



Italiano

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

STERILE a meno che la confezione non venga aperta o danneggiata.

ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. NON RIUTILIZZARE.

ExEm® Foam Kit è destinato all'uso da parte di un medico professionista esperto nel test di valutazione ecografica della pervietà tubarica.

Descrizione Con ExEm® Foam Kit, può essere creata una schiuma per isterosalpingografia.

Miscelando ExEm® Gel con ExEm® Water (= acqua purificata), si crea una schiuma in grado di distendere le pareti delle tube di Fallopio, in modo semplice e veloce. Successivamente si possono ottenere immagini ecografiche di elevata qualità. ExEm® Foam Kit **FK05** contiene una siringa da 10 mL contenente 5 mL di ExEm® Gel, una siringa da 10 mL contenente 5 mL di ExEm® Water e un connettore. ExEm® Foam Kit **FK05-LM969** o **FK05-LN970** contiene inoltre un GIS catetere con cannula cervicale LM969 o LN970.

Indicazioni e uso Tutte le indicazioni per creare una schiuma per isterosalpingografia.

Controindicazioni

- Non usare la schiuma in gravidanza
- Non usare la schiuma in pazienti che potrebbero essere gravide
- Non usare la schiuma nel periodo compreso tra l'ovulazione e le mestruazioni
- Non usare la schiuma in presenza di infezioni pelviche attive, malattie sessualmente trasmissibili e sanguinamenti abbondanti.
- Non usare la schiuma in presenza di allergia a uno dei componenti di ExEm® Gel (idrossietilcellulosa, glicerolo e acqua purificata).

Precauzioni e avvertenze

- Dopo l'uso, ExEm® Foam Kit deve essere considerato un rifiuto sanitario contaminato.
- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. La schiuma non utilizzata in una sessione d'esame deve essere scartata.
- Non riutilizzare, ri-sterilizzare o sterilizzare in autoclave. Il riutilizzo di dispositivi monouso crea un potenziale rischio di infezioni per la paziente o l'utilizzatore. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, malattia o morte del paziente. Pulizia, disinfezione e sterilizzazione possono compromettere i materiali e le caratteristiche costruttive causando un malfunzionamento del dispositivo. Il produttore non sarà responsabile per eventuali danni diretti, incidentali o indiretti derivanti dalla ri-sterilizzazione o dal riutilizzo.
- Non utilizzare ExEm® Foam Kit dopo la data di scadenza di ExEm® Gel, ExEm® Water, del connettore e/o del catetere per GIS.
- Non utilizzare ExEm® Gel ed ExEm® Water separatamente per l'isterosalpingografia.
- ExEm® Gel ed ExEm® Water non devono essere utilizzati per iniezioni.

Nota: alcune pazienti potrebbero manifestare contrazioni uterine dolorose, reazioni vasovagali, dolore addominale, perdita di fluidi o perdite di sangue. Questi sintomi sono ben conosciuti e sono associati a tutte le procedure intra-uterine e di valutazione della pervietà tubarica. Il trattamento del dolore deve essere effettuato secondo il protocollo locale.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Diluire i 5 mL di ExEm® Gel con i 5 mL di ExEm® Water (= acqua purificata) spingendo i fluidi da una all'altra siringa attraverso il connettore per almeno 10 volte. Ciò crea la schiuma (fig. 1).
2. Lasciare la schiuma in una siringa e disconnettere l'altra siringa e il connettore.
3. Connettere la siringa contenente la schiuma a un idoneo catetere (per GIS) e infondere la schiuma entro 5 minuti.
4. Introdurre lo speculum fenestrato (fig. 2).
5. Riempire il catetere di schiuma, permettendo la fuoriuscita di aria dal catetere prima dell'introduzione. Introdurre il catetere in cervice (fig. 3).
6. Rimuovere lo speculum (fig. 4).
7. Posizionare la sonda e infondere lentamente piccole quantità di schiuma, 2-3 mL, per evitare disagio alla paziente (fig. 5).
8. Determinare la pervietà tubarica (fig. 6).

Condizioni di conservazione ExEm® Foam Kit deve essere conservato in un locale adeguato e ad una temperatura compresa tra +4 °C e +25 °C. **Condizioni di trasporto** Durante il trasporto di ExEm® Foam Kit la temperatura deve essere mantenuta nell'intervallo di tolleranza tra -10 °C e +40 °C. Tuttavia, i prodotti possono essere temporaneamente (non più 72 ore) esposti a temperature comprese tra -20 °C e +60 °C.

Sterilità ExEm® Foam Kit FK05 contiene i seguenti prodotti sterili con marchio CE:

1. Siringa da 10 mL contenente 5 mL di ExEm® Gel (FARCO-PHARMA GmbH)
2. Siringa da 10 mL contenente 5 mL di ExEm® Water (FARCO-PHARMA GmbH)
3. Connettore (B. Braun Melsungen AG)
4. solo FK05-LM969 o FK05-LN970: catetere per GIS (Gynetics Medical Products N.V.)