

















Giskit MD B.V.: ExEm® Foam Kit FK05 or FK05-LN970

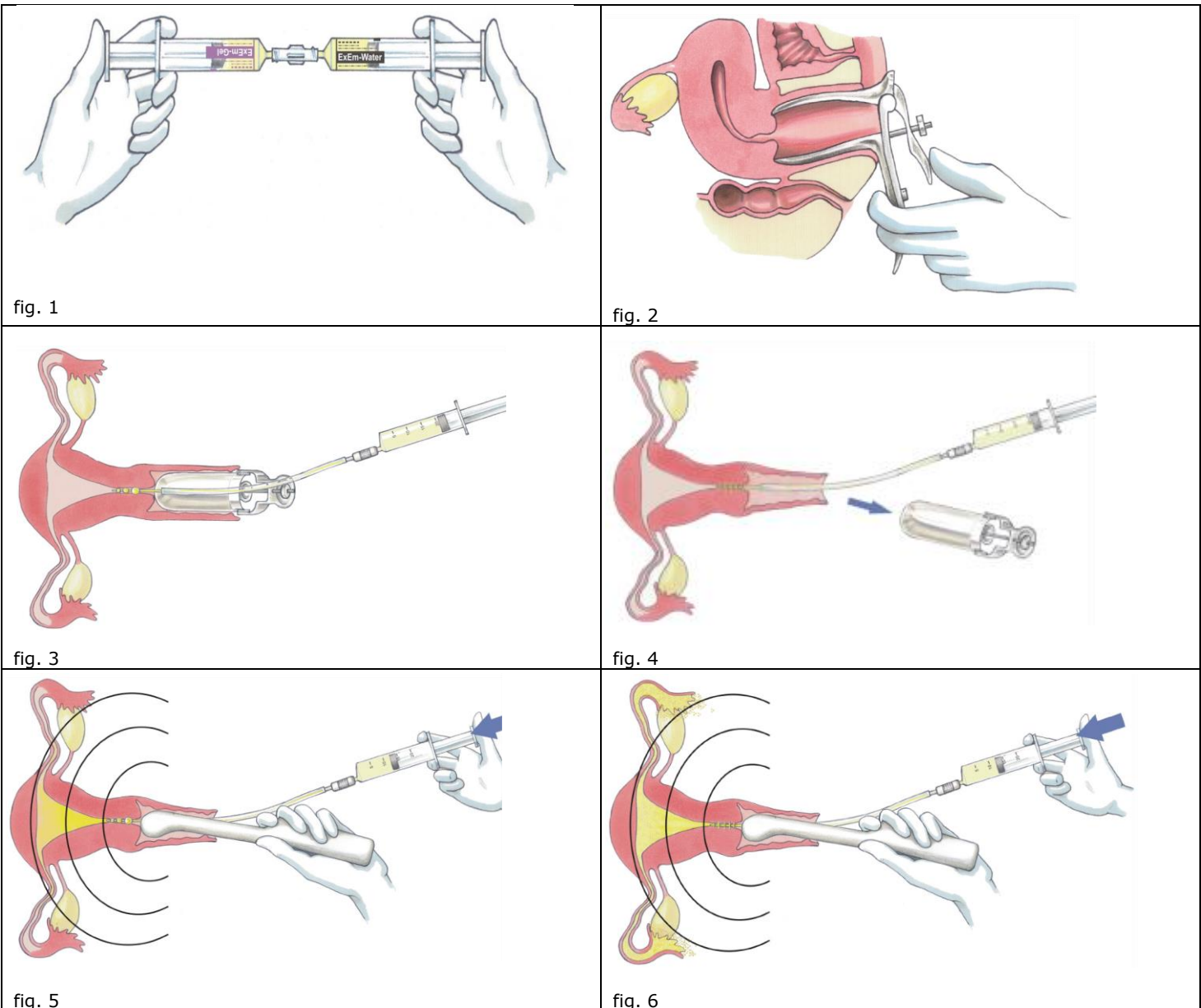
The ExEm® Foam Kit **FK05** contains the following sterile products with CE marking: a syringe with ExEm® Gel, a syringe with ExEm® Water and a Combifix® Adapter (= coupling device). The ExEm® Foam Kit **FK05-LN970** contains also, separately packed, a GIS Catheter with cervical canule #5165-LN970.

 ExEm® Gel, ExEm® Water  Giskit MD B.V. Veerkade 5 F 3016 DE Rotterdam The Netherlands  	 Combifix® Adapter = Coupling device  B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen Germany   	 FK05-LN970: GIS Catheter.  Gynetics Medical Products N.V. Rembert Dodoensstraat 51 3920 Lommel Belgium   
--	---	--



The ExEm® Foam Kit is assembled and distributed by: **Giskit MD B.V.**, Veerkade 5 F, 3016 DE Rotterdam, The Netherlands
 tel: +31 10 2619100 • www.exemfoam.eu • safety@giskitmd.com

Patents: EP 1793860; EP 2488211; US 8.992.887; US 9.034.300; US 9.259.494; US 9.717.805; US 9.849.199





Deutsch

Giskit MD B.V.: ExEm® Foam Kit FK05 / FK05-LN970

STERIL außer wenn die Packung schon geöffnet wurde oder beschädigt ist.

ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG. NICHT WIEDERVERWENDBAR. Das ExEm® Foam Kit darf nur von Ärzten eingesetzt werden, die mit der Untersuchung der Eileiterdurchgängigkeit mittels Ultraschall vertraut sind.

Beschreibung Mit dem ExEm® Foam Kit kann ein Schaum für die Hysterosalpingo-Sonographie erzeugt werden. Durch Verdünnen des ExEm® Gels mit ExEm® Wasser (= gereinigtem Wasser) wird ein Schaum erzeugt, der eine schnelle und einfache Ausdehnung der Eileiterwände bewirkt. Anschließend können Ultraschallbilder mit hoher Qualität erzeugt werden. Das ExEm® Foam Kit **FK05** enthält eine 10 ml Spritze mit 5 ml ExEm® Gel, eine 10 ml Spritze mit 5 ml ExEm® Wasser und ein Verbindungsstück. Das ExEm® Foam Kit **FK05-LN970** enthält dazu auch einen GIS Katheter mit zervikaler Kanüle LN970.

Indikationen und Gebrauch Alle Indikationen, für die ein Schaum zur Hysterosalpingo-Sonographie benötigt wird.

Gegenanzeigen

- Den Schaum **während der Schwangerschaft** nicht verwenden.
- Den Schaum nicht verwenden, **wenn die Möglichkeit einer Schwangerschaft besteht.**
- Den Schaum nicht **zwischen Eisprung und Menstruation** verwenden.
- Den Schaum nicht verwenden, wenn eine Beckeninfektion besteht, bei sexuell übertragbaren Krankheiten oder übermäßigen Blutungen.
- Den Schaum im Falle einer Allergie gegen einen der Bestandteile des ExEm® Gels (Hydroxyethylzellulose, Glycerol und gereinigtes Wasser) nicht verwenden

Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen

- Nach dem Gebrauch sollte das ExEm® Foam Kit als kontaminierter medizinischer Abfall behandelt werden.
- Nicht verwenden, wenn die Packung schon geöffnet wurde oder beschädigt ist.
- Zur einmaligen Verwendung. Jeglicher Schaum, der in einer Untersuchung eines Patienten nicht benutzt wurde, muss verworfen werden.
- Nicht wiederverwenden oder re-sterilisieren. Die Wiederverwendung von Einmalprodukten stellt ein potentiell Risiko von Infektionen für Patienten oder Anwender dar. Eine Kontamination des Medizinproduktes kann zu Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten führen. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation können wesentliche Material- und Designeigenschaften beeinträchtigen, die zu einem Produktversagen führen können. Der Hersteller übernimmt keine Haftung für irgendwelche direkte, Neben- oder Folgeschäden, die aus einer Resterilisation oder Wiederverwendung resultieren.
- Das ExEm® Foam Kit nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums des ExEm® Gels, des ExEm® Wassers, des Verbindungsstückes und/oder des GIS Katheters nicht mehr verwenden.
- Das ExEm® Gel und das ExEm® Wasser nicht separat für die Hysterosalpingo-Sonographie verwenden.
- Das ExEm® Gel und das ExEm® Wasser nicht für Injektionen verwenden.

Hinweis Einige Patientinnen können schmerzhafte Gebärmutterkontraktionen, vasovagale Reaktionen, Bauchschmerzen, einen Abgang von Flüssigkeit oder Schmierblutungen erleiden. Diese Symptome sind bekannt und mit allen intrauterinen Verfahren und Prüfungen der Tubendurchgängigkeit verbunden. Die Schmerzbehandlung muss dem örtlichen Protokoll folgen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. 5 ml ExEm® Gel mit 5 ml ExEm® Wasser durch Vermischen der Flüssigkeiten über das Verbindungsstück von einer Spritze in die andere Spritze verdünnen (mindestens 10 Mal). Dabei entsteht ein milchig-weißer Schaum (Abb. 1).
2. Den Schaum in der einen Spritze lassen und die andere Spritze sowie das Verbindungsstück trennen.
3. Die Spritze, die den Schaum enthält, mit einem geeigneten Katheter verbinden und den Schaum innerhalb von 5 Minuten einbringen.
4. Benutzen Sie ein seitlich geöffnetes Spekulum (Abb. 2).
5. Bitte füllen Sie den Katheter behutsam mit Schaum und lassen Sie die in ihm enthaltene Luft entweichen, bevor er eingesetzt wird. Führen Sie den Katheter in die Cervix ein (Abb. 3).
6. Spekulum entfernen (Abb. 4).
7. Positionieren Sie den Ultraschallkopf und instillieren Sie langsam geringe Mengen Schaum, 2-3 ml, um leichte Schmerzen zu vermeiden (Abb. 5).
8. Bestimmen Sie die Eileiterdurchgängigkeit (Abb. 6).

Steril Das ExEm® Foam Kit FK05 beinhaltet die folgenden sterilen Produkte mit CE Zeichen:

1. 10 ml Spritze mit 5 ml ExEm® Gel (Giskit MD B.V.)
2. 10 ml Spritze mit 5 ml ExEm® Wasser (Giskit MD B.V.)
3. Verbindungsstück (B. Braun Melsungen AG)
4. Nur FK05-LN970: GIS Katheter (Gynetics Medical Products NV)