



Litvanski

„GISKIT B.V.“: „ExEm® Foam Kit“ FK05, FK05-LM969 arba FK05-LN970

STERILU, nebent pakuotė yra atidaryta arba pažeista.

VIENKARTINĖ PRIEMONĖ. DRAUDŽIAMA NAUDOTI PAKARTOTINAI.

„ExEm® Foam Kit“ skirtas medicinos specialistams, atliekantiems ultragarsinius kiaušintakių praeinamumo tyrimus.

Aprašymas: naudodami „ExEm® Foam Kit“ galite suformuoti putas, skirtas histerosalpingo echoskopijai atlikti.

Praskiedus „ExEm® Gel“ su „ExEm® Water“ (išgrynintas vanduo), gaunamos gelinės struktūros putas, kurios greitai ir paprastai praplečia kiaušintakių sienelę, todėl per ultragarsinį tyrimą užtikrinamas aukštos kokybės vaizdas. „ExEm® Foam Kit“ **FK05** komplektą sudaro 10 ml švirkštas su 5 ml „ExEm® Gel“, 10 ml švirkštas su 5 ml „ExEm® Water“ ir sujungimo įtaisas. „ExEm® Foam Kit“ **FK05-LM969** arba **FK05-LN970** komplekte papildomai yra GIS kateteris su gimdos kaklelio kaniule LM969 arba LN970.

Indikacijos ir naudojimas: visos indikacijos formuoti putas histerosalpingo echoskopijai.

Kontraindikacijos

- Nenaudokite gelinių putų nėštumo metu.
- Nenaudokite gelinių putų, jeigu įtariate, kad pacientė laukiasi.
- Nenaudokite gelinių putų tarp ovuliacijos ir menstruacijų.
- Nenaudokite gelinių putų esant infekcijoms dubens srityje, lytiškai plintančioms ligoms ir gausiam kraujavimui.
- Nenaudokite gelinių putų, jeigu yra alergija bent vienam iš „ExEm® Gel“ komponentų (hidroksietilceliuliozei, gliceroliui ir išgrynintam vandeniui).

Atsargumo priemonės ir įspėjimai:

- Po naudojimo „ExEm® Foam Kit“ turi būti tvarkomas vadovaujantis užterštų medicininių atliekų tvarkymo reikalavimais.
- Nenaudokite komplekto, jeigu pastebėjote, kad jo pakuotė atidaryta arba pažeista.
- Ši priemonė yra vienkartinė. Po tyrimo atlikusias putas būtina utilizuoti.
- Nenaudokite pakartotinai, nesterilizuokite ir neapdorokite autoklave. Vienkartinį priemonių pakartotinis naudojimas kelia paciento arba naudotojo užkrėtimo riziką. Dėl priemonės užteršimo pacientas gali būti sužalotas, susirgti ar net mirti. Valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas gali pakenkti pagrindinėms medžiagos ir konstrukcijos savybėms ir sugadinti priemonę. Gamintojas neatsako už tiesioginę, atsitiktinę ar pasekmę žalą, atsiradusią dėl priemonės pakartotinio naudojimo arba sterilizavimo.
- Nenaudokite „ExEm® Foam Kit“ pasibaigus „ExEm® Gel“, „ExEm® Water“, sujungimo įtaiso ir (arba) GIS kateterio galiojimo laikui.
- Histerosalpingo echoskopijai komponentų nenaudokite atskirai, t. y. nesumaišę „ExEm® Gel“ ir „ExEm® Water“. Draudžiama naudoti „ExEm® Gel“ ir „ExEm® Water“ injekcijoms.

Pastaba Kai kuriems pacientams gali pasireikšti skausmingas gimdos susitraukimas, vazovaginalinė reakcija, pilvo skausmas, skysčių netekimas ar tepimas. Šie simptomai gerai žinomi ir siejami su visomis intrauterinio ir kiaušintakių praeinamumo tyrimų procedūromis. Skausmas turi būti gydomas laikantis vietinio protokolo.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

1. Atskieskite 5 ml „ExEm® Gel“ su 5 ml „ExEm® Water“ – sumaišykite skysčius švirkšdami juos iš vieno švirkšto į kitą. Šiam tikslui naudokite sujungimo įtaisą ir procedūrą atlikite mažiausiai 10 kartų. Taip suformuosite putas (1 pav.).
2. Palikite gelinės tekstūros putas viename švirkšte, o kitą švirkštą ir sujungimo įtaisą atjunkite.
3. Prijunkite švirkštą su gelinės tekstūros putomis prie tinkamo (GIS) kateterio ir sušvirkškite gelines putas per maždaug 5 minutes.
4. Įdėkite iš šono atidaromą skėtiklį.
5. Atsargiai pripildykite kateterį gelinių putų, išleiskite iš kateterio orą. Įkiškite kateterį į gimdos kaklelį.
6. Išimkite skėtiklį.
7. Įdėkite ultragarsinį daviklį ir lėtai švirkškite mažus gelinių putų kiekius (po 2–3 ml), kad būtų išvengta nemalonių pojūčių.
8. Nustatykite kiaušintakių.

Laikymo sąlygos „ExEm® Foam Kit“ turi būti laikomas tinkamoje patalpoje nuo +4 °C iki +25 °C temperatūroje.

Gabenimo sąlygos „ExEm® Foam Kit“ gabenimo temperatūra neturi svyruoti daugiau, nei yra numatyta pagal reikalavimus, t. y. nuo -10 °C iki +40 °C. Tačiau kurį laiką (ne ilgiau kaip 72 valandas) temperatūra gali būti nuo -20 °C iki +60 °C.

Sterilumas: „ExEm® Foam Kit“ FK05 komplekte yra šie CE ženklų paženklinti sterilūs produktai:

1. 10 ml švirkštas su 5 ml „ExEm® Gel“ („FARCO-PHARMA GmbH“);
2. 10 ml švirkštas su 5 ml „ExEm® Water“ („FARCO-PHARMA GmbH“);
3. sujungimo įtaisas („B. Braun Melsungen AG“);
4. tik FK05-LM969 arba FK05-LN970 komplektuose papildomai – GIS kateteris („Gynetics Medical Products N.V.“)