



STERIL, amennyiben a csomagolást nem nyitották ki, vagy az nem sérült.

KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA. NE HASZNÁLJA ÚJRA.

Az ExEm® Foam Kit készletet olyan egészségügyi szakemberek használhatják, akik gyakorlottak az ultrahangos petevezető-átjárhatósági vizsgálatban.

Termékleírás

Az ExEm® Foam Kit használatával habot lehet képezni ultrahangos petevezető-átjárhatósági vizsgálathoz. Az ExEm® Gel zselé ExEm® Water (= tisztított víz) általi hígításával hab keletkezik, amely lehetővé teszi a petevezetők falának gyors és egyszerű kitágítását. Ennek következtében kiváló minőségű ultrahangos képet kapunk. Az ExEm® Foam Kit **FK05** egy 5 ml ExEm® Gel zselével töltött 10ml-es fecskendő, egy 5 ml ExEm® Water ionmentes vízzel töltött 10 ml-es fecskendőt, illetve egy csatlakoztató eszközt tartalmaz. Az **FK05-LM969** vagy **FK05-LN970** típusú ExEm® Foam Kit készlet továbbá LM969 vagy LN970 típusú méhnyaki kanüllel ellátott GIS katétert is tartalmaz.

Felhasználási cél és használati javaslat Minden indikáció, amely az ultrahangos petevezető-átjárhatósági vizsgálatához szükséges hab képzésére vonatkozik.

Ellenjavallatok

- Terhesség során ne használja a habot.
- Ne használja a habot, amennyiben a páciens terhessége fennállhat.
- Ne használja a habot az ovuláció és a menstruáció közötti időszakban.
- Ne használja a habot aktív vesemedence-gyulladás, szexuális úton terjedő betegségek és erős vérzés esetén.
- Ne használja a habot az ExEm® Gel bármely összetevője kapcsán jelentkező allergia esetén (hidroxil-etil-cellulóz, glicerin és tisztított víz)

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Használat után az ExEm® Foam Kit fertőzött orvosi hulladéknak minősül.
- Ne használja a terméket, ha a csomagolást előzőleg felbontották vagy a csomagolás sérült.
- Ez a termék egyszeri használatra szolgál. A beavatkozás során fel nem használt habot ki kell dobni.
- Ne használja újra, ne sterilizálja újra vagy fertőtlenítsen autoklávbán. Az egyszeri használatra szánt eszközök többszöri használata fertőzésveszélyt jelenthet a páciensre és a felhasználóra. A fertőzött eszköz a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. A tisztítás, fertőtlenítés vagy sterilizálás következtében sérülhetnek az alapvető összetevők és a kialakítás, ami a termék meghibásodásához vezethet. A gyártó nem tehető felelőssé a közvetlen, esetleges vagy következményi károkért, amelyek az újraszterilizációból vagy újbóli használatból erednek.
- Ne használja az ExEm® Foam Kit terméket az ExEm® Gel, az ExEm® Water, a csatlakoztató eszköz és/vagy a GIS katéter lejáratú idejének elteltét követően.
- Ne használja az ExEm® Gel és az ExEm® Water termékeket egymástól külön az ultrahangos petevezető-átjárhatósági vizsgálatához.
- Az ExEm® Gel és az ExEm® Water termékek nem alkalmasak beinjektálásra.

Megjegyzés Néhány beteg fájdalmas méhösszehúzódást, vasovagális reakciókat, hasüregi fájdalmat, folyadékvesztést vagy pecsételő vérzést tapasztalhat. Ezek a tünetek jól ismertek, és bármely intrauterin vagy petevezető-átjárhatósági vizsgálat során jelentkezhetnek. Fájdalomcsillapítás az intézményi protokoll szerint történjen.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

1. Keverje össze az 5 ml ExEm® Gel zselét az 5 ml ExEm® Water ionmentes vízzel úgy, hogy a folyadékokat a csatlakoztató eszközön keresztül az egyik fecskendőből a másikba injektálja (legalább tízszer). Ezáltal hab keletkezik (1. ábra).
2. Hagyja a habot az egyik fecskendőben, és csatlakoztassa le a másik fecskendőt és a csatlakoztató eszközt.
3. Csatlakoztassa a habot tartalmazó fecskendőt egy megfelelő (GIS) katéterhez, és töltsen be körülbelül 5 perc alatt.
4. Vezessen be a hüvelybe egy hüvelytükröt (2. ábra).
5. Bevezetés előtt a katéterből nyomja ki a levegőt úgy, hogy a katétert finom nyomás útján feltölti a habbal. Ezután vezesse be a katétert a méhnyakba (3. ábra).
6. Távolítsa el a hüvelytükröt (4. ábra).
7. Helyezze be az ultrahangfejet, és lassan töltsön be kisebb mennyiségeket – 2-3 ml-t – a zseléhabból, így elkerülheti a fájdalomérzetet (5. ábra).
8. Határozza meg a petevezető átjárhatóságát (6. ábra).

Tárolási feltételek Az ExEm® Foam Kit terméket megfelelő helyiségben, +4 °C és +25 °C közötti hőmérsékleten kell tárolni. **Szállítási körülmények** Szállítás közben az ExEm® Foam Kit számára –10 °C és +40 °C közötti hőmérsékletet kell fenntartani. Azonban a termékeket átmenetileg (legfeljebb 72 órán át) –20 °C és +60 °C közötti hőmérsékleten is lehet tartani.

Sterilitás: Az ExEm® Foam Kit FK05 a következő, CE-jelöléssel ellátott steril termékeket tartalmazza:

1. 10 ml-es fecskendő 5 ml ExEm® Gel zselével töltve (FARCO-PHARMA GmbH)
2. 10 ml-es fecskendő 5 ml ExEm® Water ionmentes vízzel töltve (FARCO-PHARMA GmbH)

3. csatlakoztató eszköz (B. Braun Melsungen AG)

4. csak az FK05-LM969 vagy FK05-LN970 típus esetén: GIS katéter (Gynetics Medical Products N.V.)