



Slovenský

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

Balenie je STERILNÉ, ak nedôjde k jeho poškodeniu alebo otvoreniu pred použitím.

NA JEDNO POUŽITIE. VÝROBOK OPAKOVANE NEPOUŽÍVAJTE.

ExEm® Foam Kit je určený pre použitie zdravotníckymi odborníkmi vyškolenými vo vyšetrowaní priechodnosti vajcovodov ultrazvukom.

Charakteristika

ExEm® Foam Kit slúži na vytvorenie peny používanej pri hysterosalpingografii.

Gel ExEm® Gel sa zriedi vodou ExEm® Water (= demineralizovanou vodou). Vznikne gélová pena, ktorá umožní rýchlo a jednoducho roztiahnuť steny vajcovodu. Následne je možné získať ultrazvukový záznam vysokej kvality. Balenie súpravy ExEm® Kit Foam **FK05** obsahuje 10 ml injekčnú striekačku s obsahom gelu ExEm® Gel 5 ml, 10 ml injekčnú striekačku s obsahom vody ExEm® Water 5 ml a spojku. Balenie súpravy ExEm® Foam Kit **FK05-LM969** alebo **FK05-LN970** obsahuje aj katéter GIS s cervikálnou kanylou LM969 alebo LN970.

Indikácie a použitie Všetky indikácie na vytvorenie peny používanej pri hysterosalpingografii.

Kontraindikácie

- Nepoužívajte gélovú penu počas tehotenstva.
- Nepoužívajte gélovú penu, ak existuje podozrenie, že pacientka je tehotná.
- Nepoužívajte gélovú penu v období medzi ovuláciou a menštruáciou.
- Nepoužívajte gélovú penu, ak pacientka trpí hlbokým panvovým zápalom, sexuálne prenosnou chorobou alebo pri zvýšenom krvácaní.
- Nepoužívajte gélovú penu pri alergii na niektorú zložku gélu ExEm® Gel (hydroxetylcelulóza, glycerol, demineralizovaná voda).

Bezpečnostné opatrenia a pokyny

- S ExEm® Foam Kit zaobchádzajte po použití ako s kontaminovaným medicínskym odpadom.
- Nepoužívajte balenie s otvoreným alebo poškodeným obalom.
- Tento výrobok je určený na jedno použitie. Odstráňte všetky zvyšky peny nevyužitej pri jednom vyšetrení.
- Nepoužívajte opakovane, nesterilizujte znovu, neatoklávajte. Opakované použitie jednorazových výrobkov je rizikom infekcie pacienta alebo užívateľa. Použitie kontaminovaného výrobku môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo úmrtie pacienta. Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia môžu ovplyvniť vlastnosti a dizajnu výrobku, a môže viesť k nefunkčnosti. Výrobca nezodpovedá za priame, náhodné a následné škody po novej sterilizácii alebo opakovaným použitím výrobku.
- Nepoužívajte ExEm® Foam Kit po prekročení dátumu spotreby gélu ExEm® Gel, vody ExEm® Water, spojky a/alebo katétra GIS.
- Pri hysterosalpingografii nepoužívajte gél ExEm® Gel a vodu ExEm® Water oddelene.
- Gél ExEm® Gel a voda ExEm® Water nie sú určené na injekčné vstrekovanie.

Poznámka: Niektoré pacientky môžu pociťovať bolestivé sťahy maternice, vazovagálnu reakciu, bolesť brucha, stratu tekutín alebo krvácanie. Tieto príznaky sú známe a týkajú sa všetkých vnútromaternicových zákrokov a vyšetrenia priechodnosti vajcovodov. Podajte prostriedky proti bolesti.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. 5 ml gélu ExEm® Gel zriedte s 5 ml vody ExEm® Water tak, že tekutinu z jednej striekačky pomocou spojky prevediete do druhej striekačky a naopak (opakujte aspoň desaťkrát). Takto vytvoríte gélovú penu (obr. 1).
2. Prevedte všetku gélovú penu do jednej zo striekačiek a odpojte spojku a druhú striekačku.
3. Pripojte striekačku s gélovou penou k príslušnému katétru (GIS) a ponechajte gélovú penu v striekačke približne 5 minút.
4. Zavedte bočné spekulum (obr. 2).
5. Opatrne naplňte katéter gélovou penou tak, aby sa z neho vytlačil vzduch. Zavedte katéter do cervixu (obr. 3).
6. Vytiahnite spekulum (obr. 4).
7. Zavedte sondu a pomaly vstrekujte malé množstvo peny, 2 – 3 ml, aby bol úkon pre pacientku komfortný (obr. 5).
8. Overte priechodnosť vajcovodov (obr. 6).

Podmienky uskladnenia: Súpravu ExEm® Foam Kit skladujte vo vhodnej miestnosti pri teplote od +4 °C do +25 °C.

Podmienky prepravy: Počas prepravy uchovajte súpravu ExEm® Foam Kit pri teplote od -10 °C do +40 °C. Výrobok môže byť dočasne (po dobu nie dlhšiu ako 72 hodín) vystavený teplotám medzi -20 °C a +60 °C.

Sterilita: Balenie súpravy ExEm® Foam Kit FK05 obsahuje sterilné výrobky s označením \square :

1. 10 ml striekačka s obsahom gélu ExEm® Gel 5 ml (FARCO-PHARMA GmbH)
2. 10 ml striekačka s obsahom vody ExEm® Water 5 ml (FARCO-PHARMA GmbH)
3. spojka (B. Braun Melsungen AG)
4. iba FK05-LM969 alebo FK05-LN970: katéter GIS (Gynetics Medical Products N.V.)