



Česky

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

Neotevřené a nepoškozené balení je STERILNÍ.

POUZE PRO JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ. NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ.

ExEm® Foam Kit je určen pro použití zdravotnickými odborníky vyškolenými ve vyšetřování průchodnosti vejcovodů ultrazvukem.

Popis: Sada ExEm® Foam Kit pro použití při hysterosalpingosonografii.

Zředěním gelu ExEm® Gel pomocí vody ExEm® Water (= čišťená voda) vzniká gelová pěna, která umožňuje rychlou a jednoduchou distenzi stěn vejcovodů. Následně lze získat vysoce kvalitní ultrazvukové snímky.

Sada ExEm® Foam Kit **FK05** obsahuje 10ml stříkačku s 5 ml gelu ExEm® Gel, 10ml stříkačku s 5 ml vody ExEm® Water a spojovací část. Sada ExEm® Foam Kit **FK05-LM969** nebo **FK05-LN970** obsahuje také katétr GIS s cervikální kanylou LM969 nebo LN970.

Indikace a použití: Všechny indikace pro tvorbu pěny při hysterosalpingosonografii.

Kontraindikace:

- Nepoužívejte gelovou pěnu během těhotenství.
- Nepoužívejte gelovou pěnu, pokud může být pacientka těhotná.
- Nepoužívejte gelovou pěnu mezi ovulací a menstruací.
- Nepoužívejte gelovou pěnu v případě výskytu pánevní infekce, pohlavně přenosných chorob a silného krvácení.
- Nepoužívají gelovou pěnu v případě alergie na některou ze složek gelu ExEm® Gel (hydroxyethylcelulóza, glycerol a čišťená voda).

Bezpečnostní opatření a varování:

- Sada ExEm® Foam Kit je po použití považována za kontaminovaný zdravotnický odpad.
- Sadu nepoužívejte, pokud je balení otevřené nebo poškozené.
- Tento prostředek je určen pouze pro jednorázové použití. Pěna, která není spotřebována během vyšetření, musí být zlikvidována.
- Nepoužívejte opakovaně, nesterilizujte opakovaně a neautoklávejte. Opakované použití jednorázových prostředků představuje pro pacientku nebo uživatelku potenciální riziko infekce. Kontaminace prostředku může vést ke zranění, nemoci nebo smrti pacientky. Čištění, dezinfekce a sterilizace mohou narušit základní vlastnosti a konstrukci prostředku a mohou vést k selhání prostředku. Výrobce nemá odpovědnost za přímé, náhodné a následné škody po opakované sterilizaci nebo použití.
- Nepoužívejte sadu ExEm® Foam Kit po vypršení data použitelnosti gelu ExEm® Gel, vody ExEm® Water, spojovací části a/nebo katétru GIS.
- Nepoužívejte gel ExEm® Gel a vodu ExEm® Water při hysterosalpingosonografii samostatně.
- Gel ExEm® Gel a voda ExEm® Water se nesmí aplikovat injekčně.

Poznámka: Některé pacientky mohou pociťovat bolestivé stahy dělohy, vasovagální reakci, bolest břicha, může docházet ke ztrátě tekutin nebo špinění. Tyto příznaky jsou známé a týkají se všech nitroděložních procedur a testování průchodnosti vejcovodů. Podejte prostředky proti bolesti dle místního protokolu.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Rozpusťte 5 ml gelu ExEm® Gel v 5 ml vody ExEm® Water smícháním kapaliny z jedné stříkačky přes spojovací část do druhé stříkačky (minimálně 10krát). Tím se vytvoří gelová pěna (Obr. 1).
2. Ponechte gelovou pěnu v jedné injekční stříkačce a odpojte druhou stříkačku a spojovací část.
3. Připojte injekční stříkačku, která obsahuje gelovou pěnu, k vhodnému katétru (GIS) a ponechte gelovou pěnu v stříkačce přibližně 5 minut.
4. Zavedte boční vaginální zrcátko (Obr. 2).
5. Opatrně naplňujte katétr gelovou pěnou tak, aby se z něho vytlačil vzduch. Zavedte katétr do děložního čípku (Obr. 3).
6. Vysuňte vaginální zrcátko (Obr. 4).
7. Zavedte sondu a pomalu vstříkujte malá množství pěny, 2–3 ml, aby byl úkon pro pacientku komfortní (Obr. 5).
8. Ověřte průchodnost vejcovodů (Obr. 6).

Skladovací podmínky: Sada ExEm® Foam Kit musí být uložena ve vhodné místnosti při teplotě od +4 °C do +25 °C.

Přepavní podmínky: Při přepravě sady ExEm® Foam Kit musí být zachována teplota v rozmezí od -10 °C do +40 °C. Nicméně produkt může být dočasně (ne déle než 72 hodin) vystaven teplotám mezi -20 °C a +60 °C.

Sterilní: Sada ExEm® Foam Kit FK05 obsahuje následující sterilní výrobky s CE značením:

1. 10ml stříkačku s 5 ml gelu ExEm® Gel (FARCO-PHARMA GmbH),
2. 10ml stříkačku s 5 ml vody ExEm® Water (FARCO-PHARMA GmbH),
3. spojovací část (B. Braun Melsungen AG).
4. jen FK05-LM969 nebo FK05-LN970: katétr GIS (Gynetics Medical Products N.V.).