



Suomalainen

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

STERIILI, jos pakkausta ei ole avattu eikä se ole vahingoittunut.

VAIN KERTAKÄYTTÖÖN. ÄLÄ KÄYTÄ UUELLEEN.

ExEm® Foam Kit -sarjaa saavat käyttää vain munanjohtimien aukiolon testaukseen perehtyneet terveydenhuollon ammattilaiset.

Kuvaus: ExEm® Foam Kit -sarjalla luodaan vaahtoa munanjohtimien aukiolotutkimusta varten.

Kun ExEm® Gel -geeli ohennetaan ExEm® Water -vedellä (puhdistettua vettä), syntyy geelivaahtoa, jolla munanjohtimien seinämiä voidaan venyttää nopeasti ja yksinkertaisesti. Tämä mahdollistaa laadukkaiden ultraäänikuvien ottamisen. ExEm® Foam Kit **FK05** -sarja sisältää 10 ml:n ruiskun, jossa on 5 ml ExEm® Gel -geeliä, 10 ml:n ruiskun, jossa on 5 ml ExEm® Water -vettä, ja yhdistimen. ExEm® Foam Kit -sarjat **FK05-LM969** ja **FK05-LN970** sisältävät lisäksi GIS-katetrin, jossa on LM969- tai LN970-kohdunkaulakanyyli.

Käyttöaiheet: Kaikki käyttöaiheet vaahdon luomiselle munanjohtimien aukiolotutkimusta varten.

Vasta-aiheet:

- Älä käytä geelivaahtoa raskauden aikana.
- Älä käytä geelivaahtoa, jos potilas saattaa olla raskaana.
- Älä käytä geelivaahtoa ovulaation ja kuukautisten välillä.
- Älä käytä geelivaahtoa, jos potilaalla on aktiivinen lantion infektio, sukupuolitauteja tai runsasta verenvuotoa.
- Älä käytä geelivaahtoa, jos potilas on allerginen jollekin ExEm® Gel -geelin aineosista (hydroksietyyliiselluloosa, glyseroli ja puhdistettu vesi).

Varoitukset ja varotoimet:

- ExEm® Foam Kit -sarjaa tulee käytön jälkeen käsitellä kontaminoituneena sairaalajätteenä.
- Älä käytä, jos pakkaus on jo avattu tai se on vahingoittunut.
- Tämä laite on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Yhdestä tutkimuskerrasta jäljelle jäänyt vaahto on hävitettävä.
- Älä käytä uudelleen, steriloi uudelleen tai käsittele autoklaavissa. Kertakäyttöisten välineiden uudelleen käyttö voi aiheuttaa infektoriskin potilaalle tai käyttäjälle. Laitteen kontaminaatio saattaa johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan. Puhdistaminen, desinfiointi ja sterilointi voivat muuttaa laitteen materiaaleihin ja muotoiluun liittyviä ominaisuuksia, jolloin laite ei ehkä toimi oikein. Valmistaja ei vastaa suorista, satunnaisista tai seurannaisista vahingoista, jotka johtuvat uudelleen steriloinnista tai uudelleen käytöstä.
- Älä käytä ExEm® Foam Kit -sarjaa ExEm® Gel -geelin, ExEm® Water -veden, yhdistimen ja/tai GIS-katetrin viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Älä käytä ExEm® Gel -geeliä ja ExEm® Water -vettä toisistaan erillään munanjohtimien aukiolotutkimuksessa.
- ExEm® Gel -geeliä ja ExEm® Water -vettä ei saa käyttää injektioihin.

Huomautus: Joillakin potilailla saattaa esiintyä kivuliaita kohdun supistuksia, vasovagaalinen reaktio, vatsakipua, nestehukkaa tai tiputteluvuotoa. Nämä oireet ovat hyvin dokumentoituja, ja ne liittyvät kaikkiin kohdunsisäisiin ja munanjohtimien aukioloa testaaviin toimenpiteisiin. Kivun hoidossa tulee noudattaa paikallisia hoitosuosituksia.

KÄYTTÖOHJEET

1. Lai menna 5 ml ExEm® Gel -geeliä 5 ml:lla ExEm® Water -vettä työntämällä nesteitä ruiskusta toiseen yhdistimen läpi (vähintään 10 kertaa). Tämä johtaa geelivaahtoon muodostumiseen (kuva 1).
2. Jätä geelivaahto toiseen ruiskuun ja irrota toinen ruisku ja yhdistin.
3. Liitä geelivaahtoa sisältävä ruisku sopivaan (GIS) katetriin ja infusoi geelivaahto noin 5 minuutin kuluessa.
4. Aseta emättimen täyhystin (kuva 2).
5. Täytä katetri varovasti geelivaahtolla, jotta se tyhjentyy ilmasta ennen sisään viemistä. Työnnä katetri kohdunkaulaan (kuva 3).
6. Poista täyhystin (kuva 4).
7. Aseta ultraäänipää paikalleen ja infusoi geelivaahtoa hitaasti 2–3 ml kerrallaan epämukavuuden välttämiseksi (kuva 5).
8. Määritä munanjohtimien aukiolo (kuva 6).

Säilytysolosuhteet ExEm® Foam Kit -sarjaa tulee säilyttää sopivassa paikassa +4...+25 °C:n lämpötilassa.

Kuljetusolosuhteet Kuljetuksen aikana ExEm® Foam Kit -sarjan säilytyslämpötilan on oltava –10...+40 °C. Tuotteet voidaan kuitenkin väliaikaisesti, enintään 72 tunnin ajan, altistaa –20...+60 °C:n lämpötiloille..

Steriiliys: ExEm® Foam Kit FK05 -sarja sisältää seuraavat CE-merkityt steriilit tuotteet:

1. 10 ml:n ruisku, jossa on 5 ml ExEm® Gel -geeliä (FARCO-PHARMA GmbH)
2. 10 ml:n ruisku, jossa on 5 ml ExEm® Water -vettä (FARCO-PHARMA GmbH)
3. yhdistin (B. Braun Melsungen AG)
4. vain FK05-LM969 ja FK05-LN970: GIS-katetri (Gynetics Medical Products N.V.)