



Eesti

GISKIT B.V.: ExEm® Foam Kit FK05, FK05-LM969 või FK05-LN970

STERIILNE, kui pakend on avamata ja kahjustamata.

AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS. MITTE KASUTADA KORDUVALT.

ExEm® Foam Kit on mõeldud kasutamiseks meditsiinitöötajatele, kes on saanud koolituse munajuhade läbitavuse ultraheliga testimise alal.

Kirjeldus ExEm® Foam Kitiga luuakse vahtu emaka ja munajuhade ultraheliga uurimiseks (hüsterosalpingosonograafia). ExEm® Geli ExEm® Wateriga (puhastatud veega) lahjendades tekib geelvaht, millega saab munajuhade seinu kiiresti ja hõpsalt laiendada. Seejärel saab teha kvaliteetseid ultrahelipilte. ExEm® Foam Kit **FK05** sisaldab 10 ml süstalt 5 ml ExEm® Geliga, 10 ml süstalt 5 ml ExEm® Wateriga ja ühenduslüli. ExEm® Foam Kit **FK05-LM969** või **FK05-LN970** sisaldab ka GIS-kateetrit emakakaela kanüüliga LM969 või LN970.

Näidustused ja kasutamine Kehtivad kõik hüsterosalpingosonograafiaks vahu loomise näidustused.

Vastunäidustused

- Ärge kasutage geelvahtu raseduse ajal.
- Ärge kasutage geelvahtu, kui patsient võib olla rase.
- Ärge kasutage geelvahtu ovulatsiooni ja menstruatsiooni vahelisel perioodil.
- Ärge kasutage geelvahtu, kui patsiendil on aktiivne vaagnapiirkonna infektsioon, seksuaalsel teel leviv haigus või rohke veritsus.
- Ärge kasutage geelvahtu, kui patsiendil on allergia ExEm® Geli mis tahes koostisosa (hüdroksüetüültselluloos, glütserool ja puhastatud vesi) suhtes.

Ettevaatusabinõud ja hoiatused

- ExEm®Foam Kiti tuleb pärast kasutamist käsitleda kui nakkusohtlikke meditsiinijäätmeid.
- Ärge kasutage, kui pakendit on varem avatud või kui see on kahjustunud.
- See seade on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Kogu vaht, mida ühe uuringu jooksul ära ei kasutata, tuleb ära visata.
- Ärge seadet korduvalt kasutage, korduvalt steriliseerige ega autoklaavige. Ühekordsete seadmete korduvalt kasutamisega kaasneb patsiendi või kasutaja nakatumise oht. Seadme saastumine võib viia patsiendi vigastuse, haigestumise või surmani. Puhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine võib kahjustada hädavajalikke materjali ja kujunduse omadusi ning viia seadme talitlushäireni. Tootja ei vastuta korduvalt steriliseerimisest ega korduvalt kasutamisest tulenevate otsuste, juhuslike ega kaudsete kahjude eest.
- Ärge kasutage ExEm® Foam Kiti pärast ExEm® Geli, ExEm® Wateri, ühenduslüli ja/või GIS-kateetri aegumiskuupäeva.
- Ärge kasutage ExEm® Geli ega ExEm® Waterit hüsterosalpingosonograafiaks eraldi.
- ExEm® Geli ega ExEm® Waterit ei tohi kasutada süstimiseks.

Märkus Mõnel patsiendil võivad tekkida valulikumad emaka kokkutõmbed, vasovagaalne reaktsioon, kõhuvalu, vedelikukadu või määrimine. Need sümptomid on hästi teada ja seotud kõigi emakasiseste ning munajuhade läbitavuse testimise protseduuridega. Valuravi peab toimuma kohaliku protokoll järgi.

KASUTUSJUHISED

1. Lahjendage 5 ml ExEm® Geli 5 ml ExEm® Wateriga, segades ühe süstla vedeliku läbi ühenduslüli teise süstla vedelikuga (korrake tegevust vähemalt 10 korda). Nii loote geelvahu (Joon. 1).
2. Jätke geelvaht ühte süstlasse ja lahutage teine süstal ning ühenduslüli.
3. Ühendage geelvahuga süstal sobiva (GIS-tüüpi) kateetriga ja infundeerige geelvaht ligikaudu 5 minuti jooksul.
4. Sisestage külgsuunas avanev günekoloogiline peegel (Joon. 2).
5. Täitke kateeter geelvahuga aeglaselt, lastes õhul enne kateetri sisestamist kateetrist väljuda. Sisestage kateeter emakakaela (Joon. 3).
6. Eemaldage günekoloogiline peegel (Joon. 4).
7. Paigutage ultraheliandur sobivasse kohta ja infundeerige aeglaselt väike kogus (2–3 ml) geelvahtu, et patsiendile mitte ebamugavust tekitada (Joon. 5).
8. Tehke kindlaks munajuhade läbitavus (Joon. 6).

Säilitamistingimused ExEm® Foam Kiti tuleb hoida sobivas ruumis temperatuuril +4 °C kuni +25 °C.

Transporditingimused ExEm® Foam Kiti transportimise ajal peab temperatuur jääma lubatud vahemikku –10 °C kuni +40 °C. Tooted võivad aga ajutiselt (mitte kauem kui 72 tundi) kokku puutuda temperatuuridega –20 °C kuni +60 °C.

Steriilne: ExEm® Foam Kit FK05 sisaldab järgmisi CE-märgisega steriilseid tooteid:

1. 10 ml süstal 5 ml ExEm® Geliga (FARCO-PHARMA GmbH);
2. 10 ml süstal 5 ml ExEm® Wateriga (FARCO-PHARMA GmbH);
3. ühenduslüli (B. Braun Melsungen AG);
4. ainult FK05-LM969 või FK05-LN970 korral: GIS-kateeter (Gynetics Medical Products N.V.).