



Hrvatski

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

STERILNO ako pakiranje nije otvoreno ili oštećeno.

SAMO ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU. NE UPOTREBLJAVATI PONOVRNO.

Pjena s priborom ExEm® Foam Kit namijenjena je za upotrebu od strane zdravstvenih stručnjaka koji su prošli obuku o ultrazvučnom testiranju prohodnosti jajovoda.

Opis: Uz pomoć pjene s priborom ExEm® Foam Kit može se napraviti pjena za histerosalpingosonografiju. Razrjeđivanjem gela ExEm® Gel s vodom ExEm® Water (= pročišćenom vodom) stvara se gel-pjena koja omogućuje brzo i jednostavno rastezanje stijenki jajovoda, nakon čega se mogu dobiti visokokvalitetne ultrazvučne snimke. Pjena s priborom ExEm® Foam Kit **FK05** sadrži štrcaljku od 10 ml s 5 ml gela ExEm® Gel, štrcaljku od 10 ml s 5 ml vode ExEm® Water i instrument za povezivanje. Pjena s priborom ExEm® Foam Kit **FK05-LM969** ili **FK05-LN970** sadrži i GIS kateter s cervikalnom kanilom LM969 ili LN970.

Indikacije i upotreba Sve indikacije za stvaranje pjene za histerosalpingosonografiju.

Kontraindikacije

- Ne upotrebljavajte gel-pjenu tijekom trudnoće.
- Ne upotrebljavajte gel-pjenu ako postoji mogućnost trudnoće bolesnice.
- Ne upotrebljavajte gel-pjenu između ovulacije i menstruacije.
- Ne upotrebljavajte gel-pjenu u slučaju prisutnosti aktivne zdjelične infekcije, spolno prenosivih bolesti i obilnog krvarenja.
- Ne upotrebljavajte gel-pjenu u slučaju alergije na neki od sastojaka gela ExEm® Gel (hidroksietilceluloza, glicerol i pročišćena voda).

Mjere opreza i upozorenja

- Pjenu s priborom ExEm® Foam Kit treba smatrati kontaminiranim medicinskim otpadom nakon upotrebe.
- Ne upotrebljavati ako je pakiranje prethodno otvoreno ili oštećeno.
- Ovaj je proizvod namijenjen samo za jednokratnu upotrebu. Pjena koja se ne upotrijebi u jednom pregledu mora se baciti.
- Nemojte ponovno upotrebljavati, ponovno sterilizirati ili sterilizirati u autoklavu. Ponovna upotreba proizvoda za jednokratnu upotrebu nosi mogući rizik infekcije bolesnika ili korisnika. Kontaminacija proizvoda može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti bolesnika. Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija mogu izazvati oštećenje osnovnog materijala i karakteristika dizajna te rezultirati kvarom proizvoda. Proizvođač nije odgovoran ni za kakvu izravnu, slučajnu ili posljedičnu štetu nastalu ponovnom sterilizacijom ili ponovnom upotrebom.
- Nemojte upotrebljavati pjenu s priborom ExEm® Foam Kit nakon isteka roka valjanosti gela ExEm® Gel, vode ExEm® Water, instrumenta za povezivanje i/ili GIS katetera.
- Nemojte upotrebljavati gel ExEm® Gel i vodu ExEm® Water odvojeno za histerosalpingosonografiju.
- Gel ExEm® Gel i voda ExEm® Water ne smiju se upotrebljavati za injekcije.

Napomena Neke bolesnice mogu imati bolne kontrakcije maternice, vazovagalne reakcije, bol u trbuhu, gubitak tekućine ili krvavi iscjedak. Ovi su simptomi dobro poznati i povezani sa svim intrauterinim postupcima te postupcima testiranja prohodnosti jajovoda. Bol treba otkloniti u skladu s lokalnim protokolom.

UPUTE ZA UPOTREBU

1. Razrijedite 5 ml gela ExEm® Gel s 5 ml vode ExEm® Water miješanjem tekućina iz jedne štrcaljke kroz instrument za povezivanje u drugu štrcaljku (barem 10 puta). Tako ćete stvoriti gel-pjenu (Sl. 1).
2. Ostavite gel-pjenu u jednoj štrcaljki te odvojite drugu štrcaljku i instrument za povezivanje.
3. Spojite štrcaljku s gel-pjenom na odgovarajući (GIS) kateter i infundirajte gel-pjenu u roku od otprilike 5 minuta.
4. Uvedite spekulum s bočnim otvorom (Sl. 2).
5. Laganim punjenjem katetera gel-pjenom pustite da zrak izađe iz katetera prije uvođenja. Uvedite kateter u cerviks (Sl. 3).
6. Izvadite spekulum (Sl. 4).
7. Postavite ultrazvučni transdudktor i polako infundirajte male količine gel-pjene, 2-3 ml, kako ne biste izazvali neugodu (Sl. 5).
8. Odredite prohodnost jajovoda (Sl. 6).

Uvjeti skladištenja Pjenu s priborom ExEm® Foam Kit treba čuvati u odgovarajućoj prostoriji te na temperaturi od +4 °C do +25 °C. **Uvjeti transporta** Tijekom transporta pjene s priborom ExEm® Foam Kit potrebno je održavati temperaturu u dopuštenom rasponu od -10 °C i +40 °C. No proizvod se smije privremeno, ne duže od 72 sata, izlagati temperaturi od -20 °C do +60 °C.

Sterilno Pjena s priborom ExEm® Foam Kit FK05 sadrži sljedeće sterilne proizvode s oznakom CE:

1. štrcaljka od 10 ml s 5 ml gela ExEm® Gel (FARCO-PHARMA GmbH)
2. štrcaljka od 10 ml s 5 ml vode ExEm® Water (FARCO-PHARMA GmbH)
3. uređaj za povezivanje (B. Braun Melsungen AG)
4. samo FK05-LM969 ili FK05-LN970: GIS kateter (Gynetics Medical Products N.V.)