



Türkçe

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

Ambalajı açılmadıkça veya hasar görmedikçe STERİLDİR.

YALNIZCA TEK KULLANIMLIKTIR. YENİDEN KULLANMAYIN.

ExEm® Foam Kit, ultrason tubal açıklık testinde yetkin tıbbi uzmanların kullanımı içindir.

Açıklama

ExEm® Foam Kit ile Histerosalpingo Sonografi için köpük oluşturulabilir.

ExEm® Gel'i ExEm® Water (=saf su) ile seyrelterek, fallop tüpü duvarlarının hızlı ve basit distansiyonunu sağlayan bir jel köpük oluşturulur. Sonrasında yüksek kaliteli ultrason görüntüleri elde edilebilir. ExEm® Foam Kit **FK05**, 5 ml ExEm® Gel bulunan 10 ml'lik bir şırınga, 5 ml ExEm® Water bulunan 10 ml'lik bir şırınga ve bir birleştirme aygıtını içerir. ExEm® Foam Kit **FK05-LM969** veya **FK05-LN970** ayrıca LM969 veya LN970 servikal kanülü ile birlikte GIS Katateri içerir.

Endikasyonları ve kullanımı Tüm endikasyonları Histerosalpingo Sonografi için köpük oluşturmak içindir.

Kontraendikasyonları

- Jel köpüğü hamilelik esnasında kullanmayın.
- Hastanın hamile olma olasılığı varsa jel köpüğü kullanmayın.
- Jel köpüğü ovülasyon ve menstrüasyon dönemleri arasında kullanmayın.
- Jel köpüğü aktif pelvik enfeksiyon, cinsel yolla iletilen hastalıklar ve profüz kanama varken kullanmayın.
- Jel köpüğü ExEm® Gel'in içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı (hidroksietil selüloz, gliserin, saf su) alerji olması durumunda kullanmayın.

Önlemler ve uyarılar

- ExEm® Foam Kit, kullanımından sonra kontamine olmuş tıbbi atık olarak ele alınabilir.
- Ambalaj önceden açılmışsa veya hasar görmüşse kullanmayın.
- Bu aygıt yalnızca tek kullanımlıktır. Bir muayene seansında kullanılmayan köpük atılmalıdır.
- Yeniden kullanmayın, yeniden sterilize etmeyin veya otoklav yapmayın. Tek kullanımlık aygıtların yeniden kullanımı hasta veya kullanıcı için potansiyel enfeksiyon riski oluşturur. Aygıtın kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir. Temizlik, dezenfeksiyon veya sterilizasyon, aygıtın bozulmasına yol açacak şekilde ana malzeme ve tasarım özelliklerine zarar verebilir. Üretici, yeniden sterilizasyon ve yeniden kullanımdan kaynaklanan direkt, tesadüfi veya sonuçta oluşan hasarlardan sorumlu olmayacaktır.
- ExEm® Foam Kit aygıtını ExEm® Gel, ExEm® Water, birleştirme aygıtı ve/veya GIS kataterin son kullanım tarihi geçtikten sonra kullanmayın.
- ExEm® Gel ve ExEm® Water ürünlerini Histerosalpingo Sonografi için ayrı ayrı kullanmayın.
- ExEm® Gel ve ExEm® Water enjeksiyonlar için kullanılmaz.

Not Bazı hastalar ağrı veren uterin kontraksiyonları, vazovagal reaksiyon, abdominal ağrı, sıvı kaybı veya az miktarda kanama (spotting) tecrübe edebilirler. Bu semptomlar iyi bilinir ve tüm rahim içi ve tubal açıklık test prosedürleri ile ilgilidir. Ağrı tedavisi yerel protokole göre olmalıdır.

KULLANIM TALİMATLARI

1. Sıvıları bir şırıngadan, birleştirme aygıtı yoluyla, diğer şırıngaya aktararak karıştırarak 5 ml'lik ExEm® Gel'i 5 ml'lik ExEm® Water ile seyreltin (en az 10 kez). Bu, jel köpüğü oluşturur (Şekil 1).
2. Jel köpüğü bir şırınga içinde bırakın ve diğer şırıngayı ve birleştirme aygıtını çıkarın.
3. Jel köpüğü içeren şırıngayı uygun (GIS) bir katatere bağlayın ve yaklaşık 5 dakika içerisinde jel köpüğü zerk edin.
4. Kenar açma spekulumunu uygulayın (Şekil 2).
5. Katateri hafif bir şekilde jel köpükle doldurarak, uygulamadan önce havanın kataterden çıkmasını sağlayın. Katateri serviksine içine uygulayın (Şekil 3).
6. Spekulumu çıkarın (Şekil 4).
7. Ultrason transdüserini konumlayın ve rahatsızlığı önlemek için jel köpüğü 2-3 ml'lik küçük miktarlarda yavaşça zerk edin (Şekil 5).
8. Tubal açıklığı tespit edin (Şekil 6).

Saklama koşulları ExEm® Foam Kit uygun bir oda içerisinde ve +4 °C ila +25 °C arasında bir sıcaklıkta saklanmalıdır.

Taşıma koşulları ExEm® Foam Kit'in taşınması sırasında, -10 °C ila +40 °C arasındaki tolerans aralığındaki bir sıcaklık sağlanmalıdır. Ancak ürünler geçici olarak, 72 saati aşmayacak şekilde, -20 °C ila +60 °C arasındaki sıcaklıklara maruz kalabilir.

Steril ExEm® Foam Kit FK05 aşağıda CE işareti bulunan steril ürünleri içerir:

1. 5 ml ExEm® Gel bulunan 10 ml'lik şırınga (FARCO-PHARMA GmbH)
2. 5 ml ExEm® Water bulunan 10 ml'lik şırınga (FARCO-PHARMA GmbH)
3. birleştirme aygıtı (B. Braun Melsungen AG)
4. yalnızca FK05-LM969 veya FK05-LN970: GIS Katater (Gynetics Medical Products N.V.)