data di produzione

#2000 SEMTRAC SET

Cateter de transferência de embrião suave

COMO FORNECIDO:

REF #2000 Semtrac Set 5
REF #2000 Semtrac Set 5 SP
REF #2000 Semtrac Set 4.2
REF #2000 Semtrac Set 4.2 SP
REF #2000 B Set 5
REF #2000 B Set 4.2
REF #2000 Set 5 TIS
REF #2000 Set 5 TIS SP
REF #2000 Set 4.2 TIS
REF #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. População-alvo: mulheres maduras em processo de reprodução medicamente assistida.

USO INDICADO:
Introdução de embriões na cavidade uterina.

CONTRAINDICAÇÕES:
Não use na presença de infeção 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 com formação em procedimentos de reprodução medicamente assistida. 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 contraindicações, advertências e precauções.

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

CE 1639

Fabricado por:
Gynétics Medical Products N.V.
Rembert Dodoensstraat 51
3920 Lommel, Belgium

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.

Observação: 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. Inspecione 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
0°C 32°F 30°C 86°F Limite de temperatura
Consulte as instruções de uso
CE marcação de conformidade
Data de validade
STERILE EO Esterilização com óxido de etileno
Não use se o pacote estiver danificado
Não reutilize
MD Aparelho médico
Não reesterilize
Sistema de barreira estéril individual
Sistema de barreira estéril individual com embalagem protetora
UDI Identificador único de dispositivo
Conservar em local seco
Data de fabrico

#2000 SEMTRAC SET

Mehki kateter za prenos zarodkov

KAKO JE DOBAVLJENO:

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

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. Predvidena populacija pacientov: zrele ženske, pri katerih se izvajajo postopki oploditve z biomedicinsko pomočjo.

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 literature. Napravo lahko uporablja samo zdravstveno osebje, ki je usposobljeno za postopke oploditve z biomedicinsko pomočjo. Ob siljenju katetra lahko pride do poškodbe endometrijskega tkiva in krvavitve. Če naprave ne morete enostavno vstaviti skozi cervikalni kanal, je ne vstavljajte na silo in razmislite o možni prisotnosti patološke cervikalne stenoze. Vsak resen incident, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež.

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).

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.

PAKIRANJE:

#2000 Semtrac Set 5/ #2000 Semtrac Set 4.2/#2000 Set 5 TIS/#2000 Set 4.2 TIS:
3 škatle 25 posamično sterilno pakiranih naprav za enkratno uporabo in 5 koluti

#2000 Semtrac Set 5 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

CE
1639

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

NAVODILA ZA UPORABO

1. Preverite rok uporabe naprave
2. Pacientko namestite v položaj za litotomijo. Vstavite vagnalni 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 vstavitev. Naprave ne smete uporabljati v primeru upora pri vstavitvi.

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 sprostitev zarodkov.
11. Odstranite spekulum in pustite pacientki, da počiva.
12. Zavrzite kateter v skladu z lokalnimi predpisi.

REF Kataloška številka
LOT Serijska številka
Proizvajalec
30°C 86°F / 0°C 32°F Temperaturna meja
Glejte navodila za uporabo
CE oznaka skladnosti
Rok uporabnosti
STERILE EO Sterilizacija z etilen oksidom
Ne uporabljajte, če je paket poškodovan
Ni za ponovno uporabo
MD Medicinski pripomoček
Ne sterilizirajte ponovno
Enojni sterilni pregradni system
Enojni sterilni pregradni sistem z zaščitno embalažo
UDI Edinstven identifikator naprave
Hranite na suhem
Datum proizvodnje

REF 00472j
Last updated: 18-02-2025

#2000 SEMTRAC SET

Catéter de transferencia embrionaria Soft

CE 1639

Fabricado por:
Gynétics Medical Products N.V.
Rembert Dodoensstraat 51
3920 Lommel, Belgium

TAL Y COMO SE SUMINISTRA:

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

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 sometidas a procedimientos médicos de reproducción asistida.

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 formados en procedimientos médicos de reproducción asistida. 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.

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. 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.

REF	Número de catalogo
LOT	Código de lote
	Fabricante
30°C 86°F / 0°C 32°F	Límite de temperatura
	Consultar instrucciones de uso
CE	CE marcado de conformidad
	Utilizar por fecha
STERILE EO	Esterilización con óxido de etileno
	No lo use si el paquete está dañado
	No reutilizar
MD	Dispositivo médico
	No reesterilizar
	Sistema de barrera estéril individual
	Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector
UDI	Identificador de dispositivo único
	Guárdalo en un lugar seco
	Fecha de fabricación