

**GISKIT B.V.:**

**ExEm Foam Kit FK05**

**Стерилно, освен ако опаковката не е увредена или отворена.**

**ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА ПОВТОРНО.**

**Описание:** ExEm Foam Kit FK05, пяна специално разработена за гинекологична интракавитарна ехографска диагностика.

Чрез смесване на ExEm гел и ExEm пречистена вода се получава гелообразна пяна. След инфузия на пяната през маточната кухина във fallopieвите тръби тя става ясно видима ехографски, като по този начин може да се провери проходимостта на fallopieвите тръби.

ExEm Foam Kit съдържа 10 мл. спринцовка с 5 мл. ExEm гел, 10 мл. спринцовка с 5 мл. ExEm пречистена вода и конектор.

**Показания и употреба:** Пяна за интракавитарна ехографска диагностика.

**Противопоказания:**

- Да не се използва при бременност.
- Да не се прилага при пациентки, със съмнения за бременност.
- Да не се използва в периода между овулацията и менструацията.
- Да не се използва при пациенти с активни тазови инфекции, болести предавани по полов път и обилни кръвоизливи.
- Да не се използва при алергии към някоя от съставките на ExEm гел (хидроксиетилцелулоза, глицерин, пречистена вода).

**Предпазни мерки и предупреждения:**

- След използването на комплектът ExEm Foam Kit FK05, трябва да се счита за медицински отпадък.
- Да не се използва, ако предварително опаковката е била отворена или наранена.
- Предназначено за еднократна употреба. Ако остане неизползвана пяна след изследването, тя трябва да бъде изхвърлена.
- Не използвайте повторно, не ре-стерилизирайте. Повторното използване на комплекта създава потенциален риск за инфекции при пациента. Замърсяването на комплекта може да доведе до наранявания, болести и смърт. Почистването, дезинфекцията и стерилизирането на продукта могат да доведат до увреждане на формата и материалите от които са произведени. Производителят не носи отговорност за всяка

директна, инцидентна или последвала вреда, получена в резултат на повторна употреба.

- Не използвайте EхEm Foam Kit FK05 след изтичане на срока за годност на EхEm гел, EхEm пречистена вода и/или на конектора.
- Не използвайте EхEm гел и EхEm пречистена вода поотделно.
- EхEm гел и EхEm пречистена вода не са предназначени за инжекции.

**Патенти: EP 1793860; EP 2488211; PCT/NL2010/050679.**

## **Инструкции за употреба:**

1. Свържете 5мл. EхEm гел с 5мл. EхEm пречистена вода посредством конектора, след това започнете да смесвате съдържанието на двете спринцовки, като инжектирате течностите от едната спринцовка в другата(поне 10 пъти). Така ще се получи гелообразна пяна. (фиг.1)
2. Оставете пяната в едната спринцовка и откачете другата от конектора.
3. Свържете стерилната спринцовка с пяната към подходящ катетър.
4. Поставете спекулума.
5. Внимателно изпълвайки катетъра с гелообразна пяна, позволете на въздуха да излезе от катетъра преди поставяне. Внимателно въведете катетъра в матката.
6. Отстранете спекулума.
7. Поставете интравагиналният ехографски трансдюсер и бавно инстилируйте гела за да избегнете дискомфорт.
8. Определете проходимостта на фалопиевите тръби.

**Забележка:** При някои пациенти може да се усетят болезнени маточни контракции, вазовагални реакции, коремни болки, загуба на течности или зацапване. Тези симптоми са познати и свързани с всички вътрематочни изследвания и изследвания за определяне на проходимостта на фалопиевите тръби. За намаляване на болката могат да бъдат изписани болкоуспокояващи медикаменти.

**Начин за съхранение:** EхEm Foam Kit FK05 да се съхранява на безопасно за деца място при температури между +5 и +25С. Да се транспортира при температури между +5 и +25С. В редки случаи продуктът може да временно да бъде изложен на температури до +40С, но не по-дълго от 1 седмица.

### **Съдържание в опаковката:**

1. 10 мл. стерилна спринцовка с 5 мл. EхEm гел.
2. 10 мл. стерилна спринцовка с 5 мл. EхEm пречистена вода.
3. Конектор.

Farco-Pharma GmbH  
Gereonsmühlengasse 1-11 50670 Köln; Germany  
CE 0197

B. Braun Melsungen AG,  
Postfach 1120, D-34209 Melsungen, Germany  
CE 0123

**Окомплектовано и дистрибутирано от:** GISKIT B.V., Delfechpark 26, 2628 XH Delft ;  
Холандия  
Тел:+31 15 2600 955 , факс: +31 15 8901777, [sales@iq-medicalventures.com](mailto:sales@iq-medicalventures.com) ,  
[www.iq-medicalventures.com](http://www.iq-medicalventures.com) .

**Вносител и дистрибутор за България:** Новус ЕООД Адрес: пк.147 София 1463,  
тел.+359877192700, [office@novus.bg](mailto:office@novus.bg) , [www.novus.bg](http://www.novus.bg) .