



Español

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

ESTÉRIL salvo que el empaquetado se haya abierto o dañado.

PARA UN ÚNICO USO. NO REUTILIZAR.

El ExEm® Foam Kit es para uso por parte de profesionales médicos expertos en pruebas ecográficas de permeabilidad tubárica.

Descripción

El uso del ExEm® Foam Kit produce un gel espumoso para ser usado en histerosalpingosonografía. Diluyendo ExEm® Gel con ExEm® Water (= agua purificada), se produce un gel espumoso que provoca una simple y rápida extensión de las paredes de las trompas de falopio. Gracias a ello, se pueden obtener, por medio de ultrasonidos, imágenes de alta calidad. El ExEm® Foam Kit **FK05** contiene una jeringa de 10 ml con 5 ml de gel ExEm®, otra jeringa de 10 ml con 5 ml de ExEm® Water y un dispositivo adaptador para conectar ambas. El ExEm® Foam Kit **FK05-LM969** o **FK05-LN970** también contiene un catéter GIS con una cánula cervical LM969 o LN970.

Indicaciones de uso Todas las recomendadas en la producción de espuma para histerosalpingosonografía.

Contraindicaciones

- No usar el gel espumoso durante el embarazo.
- No usar el gel espumoso si existe la posibilidad de que la paciente esté embarazada.
- No usar el gel espumoso durante la ovulación y menstruación.
- No usar el gel espumoso en caso de infección de la pelvis, enfermedades de transmisión sexual o sangrado intenso.
- No usar el gel espumoso en caso de alergia a alguno de los componentes de ExEm® Gel (hidroxiethylcelulosa, glicerina y agua purificada).

Avisos y Precauciones

- El ExEm® Foam Kit debe ser considerado como residuo médico contaminado tras su uso.
- No utilizar si el embalaje se ha abierto previamente o está dañado.
- Este dispositivo es de un único uso. El excedente de espuma que no se haya usado en una sesión de reconocimiento ha de ser descartado.
- No reutilizar, re-esterilizar ni someter a autoclave. Reutilizar material de un solo uso conlleva un riesgo potencial de infecciones para la paciente o el usuario. La contaminación del equipo podría provocar heridas, enfermedad o la muerte de la paciente. La limpieza, desinfección o esterilización pueden dañar características esenciales del material y diseño del producto y provocar su fallo. El fabricante no se hará responsable de ningún daño directo, accidental o como consecuencia de su uso tras haber efectuado una re-esterilización o reutilización.
- No utilizar el ExEm® Foam Kit pasada la fecha de caducidad de los componentes ExEm® Gel, ExEm® Water, el adaptador de conexión o el catéter GIS.
- No utilizar los componentes ExEm® Gel y ExEm® Water por separado para histerosalpingosonografía.
- En ningún caso se emplearán ExEm® Gel o ExEm® Water para realizar inyecciones.

Nota Algunas pacientes pueden experimentar dolorosas contracciones de útero, síncope vasovagal, dolor abdominal, pérdida de fluidos o manchado. Estos síntomas son conocidos y están relacionados con todos los procedimientos para efectuar pruebas de permeabilidad de las trompas y los procedimientos intrauterinos. El tratamiento del dolor se hará de acuerdo al protocolo establecido para ello.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Diluir los 5 ml de ExEm® Gel con los 5 ml de ExEm® Water mezclando ambos fluidos al hacerlos pasar de una jeringa a la otra a través del adaptador de conexión (10 veces como mínimo). Esto producirá un gel espumoso (imagen 1).
2. Dejar el gel espumoso en una jeringa y desconectar la jeringa vacía junto con el adaptador de conexión.
3. Conectar la jeringa que contiene el gel espumoso al catéter (GIS) especificado e inyectar el gel en un plazo aproximado de 5 minutos.
4. Introducir el espéculo de apertura lateral (imagen 2).
5. Llenar cuidadosamente el catéter con gel espumoso y dejar que salga el aire antes de la introducción. Introducir el catéter en el cérvix (imagen 3).
6. Extraer el espéculo (imagen 4).
7. Colocar el transductor de ultrasonidos e inyectar el gel espumoso lentamente y en pequeñas cantidades, de 2-3 ml, para evitar molestias (imagen 5).
8. Determinar la permeabilidad de las trompas (imagen 6).

Condiciones de almacenamiento El ExEm® Foam Kit debe almacenarse en una estancia adecuada, a una temperatura entre +4 °C y +25 °C. **Condiciones para el transporte** Durante el transporte del ExEm® Foam Kit, se deberá mantener la temperatura en un rango de entre -10 °C y +40 °C. Sin embargo, los productos pueden estar expuestos (durante no más de 72 horas) a temperaturas en un rango de entre -20 °C y +60 °C.

Estéril El ExEm® Foam Kit FK05 contiene los siguientes productos estériles con marcado CE:

1. Jeringa de 10 ml con 5 ml de ExEm® Gel (FARCO-PHARMA GmbH)
2. Jeringa de 10 ml con 5 ml de ExEm® Water (FARCO-PHARMA GmbH)
3. Adaptador de conexión (B. Braun Melsungen AG)

4. Solo en el caso de FK05-LM969 o FK05-LN970: catéter GIS (Gynetics Medical Products N.V.)