



Latviešu

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

Saturs ir **STERILS**, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts.

### **TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI. NELIETOT ATKĀRTOTI!**

ExEm® Foam Kit, izmanto veselības aprūpes speciālisti, kas kvalificēti veikt olvadu caurlaidības pārbaudi.

**Apraksts** Izmantojot ExEm® Foam Kit, var izveidot putas histerosalpingogrāfijas veikšanai.

Atšķaidot ExEm® Gel ar ExEm® Water (= attīrīts ūdens), veidojas želejputas, kas ļauj ātri un vienkārši izplest olvadu sienīgas. Tādējādi iespējams iegūt augstas kvalitātes ultrasonogrāfijas attēlus. ExEm® Foam Kit **FK05** ir iekļauta 10 ml šļirce ar 5 ml ExEm® Gel, 10 ml šļirce ar 5 ml ExEm® Water un savienojums. ExEm® Foam Kit **FK05-LM969** vai **FK05-LN970** ir iekļauts arī GIS katetrs ar dzemdes kakla kanulu LM969 vai LN970.

**Indikācijas un lietošana** Visas putu veidošanas indikācijas histerosalpingogrāfijas vajadzībām.

### **Kontrindikācijas**

- neizmantojiet želejputas grūtniecības laikā;
- neizmantojiet želejputas, ja pacientei, iespējams, iestājusies grūtniecība;
- neizmantojiet želejputas laika posmā starp ovulāciju un menstruācijām;
- neizmantojiet želejputas, ja pacientei ir aktīva iegurņa infekcija, seksuāli transmisīvās slimības vai izteikta asiņošana;
- neizmantojiet želejputas, ja pacientei ir alerģija pret kādu no ExEm® sastāvdaļām (hidroksietilceluloze, glicerols un attīrīts ūdens).

### **Piesardzības pasākumi un brīdinājumi**

- pēc lietošanas ExEm® Foam Kit ir piesārņoti medicīniskie atkritumi;
- nelietojiet ierīci, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts;
- ierīce ir paredzēta vienreizējai lietošanai. Izmeklējuma laikā neizmantojot putas ir jāizmēģina;
- neizmantojiet, nesterilizējiet un neapstrādājiet autoklāvā atkārtoti. Vienreizējas lietošanas ierīču atkārtota izmantošana rada pacienta vai lietotāja inficēšanās risku. Ierīces piesārņošana var izraisīt pacientes traumu, slimību vai nāvi. Tīrīšana, dezinficēšana un sterilizēšana var sabojāt būtiskus materiālus un konstrukcijas elementus, izraisot ierīces lietošanas traucējumus. Ražotājs neuzņemas atbildību par tiešiem, netiešiem vai izrietošiem zaudējumiem, ko izraisījusi ierīces atkārtota sterilizēšana vai atkārtota izmantošana;
- neizmantojiet ExEm® Foam Kit pēc ExEm® Gel, ExEm® Water, savienojuma un/vai GIS katetra derīguma termiņa beigām;
- histerosalpingogrāfijas nolūkiem atsevišķi neizmantojiet ExEm® Gel un ExEm® Water;
- ExEm® Gel un ExEm® Water aizliegts izmantot injekcijām.

**Piezīme** Dažām pacientēm var būt sāpīgas dzemdes muskulatūras kontrakcijas, vazovagāla reakcija, sāpes vēderā, šķidrumu zaudēšana vai smērēšanās. Šie simptomi ir zināmi un saistīti ar visām intrauterīnām un olvadu caurlaidības pārbaudes procedūrām. Sāpes jāārstē saskaņā ar vietējo protokolu.

### **LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

1. Atšķaidiet 5 ml ExEm® Gel ar 5 ml ExEm® Water, sajaucot šķidrumu no vienas šļirces ar šķidrumu otrā šļircē, izmantojot savienojumu (vismaz 10 reizes), un iegūstiet želejputas (1. att.);
2. Ievadiet želeju vienā šļircē un atvienojiet otru šļirci un savienojumu;
3. Savienojiet šļirci ar želejputām ar piemērotu (GIS) katetru un paturiet apmēram piecas minūtes;
4. Ievietojiet ginekoloģisko spoguli (2. att.);
5. Uzmanīgi piepildot katetru ar želejputām, ļaujiet gaisam izplūst no katetra pirms tā ievietošanas pacientes ķermenī. Ievadiet katetru dzemdes kaklā (3. att.);
6. Izņemiet ginekoloģisko spoguli (4. att.);
7. Novietojiet ultraskaņas devēju tam paredzētajā vietā un vairākas reizes lēnām ievadiet nelielu daudzumu (apm. 2-3 ml) želejputu, lai izvairītos no diskomforta (5. att.);
8. Nosakiet olvadu caurlaidību (6. att.).

**Uzglabāšanas apstākļi** ExEm® Foam Kit ir jāglabā atbilstošā telpā temperatūrā no +4 °C līdz +25 °C.

**Pārvadāšanas apstākļi** Pārvadāšanas laikā ExEm® Foam Kit jāatrodas pieļaujamajā temperatūras diapazonā no -10 °C līdz +40 °C. Tomēr šis produkts var īslaicīgi, t. i. ne vairāk kā 72 stundas, tikt pakļauts temperatūras no -20 °C līdz +60 °C iedarbībai.

**Sterils** ExEm® Foam Kit FK05 satur šādus sterilus produktus ar CE marķējumu:

1. 10 ml šļirce ar 5 ml ExEm® Gel (FARCO-PHARMA GmbH);
2. 10 ml šļirce ar 5 ml ExEm® Water (FARCO-PHARMA GmbH);
3. savienojums (B. Braun Melsungen AG);
4. tikai FK05-LM969 vai FK05-LN970: GIS katetrs (Gynetics Medical Products N.V.).