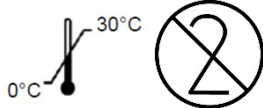


#2000 SEMTRAC C

Soft Embryo Transfer Catheter

MEDICAL
DEVICE

1639



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****INDICATIONS FOR USE:**

Introduction of embryos into the uterine cavity.

CONTRAINDICATIONS:

Do not use in the presence of cervical infection.

Do not use in the presence or after recent Pelvic Inflammatory disease.

Do not use for intrafallopian procedures.

**WARNINGS:**

Not sterile if pouch is damaged or opened, discard immediately.

PRECAUTIONS:

By virtue of its flexibility and small diameter, the #2000 Semtrac C/ #2000 C TIS 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 retroversion present in individual patients. (This is preferably done during a previous examination and not on the day of the artificial insemination when disturbance of the uterus should be minimized).

In no case should the device be forced against digitally felt resistance. If passage of the #2000 Semtrac C/ #2000 C TIS 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.

The #2000 Semtrac C/ #2000 C TIS should be used by healthcare professionals only

ADVERSE REACTIONS:

No adverse reactions associated with the use of the #2000 Semtrac C/ #2000 C TIS have been reported. However, as with any instrument, which passes through the internal cervical os, mild cramping may be expected.

In every case the direction for use should be followed; taking note of contra-indications, warnings and precautions.

HOW SUPPLIED:

- #2000 Semtrac C
- #2000 C TIS

PACKAGED:

3 boxes of 25 individually sterile packed, disposable loading catheters

DIRECTIONS FOR USE:

1. With the patient in the dorsal lithotomy position expose the uterine cervix to view with a vaginal speculum.
2. Load the embryo(s) into the loading catheter following your standard protocol.
3. Insert the loading catheter
4. Having previously determined the depth and direction of the patient's uterus, gently advance the catheter into the external cervical os and advance it through the cervical canal into the uterine cavity until resistance is felt. The distal tip of the catheter should then be at the uterine fundus. Now retract the catheter approximately 1.0 cm. Gently rotate the catheter to remove any excess mucus from the tip. **Note:** The tip of the TIS loading catheters can be viewed under ultrasound.
5. Slowly release the embryos into the uterus.
6. Following the complete expulsion of the embryos, slowly withdraw the catheter from the uterus and discard it. Remove the speculum and allow the patient to rest.
7. Once the set is removed from the patient, inspect the loading catheter to verify embryo release.
8. Discard after use

Note: If any difficulty with insertion or bending of the catheter occurs, gently rotate the catheter while advancing it close to the cervix. If the uterus is significantly flexed anteriorly or posteriorly, gentle traction on the cervix with a tenaculum may be required to accomplish full insertion. In no case should force be used against resistance to achieve insertion.

**Manufactured by:**

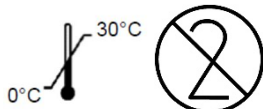
Gynetics Medical Products N.V.
Rembert Dodoensstraat 51
3920 Lommel, Belgium

#2000 SEMTRAC C

Měkký katetr pro přenos embryí

MEDICAL
DEVICE

1639



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: dokud není obal poškozen nebo otevřen****INDIKACE PRO POUŽITÍ:**

Zavedení embryí do děložní dutiny.

KONTRAINDIKACE:

Nepoužívejte, pokud je pacientka postižená infekcí děložního hrdla.

Nepoužívejte za přítomnosti nebo krátce po absolvování hlubokého pánevního zánětu.

Nepoužívejte pro intrafalopíální procedury.

**VÝSTRAHY:**

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

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ:

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

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

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

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

NEŽÁDOUCÍ REAKCE:

Nebyly hlášeny žádné nežádoucí reakce spojené s použitím sady #2000 Semtrac C/ #2000 C TIS. 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.

ZPŮSOB DODÁNÍ:

- #2000 Semtrac C
- #2000 C TIS

BALENÍ:

3 krabice po 25 jednotlivě sterilně zabalených zaváděcích katetrů na jedno použití

POKYNY PRO POUŽITÍ:

1. Když je pacientka v dorzální litotomické poloze, obnažte děložní hrdlo tak, aby bylo vidět pomocí vaginálního zrcátka.
2. Za dodržení standardního protokolu natáhněte embryo (embrya) do zaváděcího katetru (růžová rukojeť).
3. Vložit zaváděcí katetr
4. Na základě dříve zjištěné hloubky a směru dělohy pacientky opatrně zavádějte katetr do externího krčkového ústí a postupujte cervikálním kanálem až do děložní dutiny, dokud nepocítíte odpor. Distální špička katetru by v té chvíli měla být na děložním dně. Nyní stáhněte katetr zpět asi o 1,0 centimetr, držte se vodících prvků. Katetrem jemně pootočte, abyste z jeho špičky odstranili přebytečný hlen. **Poznámka:** špičku TIS zaváděcích katetrů lze prohlížet pod ultrazvukem.
5. Embrya pomalu uvolněte do dělohy.
6. Po dokončení vypuzení embryí z katetru katetr pomalu vytáhněte z dělohy a zlikvidujte jej. Odstraňte vaginální zrcátko a pacientku nechejte chvíli odpočinout.
7. Jakmile je sada vytažená z pacientky, zkontrolujte zaváděcí katetr a přesvědčte se o uvolnění embryí.
8. Po použití zlikvidujte

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

**Výrobce:**

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

#2000 SEMTRAC C

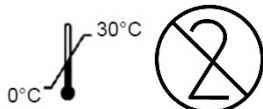
Embryo Transfer Catheter



MEDICAL
DEVICE



1639



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.

GEBRUIKSINDICATIES

Introductie van embryo's in de baarmoederholte

CONTRA-INDICATIES

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

Niet geschikt voor intrafallopian transfer procedures.



WAARSCHUWING

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

VOORZORGSMAATREGELEN

Door de flexibiliteit en de kleine diameter van de #2000 Semtrac C/ #2000 C TIS kan deze met een minimaal gevaar voor perforatie van de baarmoederwand in de baarmoeder gebracht worden. Niettemin dient bij elke individuele patiënt de diepte en de anteversie/retroversie van de baarmoeder vastgesteld te worden vooraleer het instrument in te brengen. (Bij voorkeur worden deze vaststellingen gedaan tijdens een eerder onderzoek, dus niet op dezelfde dag als de artificiële inseminatie, aangezien verstoring van de baarmoeder dan geminimaliseerd dient te worden).

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

Als doorgang van de #2000 Semtrac C door het cervicale kanaal niet gemakkelijk gaat, mag het product niet worden geforceerd en moet de mogelijkheid op pathologische cervicale stenose overwogen worden.

De #2000 Semtrac C/ #2000 C TIS mag enkel gebruikt worden door professionele, medische zorgverleners.

NEVENEFFECTEN

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

Niettemin kunnen milde krampen voorkomen, zoals bij het gebruik van elk instrument dat doorheen de interne cervicale os ingebracht wordt.

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



Geproduceerd door:

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

IDENTIFICATIE

- #2000 Semtrac C
- #2000 C TIS

VERPAKKINGSWIJZE

3 dozen van 25 individueel, steriel verpakte laadkatheters

GEBRUIKERSAANWIJZING

1. Maak de uteriene cervix zichtbaar met een vaginaal speculum, terwijl de patiënt in de dorsale, lithotomie positie ligt.
2. Laad de embryo's in de laadkatheter gebruikmakend van uw standaard protocol.
3. Breng de laadkatheter in.
4. Schuif de katheter voorzichtig in de externe cervicale os (m.b.v. de diepte en richting van de baarmoeder van de patiënt die eerder vastgesteld werden) doorheen het cervicale kanaal in de baarmoederholte, totdat weerstand gevoeld wordt. De distale tip van de katheter zou nu ter hoogte van de fundus van de uterus moeten zitten. Trek dan de katheter ongeveer 1.0cm terug m.b.v. de guides. Roteer de katheter voorzichtig om evt. overtollig mucus van de tip van de katheter te verwijderen. **Nota:** De tip van de TIS laadkatheter kan ultrasoon worden waargenomen.

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

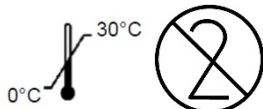
5. Laat de embryo's langzaam vrij in de baarmoeder.
6. Trek de katheter langzaam terug uit de baarmoeder na de volledige expulsie van de embryo's en werp weg. Verwijder het speculum en gun de patiënt rust.
7. Inspecteer de laadkatheter om de expulsie van de embryo's te verifiëren, nadat de set verwijderd is bij de patiënt.
8. Wegwerpen na gebruik.

#2000 SEMTRAC C

Cathéter souple de transfert d'embryon

MEDICAL
DEVICE

1639



Important information, read carefully before use

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

Introduction d'embryons dans la cavité utérine.

CONTRE-INDICATIONS :

Ne pas utiliser en présence d'une infection cervicale.

Ne pas utiliser en présence ou après une maladie pelvienne inflammatoire récente.

Ne pas utiliser pour les procédures intratubaires.

**AVERTISSEMENTS :**

Non stérile si la poche est endommagée ou ouverte, jeter immédiatement.

PRÉCAUTIONS :

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

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

S'il se trouve que le passage de le #2000 Semtrac C/ #2000 C TIS 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.

Le #2000 Semtrac C / #2000 C TIS ne devrait être utilisé que par des professionnels de la santé

EFFETS INDÉSIRABLES :

Aucun effet indésirable associé avec l'usage du #2000 Semtrac C/ #2000 C TIS 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.

DÉLIVRÉ SOUS :

- #2000 Semtrac C
- #2000 C TIS

EMBALLAGE :

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION :

1. La patiente étant en position gynécologique dorsale, exposer le col de l'utérus pour le visualiser avec un spéculum vaginal.
2. Charger le embryons dans le cathéter de chargement (poignée rose) suivant votre protocole standard.
3. Insérer le cathéter de chargement (poignée rose)
4. Après avoir déterminé la profondeur et la direction de l'utérus du patient, avancez doucement le cathéter dans l'os cervical externe et avancez-le à travers le canal cervical dans la cavité utérine jusqu'à ce que vous sentiez une résistance. La pointe distale du cathéter devrait alors être au fond de l'utérus. Retire le cathéter circa 1.0 cm. Tournez doucement le cathéter pour éliminer tout excès de mucus de la pointe. **Remarque :** la pointe du TIS cathéter est ultrasonique visible.

Remarque: Si vous rencontrez des difficultés avec l'insertion ou la flexion du cathéter, faites pivoter doucement le cathéter tout en avançant pour fermer le col. Si l'utérus est fortement fléchi antérieurement ou postérieurement, une traction douce sur le col de l'utérus avec un tenaculum peut être nécessaire pour obtenir une insertion complète. En aucun cas, ne devrait être utilisé contre la résistance pour réaliser l'insertion.

5. Doucement libérer les embryons dans l'utérus.
6. Suite à l'expulsion complète des embryons, retirer lentement le cathéter de l'utérus et le jeter. Retirer le spéculum et laisser la patiente se reposer.
7. Une fois le cathéter retiré de la patiente, inspecter le cathéter de chargement (poignée rose) pour vérifier la libération embryonnaire.
8. Jeter après utilisation.

**Fabriqué par :**

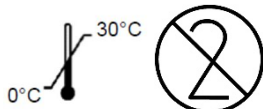
Gynetics Medical Products N.V.
Rembert Dodoensstraat 51
3920 Lommel, Belgium

#2000 SEMTRAC C

Soft Embryo-Transfer-Katheter

MEDICAL
DEVICE

1639



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.**ANWENDUNGSBEREICH:**

Einbringen von Embryonen in die Gebärmutterhöhle.

GEGENANZEIGEN:

Nicht bei zervikalen Infektionen verwenden.

Nicht bei oder nach kürzlichen entzündlichen Beckenerkrankungen verwenden.

Nicht für Eingriffe im Eileiter verwenden.

**WARNHINWEISE:**

Sollte die Verpackung beschädigt oder geöffnet worden sein, ist das Produkt nicht mehr steril – sofort entsorgen.

VORSICHTSMAßNAHMEN:

Aufgrund seiner Flexibilität und seines geringen Durchmessers kann das #2000 Semtrac C/ #2000 C TIS 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 Antelexion oder Retroflexion des Uterus zu ermitteln. (Vorzugsweise wird dies bei einer Voruntersuchung gemacht und nicht am Tag der künstlichen Befruchtung, an dem jegliche ungünstige Einflüsse auf den Uterus vermieden werden sollten).

In keinem Fall darf der Katheter mit Gewalt eingeführt werden.

Sollte ein Hindurchführen des #2000 Semtrac C/ #2000 C TIS durch den zervikalen Kanal nicht einfach zu erreichen sein, erzwingen Sie das Einführen nicht, sondern ziehen Sie die Möglichkeit einer zervikalen Stenose in Betracht.

Der #2000 Semtrac C/ #2000 C TIS sollte ausschließlich von medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

NEBENWIRKUNGEN:

Bisher sind keine Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit der Verwendung des #2000 Semtrac C/ #2000 C TIS 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.

LIEFERUMFANG:

- #2000 Semtrac C
- #2000 C TIS

VERPACKUNGSINHALT:

3 Schachteln mit je 25 einzeln steril verpackten Transfer Katheters

GEBRAUCHSANWEISUNG:

1. Positionieren Sie die Patientin in dorsaler Steinschnittlage und richten Sie den Blick mit einem Scheidenspekulum auf den Gebärmutterhals.
2. Befüllen Sie den Transferkatheter (pinker Griff), mit dem Embryo/den Embryonen gemäß Ihrem Standardverfahren.
3. Führen Sie den Transferkatheter (pinker Griff) ein.
4. Nachdem Sie zuvor die Tiefe und Ausrichtung des Uterus der Patientin bestimmt haben, führen Sie den Führungskatheter behutsam durch den Muttermund über den Gebärmutterhals in die Gebärmutterhöhle ein, bis Sie einen Widerstand spüren. Die distale Spitze des Katheters sollte nun den Fundus des Uterus erreicht haben. Nun ziehen Sie den Katheter etwa 1 cm zurück, indem Sie der Bemaßung folgen. Drehen Sie den Katheter vorsichtig, um überschüssigen Schleim von der Spitze zu entfernen. **Beachten Sie:** Die Spitze des TIS Katheters ist unter Ultraschall sichtbar

Bitte beachten: Treten beim Einführen oder Biegen des Katheters irgendwelche Schwierigkeiten auf, drehen Sie den Katheter vorsichtig, während Sie ihn dem Gebärmutterhals nähern. Sollte der Uterus nach vorne oder hinten geneigt sein, empfiehlt es sich, mit einem Tenaculum einen leichten Zug auf den Gebärmutterhals auszuüben, um den Katheter ganz einführen zu können. In keinem Fall dürfen Sie Gewalt anwenden, um den Katheter einführen zu können.

5. Geben Sie die Embryonen langsam im Uterus frei.
6. Nachdem die Embryonen freigesetzt wurden, entfernen Sie den Katheter aus dem Uterus. Entfernen Sie das Spekulum und lassen Sie Ihre Patientin ausruhen.
7. Kontrollieren Sie nach dem Entfernen des Sets, ob alle Embryonen aus dem Transferkatheter (pinker Griff) freigesetzt wurden.
8. Nach Gebrauch entsorgen.

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