



Românesc

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

STERIL, cu excepția cazului în care ambalajul a fost deschis sau deteriorat.

PENTRU O SINGURĂ UTILIZARE. A NU SE REUTILIZA.

ExEm® Foam Kit este destinat utilizării de către personalul medical calificat pentru realizarea ecografiilor pentru testarea permeabilității trompelor uterine.

Descriere: Cu ExEm® Foam Kit, se poate crea o spumă pentru histerosalpingografia ultrasonografică. Diluând ExEm® Gel cu ExEm® Water (= apă purificată), se creează o spumă gel care permite o distensie simplă și rapidă a pereților trompelor uterine. Astfel se pot obține imagini cu ultrasunete de înaltă calitate. ExEm® Foam Kit **FK05** conține o seringă de 10 ml cu 5 ml ExEm® Gel, o seringă de 10 ml cu 5 ml ExEm® Water și un dispozitiv de cuplare. ExEm® Foam Kit **FK05-LM969** sau **FK05-LN970** mai conține și un Cateter GIS cu canulă cervicală LM969 sau LN970.

Indicații și utilizare: Toate indicațiile pentru crearea spumei pentru histerosalpingografia ultrasonografică.

Contraindicații

- Nu utilizați spuma gel în timpul sarcinii.
- Nu utilizați spuma gel dacă pacienta poate fi însărcinată.
- Nu utilizați spuma gel în perioada de timp între ovulație și menstruație.
- Nu utilizați spuma gel în prezența unei infecții pelvine active, boli cu transmitere sexuală și sângerări abundente.
- Nu utilizați spuma gel în caz de alergii la oricare dintre constituenții ExEm® Gel (hidroxietilceluloză, glicerol și apă purificată).

Măsuri de precauție și avertismente

- După utilizare, ExEm® Foam Kit ar trebui tratat ca un deșeu medical contaminat.
- Nu utilizați în cazul în care ambalajul a fost deschis sau deteriorat anterior.
- Acest dispozitiv este destinat pentru o utilizare unică. Dacă spuma nu este utilizată într-o singură sesiune de examinare, trebuie aruncată.
- A nu se reutiliza, resteriliza sau închide ermetic. Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință creează un potențial risc de infecții pentru pacient sau utilizator. Contaminarea dispozitivului poate duce la răni, boli sau moartea pacientului. Curățarea, dezinfectarea și sterilizarea pot compromite caracteristicile esențiale de proiectare și pe cele ale materialelor, ducând la defectarea dispozitivului. Producătorul nu va fi responsabil pentru daune directe, accidentale sau rezultate în urma resterilizării sau reutilizării.
- Nu utilizați ExEm® Foam Kit după data de expirare a ExEm® Gel, ExEm® Water, dispozitivului de cuplare și/sau a cateterului GIS.
- Nu utilizați ExEm® Gel și ExEm® Water separat pentru histerosalpingografia ultrasonografică.
- ExEm® Gel și ExEm® Water nu trebuie utilizate pentru injecții.

Observație Unele paciente pot prezenta contracții uterine dureroase, sincopă vasovagală, dureri abdominale, pierdere de lichid sau sângerări intermenstruale. Aceste simptome sunt bine cunoscute și au legătură cu toate procedurile de testare a permeabilității tubare și intra-uterine. Tratamentul împotriva durerii ar trebui făcut în conformitate cu protocolul local.

INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE

1. Se diluează cei 5 ml ExEm® Gel cu cei 5 ml ExEm® Water prin amestecarea lichidelor dintr-o seringă prin dispozitivul de cuplare în cealaltă seringă (de cel puțin 10 ori). Astfel se creează o spumă gel (fig. 1).
2. Se lasă spuma gel într-o seringă și se deconectează cealaltă seringă și dispozitivul de cuplare.
3. Se conectează seringă care conține spuma gel la un cateter (GIS) adecvat și se introduce spuma gel în aproximativ 5 minute.
4. Se introduce speculul cu deschidere laterală (fig. 2).
5. Prin umplerea cu grijă a cateterului cu spumă gel, se permite aerului să iasă din cateter înainte de introducerea. Se introduce cateterul în colul uterin (fig. 3).
6. Se îndepărtează speculul (fig. 4).
7. Amplasați traductorul cu ultrasunete și introduceți încet cantități mici de spumă gel, 2-3 ml, pentru a evita disconfortul (fig. 5).
8. Măsurați permeabilitatea trompelor uterine (fig. 6).

Condiții de depozitare ExEm® Foam Kit se păstrează într-o încăpere corespunzătoare la o temperatură cuprinsă între + 4 °C și + 25 °C. **Condiții de transport** În timpul transportării, ExEm® Foam Kit trebuie păstrat la o temperatură cuprinsă între -10 °C și + 40 °C. Cu toate acestea, produsele pot fi expuse temporar, dar nu mai mult de 72 de ore, la temperaturi cuprinse între -20 °C și + 60 °C.

Steril ExEm® Foam Kit FK05 conține următoarele produse sterile cu marcaj CE:

1. seringă de 10 ml cu 5 ml ExEm® Gel (FARCO-PHARMA GmbH)
2. seringă de 10 ml cu 5 ml ExEm® Water (FARCO-PHARMA GmbH)
3. dispozitiv de cuplare (B. Braun Melsungen AG)
4. doar FK05-LM969 sau FK05-LN970: Cateter GIS (Gynetics Medical Products N.V.)