



Ελληνικά

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

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ εκτός κι αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί.

ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ.

Το ExEm® Foam Kit προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες ιατρούς εξειδικευμένους στην εξέταση της βατότητας των σαλπίνγων με υπερήχους.

Περιγραφή: Με το ExEm® Foam Kit μπορεί να παρασκευαστεί αφρός για τη διενέργεια υστεροσαλπιγγογραφίας με υπερήχους.

Με αραιώση του ExEm® Gel με ExEm® Water (=απεσταγμένο νερό), δημιουργείται τζελ αφρού που επιτρέπει γρήγορα και απλά την διάταση των σαλπίνγων. Συνεπώς μπορούν να ληφθούν υψηλής ποιότητας υπερηχογραφικές εικόνες. Το ExEm® Foam Kit **FK05** περιέχει μία σύριγγα 10 ml με 5 ml ExEm® Gel, μία σύριγγα των 10 ml με 5 ml ExEm® Water και μία συσκευή σύζευξης. Το ExEm® Foam Kit **FK05-LM969** ή **FK05-LN970** περιέχει επίσης έναν καθετήρα GIS με ειδικό άκρο για τον τράχηλο LM969 ή LN970.

Ενδείξεις και χρήση Όλες οι ενδείξεις για την δημιουργία αφρού για υπερηχογραφική υστεροσαλπιγγογραφία.

Αντενδείξεις

- Μην χρησιμοποιείτε το τζελ αφρού κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.
- Μην χρησιμοποιείτε το τζελ αφρού εάν υπάρχει πιθανότητα εγκυμοσύνης.
- Μην χρησιμοποιείτε το τζελ αφρού μεταξύ ωορρηξίας και εμμήνου ρύσεως.
- Μην χρησιμοποιείτε το τζελ αφρού σε περίπτωση ενεργής πυελικής λοίμωξης, σεξουαλικά μεταδιδόμενων νοσημάτων και ακατάσχετης αιμορραγίας.
- Μην χρησιμοποιείτε το τζελ αφρού σε περίπτωση αλλεργίας σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του ExEm® Gel (υδροξυαιθυλοκυτταρίνη, γλυκερόλη και απεσταγμένο νερό).

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

- Το ExEm® Foam Kit πρέπει να θεωρείται ως μολυσματικό ιατρικό απόβλητο μετά τη χρήση. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει προηγουμένως ανοιχτεί ή καταστραφεί.
- Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Αφρός ο οποίος δεν χρησιμοποιήθηκε σε μία εξέταση πρέπει να απορριφθεί.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε, επαναποστειρώνετε ή αποστειρώνετε σε κλίβανο. Η επαναχρησιμοποίηση συσκευών μίας χρήσης δημιουργεί πιθανό κίνδυνο μόλυνσης για τον ασθενή ή τον χρήστη. Επιμόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Ο καθαρισμός, η απολύμανση και η αποστείρωση ενδέχεται να υποβιβάσουν βασικά χαρακτηριστικά του υλικού και του σχεδιασμού και να οδηγήσουν σε βλάβη της συσκευής. Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει ευθύνη από άμεσες, συμπτωματικές ή έμμεσες ζημιές, που προκύπτουν από επαναποστείρωση ή επαναχρησιμοποίηση.
- Μην χρησιμοποιείτε το ExEm® Foam Kit μετά την ημερομηνία λήξης του ExEm®,Gel του ExEm®,Water της συσκευής σύζευξης και/ή του καθετήρα GIS.
- Μην χρησιμοποιείτε το ExEm® Gel και το ExEm® Water ξεχωριστά για την υπερηχογραφική υστεροσαλπιγγογραφία.
- Το ExEm® Gel και το ExEm® Water δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για ενέσεις.

Σημείωση: Κάποιες ασθενείς μπορεί να παρουσιάσουν πόνο από συσπάσεις της μήτρας, νευροκαρδιογενή αντίδραση, κοιλιακό άλγος, απώλεια υγρών ή κηλίδες αίματος από τον κόλπο. Αυτά τα συμπτώματα είναι γνωστά και σχετίζονται με όλες τις ενδομήτριες διαδικασίες εξέτασης καθώς και με τις διαδικασίες εξέτασης βατότητας σαλπίνγων. Η θεραπεία του πόνου πρέπει να γίνεται σύμφωνα με το τοπικό πρωτόκολλο.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Αραιώστε 5 ml ExEm® Gel με 5 ml ExEm® Water αναμειγνύοντας τα υγρά από τη μία σύριγγα διαμέσου της συσκευής σύζευξης στην άλλη σύριγγα (τουλάχιστον 10 φορές). Αυτό δημιουργεί ένα τζελ αφρού (εικ. 1).
2. Αφήστε το τζελ αφρού στη μία σύριγγα και αποσυνδέστε την άλλη σύριγγα και τη συσκευή σύζευξης.
3. Συνδέστε τη σύριγγα που περιέχει το τζελ αφρού με έναν κατάλληλο (GIS) καθετήρα και εγχύστε το τζελ αφρού σε χρονικό διάστημα περίπου 5 λεπτών.
4. Εισαγάγετε κολπικό διαστολέα με πλευρικό άνοιγμα (εικ. 2).
5. Γεμίζοντας ήπια τον καθετήρα με το τζελ αφρού, αφήνετε τον αέρα να διαφύγει από τον καθετήρα πριν την εισαγωγή. Εισαγάγετε τον καθετήρα στον τράχηλο (εικ. 3).
6. Αφαιρέστε τον κολπικό διαστολέα (εικ. 4).
7. Τοποθετήστε τον μετατροπέα ενέργειας και σιγά-σιγά εγχύετε μικρές ποσότητες τζελ αφρού, 2-3 ml, για να αποφευχθεί η δυσφορία (εικ. 5).
8. Προσδιορίστε την βατότητα των σαλπίνγων (εικ. 6).

Συνθήκες αποθήκευσης Το ExEm® Foam Kit πρέπει να αποθηκεύεται σε κατάλληλο χώρο και σε θερμοκρασία μεταξύ + 4 °C και + 25 °C. **Συνθήκες μεταφοράς** Κατά τη μεταφορά του ExEm® Foam Kit πρέπει να διατηρείται μία θερμοκρασία σε εύρος ανοχής μεταξύ -10 °C και +40 °C. Ωστόσο, τα προϊόντα μπορούν προσωρινά, αλλά όχι για περισσότερες από 72 ώρες, να εκτεθούν σε θερμοκρασίες μεταξύ -20 °C και +60 °C.

Αποστειρωμένο: Το ExEm® Foam Kit FK05 περιέχει τα ακόλουθα αποστειρωμένα προϊόντα με σήμανση CE:

1. Σύριγγα 10 ml με 5 ml ExEm® Gel (FARCO-PHARMA GmbH)
2. Σύριγγα 10 ml με 5 ml ExEm® Water (FARCO-PHARMA GmbH)

3. Συσκευή σύζευξης (B. Braun Melsungen AG)

4. μόνο για FK05-LM969 ή FK05-LN970: καθετήρα GIS (Gynetics Medical Products N.V.)