

GynaecologIQ B.V.:

REF ExEm[®] Foam-Kit FK969 (=FK10 M969 katéterrel együtt)

STERILE **STERIL, amíg a csomagolást ki nem nyitották vagy az nem sérült.**

 **KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA. NE HASZNÁLJA ÚJRA.**

Termékleírás: Az ExEm[®] Foam-kit használatával habot lehet képezni ultrahangos petevezető vizsgálathoz.

Az ExEm[®] gél ionmentes vízzel történő hígítása által hab keletkezik, amely következtében a petevezetők gyors és egyszerű módon tágulnak ki. Ezt követően magas minőségű ultrahang képet kapunk. Az ExEm[®] Foam-kit tartalma: 10 ml-es fecskendőben ExEm[®] gél, 10 ml-es fecskendőben ionmentes víz, 1 db 20 ml-es üres fecskendő, csatlakoztató eszköz és egy egyedileg sterilén csomagolt GIS-katéter M969 típusú cervixkanüllel.

Felhasználási cél és használati javaslat:

Minden indikáció, amelynél ultrahangos petevezető vizsgálathoz hab szükséges.

Ellenjavallatok:

Terhesség esetén ne használja a habot.



Ne használja a habot, ha a páciens esetleg terhes.

Ne használja a habot az ovuláció és a menstruáció közötti időszakban.

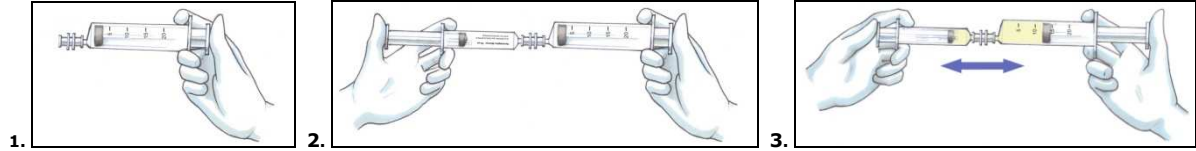
Ne használja a habot aktív vesemedence-gyulladás, szexuálisan terjedő fertőző betegségek és erős vérzés esetén.

Ne használja a habot az ExEm[®] gél bármely összetevője kapcsán jelentkező allergia esetén (hidroxyl-etil-cellulóz, glicerin, és tisztított víz).

Figyelmeztetések:

-  • Használat után az ExEm[®] Foam-kit fertőzött orvosi hulladéknak minősül.
- Ne használja a terméket, ha a csomagolást előzetesen felbontották vagy sérült.
- Ne sterilizze újra.
-  • A termék újbóli használata a páciens részére veszélyt jelent.
- Ne használja az ExEm[®] Foam-kit terméket az ExEm[®] gél, az ionmentes víz, a 20 ml-es fecskendő és/vagy a csatlakoztató eszköz lejáratí idejének elteltével.
- Ne használja az ExEm[®] gélt vagy az ionmentes vizet külön ultrahangos petevezető vizsgálathoz.
- Az ExEm[®] gél és az ionmentes víz nem alkalmas beinjektálásra.

Védjegy bejegyzés folyamatban: NL2003660; PCT/NL2010/050679



HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ:

1. Csatlakoztassa az üres 20 ml-es fecskendőt és a csatlakoztató eszközt. (1. ábra)
2. Csatlakoztassa az ionmentes vizet tartalmazó 10 ml-es fecskendőt a 20 ml-es fecskendőre szerelt csatlakoztató eszközhöz.
3. Az ionmentes víz teljes tartalmát injektálja át a 20 ml-es fecskendőbe. (2. ábra)
4. Csatlakoztassa le a 10 ml-es fecskendőt és hagyja fenn a csatlakoztató eszközt a 20 ml-es fecskendőn. A 20 ml-es fecskendő most részben feltöltésre került az ionmentes vízzel.
5. Csatlakoztassa az ExEm[®] gélt tartalmazó 10 ml-es fecskendőt a csatlakoztató eszközhöz, amelyet előzőleg a 20 ml-es fecskendőn hagyott.
6. Hígítsa az ExEm[®] gélt ionmentes vízzel a folyadékok egyik fecskendőből a csatlakoztató eszközön keresztül a másikba történő injektálása által (legalább 10-szer). Ezáltal hab keletkezik. (3. ábra)
7. Hagyja a habot a 20 ml-es fecskendőben és csatlakoztassa szét a fecskendőket.
8. Ezt követően el lehet végezni az ultrahangos petevezető vizsgálatot a habbal feltöltött 20 ml-es fecskendő és az M969 cervixkanüllel ellátott GIS-katéter segítségével.

Tárolási feltételek: az ExEm[®] Foam-kit terméket tárolja egy megfelelő helyiségben +5°C és +25°C közötti hőmérsékleten.

Szállítási körülmények: a szállítás időtartamára az ExEm[®] Foam-kit terméket +5°C és +25°C közötti hőmérsékleten kell tartani.

Sterilitás:

Az ExEm[®] Foam-kit FK969 a következő, CE jelzéssel ellátott steril termékeket tartalmazza:

1. 10 ml-es fecskendő ExEm[®] géllal töltve (Farco-Pharma)
2. 10 ml-es fecskendő tisztított vízzel töltve (Farco-Pharma)
3. 20 ml-es fecskendő (Terumo)
4. Csatlakoztató eszköz (Infumed)
5. GIS katéter M969 cervixkanüllel (Gynetics)

Farco-Pharma GmbH, Gereonsmühlengasse 1-11, 50670 Köln, Germany
 Terumo Europe N.V.; Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium
 Infumed GmbH, Am Detershof II 31, D-26655 Westerstede, Germany
 Gynetics Medical Products n.v., Rembert Dodoensstraat 51, 3920 Lommel; Belgium

Összeszereli és forgalmazza:

GynaecologIQ B.V., Delftechpark 26, 2628 XH Delft; The Netherlands;
 Tel.: +31 15 2600 955 • fax +31 15 8901777 • info@gynaecologIQ.com • www.gynaecologIQ.com

Magyarországi forgalmazó:

FertiCAD Ltd, H-1118 Budapest, Késmárki u. 6.;
 Tel.: +36 1 209 4967 or +36 1 365 1428 • fax +36 1 365 1429 • info@ferticad.hu • www.ferticad.hu