



Polskie

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

Produkt STERYLNY do momentu otwarcia lub uszkodzenia opakowania.

DO JEDNORAZOWEGO UŻYCIA. NIE UŻYWAĆ PONOWNIE.

Zestaw ExEm® Foam Kit jest przeznaczony do stosowania przez lekarzy wyspecjalizowanych w ultrasonograficznym badaniu drożności jajowodów.

Opis

Zestaw ExEm® Foam Kit służy do utworzenia piany do histerosalpingosonografii.

Przez rozcieńczenie żelu ExEm® Gel wodą oczyszczoną ExEm® Water tworzy się piana, która powoduje szybkie i proste rozszerzenie ścian jajowodów, pozwalając na uzyskanie wysokiej jakości obrazów USG. Zestaw ExEm® Foam Kit **FK05** zawiera: strzykawkę o pojemności 10ml zawierającą 5ml żelu ExEm® Gel, strzykawkę o pojemności 10 ml zawierającą 5ml wody oczyszczonej ExEm® Water i łącznik umożliwiający łączenie strzykawek. Zestawy ExEm® Foam-kit **FK05-LM969** lub **FK05-LN970** zawierają także cewnik GIS z kaniulą szyjkową LM969 lub LN970.

Wskazania i zastosowanie

Wszystkie wskazania do wytworzenia piany w ramach obrazowania metodą histerosalpingosonografii.

Przeciwwskazania

- Nie stosować podczas ciąży.
- Nie stosować u pacjentek, u których ciąża jest prawdopodobna.
- Nie stosować w okresie między owulacją a menstruacją.
- Nie stosować w przypadku aktywnego zakażenia w obrębie miednicy, chorób przenoszonych drogą płciową i obfitego krwawienia.
- Nie stosować w przypadku uczulenia na jakikolwiek składnik produktu ExEm® Gel (hydroksyetylocelulozę, glicerol i wodę oczyszczoną).

Środki ostrożności i ostrzeżenia

- Zestaw ExEm® Foam Kit po zużyciu należy traktować jako skażony odpad medyczny
- Nie stosować, jeśli opakowanie zostało wcześniej otwarte lub uszkodzone.
- Produkt przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Wszelkie pozostałości piany nie zużyte w jednym badaniu należy wyrzucić.
- Nie używać ponownie, nie poddawać ponownej sterylizacji, w tym sterylizacji w autoklawie. Ponowne użycie produktu przeznaczonego do jednorazowego użytku może stwarzać potencjalne ryzyko zakażenia pacjentki lub użytkownika. Zanieczyszczenie produktu może prowadzić do urazu, choroby lub śmierci pacjentki. Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja mogą w istotny sposób wpływać na materiał i konstrukcję produktu, prowadząc do jego uszkodzenia. Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek bezpośrednio, przypadkowe lub wtórne szkody wynikające z ponownej sterylizacji lub ponownego użycia produktu.
- Nie stosować zestawu ExEm® Foam Kit po upływie terminu ważności któregośkolwiek z jego składników (żelu ExEm® Gel, wody oczyszczonej ExEm® Water, łącznika i/lub cewnika GIS).
- Nie stosować żelu ExEm® Gel i wody oczyszczonej ExEm® Water oddzielnie w histerosalpingosonografii.
- Nie stosować żelu ExEm® Gel i wody oczyszczonej ExEm® Water do iniekcji.

Uwaga U niektórych pacjentek mogą wystąpić: bolesne skurcze macicy, reakcja wazowagalna, bóle brzucha, utrata płynów lub plamienia. Objawy te są dobrze znane i dotyczą wszystkich badań związanych z wprowadzeniem narzędzi do jamy macicy i badań drożności jajowodów. Leczenie bólu powinno być zgodne z obowiązującymi lokalnie zasadami.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Połączyć strzykawkę ExEm® Gel i ExEm® Water za pomocą łącznika. Rozcieńczyć żel ExEm® Gel 5 ml wodą oczyszczoną ExEm® Water 5 ml poprzez wstrzykiwanie płynów z jednej strzykawki do drugiej (co najmniej 10 razy). Spowoduje to powstanie piany (Ryc. 1).
2. Pozostawić pianę w jednej strzykawce i odłączyć drugą strzykawkę oraz łącznik.
3. Następnie można połączyć strzykawkę z pianą do odpowiedniego cewnika (GIS) i wprowadzać pianę przez około 5 minut.
4. Założyć wziernik otwierany na boki (Ryc. 2).
5. Delikatnie wypełnić cewnik pianką, usuwając powietrze przed jego użyciem. Wprowadzić cewnik do szyjki macicy (Ryc. 3).
6. Usunąć wziernik (Ryc. 4).
7. Ustawić głowicę USG w odpowiedniej pozycji i powoli wprowadzić małą ilość pianki 2-3 ml, do wnętrza macicy, aby uniknąć dyskomfortu pacjentki (Ryc. 5).
8. Ocenić drożność jajowodów (Ryc. 6).

Warunki przechowywania Zestaw ExEm® Foam Kit powinien być przechowywany w odpowiednim pomieszczeniu, w temperaturze od +4 °C do +25 °C. **Warunki transportu** Podczas transportu Zestawu ExEm® Foam Kit temperatura musi być utrzymywana w zakresie tolerancji, od -10 °C do +40 °C. Niemniej jednak czasowo (nie dłużej niż 72 godziny) produkt może przebywać w temperaturze od -20 °C do +60 °C.

Sterylnie Zestaw ExEm® Foam Kit FK05 zawiera niżej wymienione sterylne produkty ze znakiem CE

1. Strzykawka o pojemności 10 ml zawierająca 5 ml żelu ExEm® Gel (FARCO-PHARMA GmbH)
2. Strzykawka o pojemności 10 ml zawierająca 5 ml wody oczyszczonej ExEm® Water (FARCO-PHARMA GmbH)
3. Łącznik (B. Braun Melsungen AG)
4. Tylko zestawy FK05-LM969 lub FK05-LN970: Cewnik GIS (Gynetics Medical Products N.V.)