



Português

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

ESTERILIZADO a menos que a embalagem tenha sido aberta ou danificada.

EXCLUSIVAMENTE PARA USO ÚNICO. NÃO REUTILIZAR.

O ExEm® Foam Kit está indicado para uso de profissionais médicos para a avaliação da patência tubária através de ecografia.

Descrição

Com o ExEm® Foam Kit, pode criar-se uma espuma para histerosalpingografia.

Diluindo o gel ExEm® Gel com ExEm® Water (= água purificada), cria-se uma espuma que permite uma distensão rápida e simples das paredes das trompas de Falópio. Subsequentemente podem obter-se imagens ecográficas de alta qualidade. O ExEm® Foam Kit **FK05** contém uma seringa de 10 ml com 5 ml de ExEm® Gel, uma seringa de 10 ml com 5 ml de ExEm® Water e um dispositivo de ligação. Os kits ExEm® Foam **FK05-LM969** ou **FK05-LN970** contém ainda um Cateter GIS com cânula cervical LM969 ou LN970.

Indicações e uso Todas as indicações para criar espuma para histerosalpingografia.

Contra-indicações

- Não usar a espuma de gel durante a gravidez.
- Não usar a espuma de gel se a paciente puder estar grávida.
- Não usar a espuma de gel entre a ovulação e a menstruação.
- Não usar a espuma de gel na presença de infecção pélvica activa, doenças sexualmente transmissíveis e hemorragia abundante.
- Não usar a espuma de gel em caso de alergia a algum dos constituintes do ExEm® Gel (hidroxietilcelulose, glicerol e água purificada).

Precauções e advertências

- O ExEm® Foam Kit deve ser considerado como resíduo médico contaminado após o uso.
- Não utilizar se a embalagem tiver sido aberta ou danificada previamente.
- Para uso único. A espuma que não foi usada durante o exame deve ser eliminada.
- Não reutilizar, reesterilizar nem autoclavar. A reutilização de dispositivos de uso único cria risco potencial de infecções no paciente ou utilizador. A contaminação do dispositivo pode conduzir a danos, doença ou morte da paciente. A limpeza, desinfecção e esterilização podem comprometer material essencial e características de design, resultando em falhas no dispositivo. O fabricante não se responsabiliza por quaisquer danos directos, acidentais ou consequenciais resultantes da reesterilização ou reutilização.
- Não utilizar o ExEm® Foam Kit após a data de validade do ExEm® Gel da ExEm® Water do dispositivo de ligação.
- Não utilizar separadamente o ExEm® Gel e a ExEm® Water para histerosalpingografia.
- O ExEm® Gel e a ExEm® Water não se destinam a ser utilizados para injeções.

Nota Algumas pacientes podem apresentar contracções uterinas dolorosas, reacção vasovagal, dor abdominal, perda de líquido ou *spotting*. Estes sintomas são bem conhecidos e estão relacionados com todos os procedimentos de teste da patência intra-uterina tubária. O tratamento da dor deve ser feito de acordo o protocolo local.

INSTRUÇÕES DE USO

1. Diluir 5 ml do ExEm® Gel com 5 ml ExEm® Water misturando os fluidos de uma seringa através da passagem pelo dispositivo de ligação até à outra seringa (pelo menos 10 vezes). Desta forma obterá uma espuma de gel (fig. 1).
2. Deixar a espuma de gel numa das seringas e desconectar a outra seringa e o dispositivo de ligação.
3. Conectar a seringa com a espuma de gel a um cateter adequado (GIS) e perfundir a espuma num prazo de cerca de 5 minutos.
4. Introduzir espéculo de abertura lateral (fig. 2).
5. Encher suavemente o cateter com a espuma de gel, permitindo que o ar saia do cateter antes da introdução. Introduzir o cateter no colo do útero (fig. 3).
6. Remover o espéculo (fig. 4).
7. Posicionar o transdutor ecográfico e perfundir suavemente pequenas quantidades da espuma, 2-3 ml, para evitar desconforto (fig. 5).
8. Determinar a patência das trompas (fig. 6).

Condições de armazenamento O kit ExEm® Foam deve ser armazenado numa sala adequada e a uma temperatura entre +4 °C e +25 °C. **Condições de transporte** Durante o transporte do kit ExEm® Foam deve ser mantida uma temperatura no intervalo entre -10 °C e +40 °C. No entanto, os produtos podem ser temporariamente (não mais do que 72 horas) expostos a temperaturas entre -20 °C e +60 °C.

Esterilização: O ExEm® Foam Kit FK05 contém os seguintes produtos esterilizados, com marcação CE:

1. Seringa de 10 ml com 5 ml de ExEm® Gel (FARCO-PHARMA GmbH)
2. Seringa de 10 ml com 5 ml de ExEm® Water (FARCO-PHARMA GmbH)
3. Dispositivo de ligação (B. Braun Melsungen AG)
4. Apenas FK05-LM969 ou FK05-LN970: Cateter GIS (Gynetics Medical Products N.V.)