

















Giskit MD B.V.: ExEm® Foam Kit FK05, FK05-LM969 or FK05-LN970

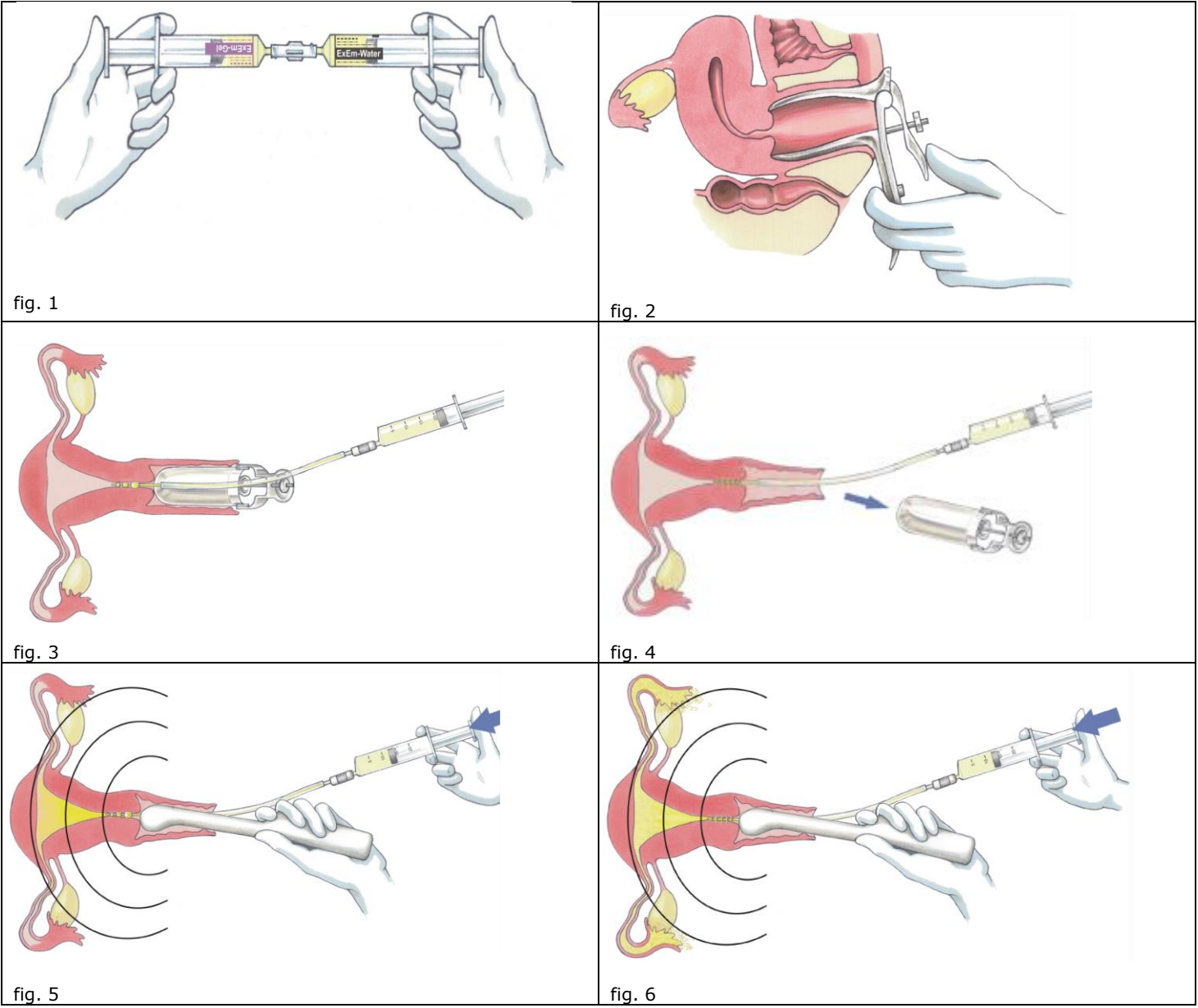
The ExEm® Foam Kit **FK05** contains the following sterile products with CE marking: a syringe with ExEm® Gel, a syringe with ExEm® Water and a Combifix® Adapter (= coupling device). The ExEm® Foam Kit **FK05-LM969** and **FK05-LN970** contain also, separately packed, a GIS Catheter with cervical canule #5165-LM969 or #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-LM969 or 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 • sales@iq-medicalventures.com • www.iq-medicalventures.com • safety@iq-medicalventures.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





English

Giskit MD B.V.: ExEm® Foam Kit FK05, FK05-LM969 or FK05-LN970

STERILE unless package has been opened or damaged.

FOR SINGLE USE ONLY. DO NOT REUSE.

The ExEm® Foam Kit is intended for use by medical professionals skilled in ultrasound tubal patency testing.

Description

With the ExEm® Foam Kit, a foam can be created for Hysterosalpingo Sonography.

By diluting the ExEm® Gel with ExEm® Water (= purified water), a foam is created which enables a fast and simple distension of the walls of the fallopian tubes. Subsequently high quality ultrasound images can be obtained. The ExEm® Foam Kit **FK05** contains a 10 ml syringe with 5 ml ExEm® Gel, a 10 ml syringe with 5 ml ExEm® Water and a coupling device. The ExEm® Foam Kit **FK05-LM969** or **FK05-LN970** contains also a GIS Catheter with cervical canule LM969 or LN970.

Indications and usage All indications for creating foam for Hysterosalpingo Sonography.

Contraindications

- Do not use the foam **during pregnancy**.
- Do not use the foam **if the patient may be pregnant**.
- Do not use the foam **between ovulation and menstruation**.
- Do not use the foam in the presence of active pelvic infection, sexually transmitted diseases and profuse bleeding.
- Do not use the foam in case of allergy to any of the constituents of ExEm® Gel (hydroxyethylcellulose, glycerol and purified water).

Precautions and warnings:

- The ExEm® Foam Kit should be considered as contaminated medical waste after use.
- Do not use if package has been previously opened or damaged.
- This device is intended for single use only. Any foam not used in one examination session must be discarded.
- Do not reuse, re-sterilize or autoclave. Reuse of single use devices creates a potential risk of patient or user infections. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Cleaning, disinfection and sterilization may compromise essential material and design characteristics leading to device failure. The manufacturer will not be responsible for any direct, incidental or consequential damages resulting from re-sterilization or reuse.
- Do not use the ExEm® Foam Kit after the expiry date of the ExEm® Gel, the ExEm® Water, the coupling device and/or the GIS catheter.
- Do not use the ExEm® Gel and the ExEm® Water separately for Hysterosalpingo Sonography.
- The ExEm® Gel and the ExEm® Water are not to be used for injections.

Note Some patients may experience painful uterine contractions, vasovagal reaction, abdominal pain, fluid loss or spotting. These symptoms are well known and related to all intra-uterine and tubal patency testing procedures. Pain treatment should be according to local protocol.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Dilute the 5 ml ExEm® Gel with the 5 ml ExEm® Water by mixing the fluids from one syringe through the coupling device into the other syringe (at least 10 times). This creates a foam (fig. 1).
2. Leave the foam in one syringe and disconnect the other syringe and coupling device.
3. Connect the syringe containing the foam to a suitable catheter and infuse the foam within approximately 5 minutes.
4. Introduce side-opening speculum (fig. 2).
5. By gently filling the catheter with foam, allow the air to escape the catheter before introduction. Introduce the catheter into the cervix (fig. 3).
6. Remove speculum (fig. 4).
7. Position the ultrasound transducer and slowly infuse small amounts of foam, 2-3 ml, to avoid discomfort (fig. 5).
8. Determine tubal patency (fig. 6).

Sterile The ExEm® Foam Kit FK05 contains the following sterile products with CE marking:

1. 10 ml syringe with 5 ml ExEm® Gel (Giskit MD B.V.)
2. 10 ml syringe with 5 ml ExEm® Water (Giskit MD B.V.)
3. coupling device (B. Braun Melsungen AG)
4. only FK05-LM969 or FK05-LN970: GIS Catheter (Gynetics Medical Products N.V.)



Deutsch

Giskit MD B.V.: ExEm® Foam Kit FK05, FK05-LM969 oder 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-LM969** und **FK05-LN970** enthält dazu auch einen GIS Katheter mit zervikaler Kanüle LM969 bzw. 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 schmerzhaftes 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-LM969 oder FK05-LN970: GIS Katheter (Gynetics Medical Products NV)



Français

Giskit MD B.V.: ExEm® Foam Kit FK05, FK05-LM969 ou FK05-LN970

STÉRILE, à moins que l'emballage ait été ouvert ou endommagé.

À USAGE UNIQUE. NE PAS RÉUTILISER. ExEm® Foam Kit est destiné à une utilisation par des professionnels médicaux compétents pour les épreuves de perméabilité tubaire par échographie.

Description ExEm® Foam Kit permet de créer une mousse en vue de l'hystérosalpingosonographie.

La dilution d'ExEm® Gel avec ExEm® Water (= eau purifiée) génère une mousse servant à distendre de façon simple et rapide la paroi des trompes de Fallope. Des images échographiques de haute qualité peuvent ensuite être obtenues.

ExEm® Foam Kit **FK05** renferme une seringue de 10 ml contenant 5 ml d'ExEm® Gel, une seringue de 10 ml contenant 5 ml d'ExEm® Water et un dispositif de couplage. ExEm® Foam-kit **FK05-LM969** ou **FK05-LN970** contient en outre un cathéter GIS avec une canule cervicale LM969 ou LN970.

Indications et utilisation Toutes les indications requérant la création d'une mousse pour l'hystérosalpingosonographie.

Contre-indications

- Ne pas utiliser la mousse **pendant la grossesse**.
- Ne pas utiliser la mousse **si la patiente est susceptible d'être enceinte**.
- Ne pas utiliser la mousse **entre l'ovulation et les règles**.
- Ne pas utiliser la mousse en présence d'une infection pelvienne active, de maladies sexuellement transmissibles et de saignements abondants.
- Ne pas utiliser la mousse en cas d'allergie à l'un des composants d'ExEm® Gel (hydroxyéthylcellulose, glycérol et eau purifiée).

Précautions et mises en garde

- ExEm® Foam Kit doit être considéré comme un déchet médical contaminé après utilisation.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage a été ouvert ou endommagé.
- Ce dispositif est réservé à un usage unique. Toute mousse non utilisée lors d'une séance d'examen doit être jetée.
- Ne pas réutiliser, restériliser ou autoclaver. La réutilisation de dispositifs à usage unique génère un risque d'infection de la patiente ou de l'utilisateur. La contamination du dispositif peut causer une blessure, une maladie ou le décès de la patiente. Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation peuvent compromettre des caractéristiques matérielles et de conception essentielles et conduire à la défaillance du dispositif. Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages directs, indirects ou consécutifs résultant de la restérilisation ou de la réutilisation.
- Ne pas utiliser ExEm® Foam Kit après la date de péremption d'ExEm® Gel, d'ExEm® Water, du dispositif de couplage et/ou du cathéter GIS.
- Ne pas utiliser ExEm® Gel et ExEm® Water séparément pour l'hystérosalpingosonographie.
- ExEm® Gel et ExEm® Water ne doivent pas être utilisés pour des injections.

Remarque Certaines patientes peuvent être victimes de contractions utérines douloureuses, d'une réaction vasovagale, de douleurs abdominales, de pertes de liquides ou des saignements vaginaux légers. Ces symptômes sont bien connus et communs à toutes les procédures intra-utérines et de vérification de la perméabilité tubaire. La douleur doit être prise en charge conformément au protocole local.

MODE D'EMPLOI

1. Diluer les 5 ml d'ExEm® Gel avec les 5 ml d'ExEm® Water en mélangeant le contenu des seringues en le faisant passer au moins 10 fois d'une seringue à l'autre à travers le dispositif de couplage. Une mousse est ainsi obtenue (fig. 1).
2. Transférer toute la mousse dans une seringue et détacher l'autre seringue et le dispositif de couplage.
3. Connecter la seringue contenant la mousse à un cathéter approprié et administrer la mousse dans les 5 minutes qui suivent environ.
4. Introduire un spéculum à ouverture latérale (fig. 2).
5. Laisser l'air s'échapper du cathéter avant de l'introduire en le remplissant délicatement de mousse. Introduire le cathéter dans le col (fig. 3).
6. Retirer le spéculum (fig. 4).
7. Positionner la sonde échographique et administrer lentement de petites quantités de mousse (2-3 ml), pour prévenir toute gêne (fig. 5).
8. Établir la perméabilité tubaire (fig. 6).

Stérile: ExEm® Foam Kit FK05 contient les produits stériles dotés de la marque CE suivants:

1. seringue de 10 ml contenant 5 ml d'ExEm® Gel (Giskit MD B.V.)
2. seringue de 10 ml contenant 5 ml d'ExEm® Water (Giskit MD B.V.)
3. dispositif de couplage (B. Braun Melsungen AG)
4. FK05-LM969 ou FK05-LN970 uniquement: Cathéter GIS (Gynetics Medical Products N.V.)



STERIEL tenzij de verpakking is geopend of beschadigd.

VOOR EENMALIG GEBRUIK. NIET HERBRUIKBAAR.

De ExEm® Foam Kit is bedoeld voor gebruik door medische professionals bedreven in eileider onderzoek met behulp van ultrageluid.

Beschrijving

Met behulp van de ExEm® Foam Kit kan een schuim gemaakt worden ten behoeve van hysterosalpingo sonografie. Door de ExEm® Gel met ExEm® Water (= gezuiverd water) te verdunnen, wordt een schuim verkregen waarmee een snelle en eenvoudige distensie van de wanden van de eileiders wordt gerealiseerd. Vervolgens kunnen echoscopische afbeeldingen van hoge kwaliteit gemaakt worden. De ExEm® Foam Kit **FK05** bevat: een 10 ml spuit met 5 ml ExEm® Gel, een 10 ml spuit met 5 ml ExEm® Water en een verbindingselement. De ExEm® Foam Kit **FK05-LM969** en **FK05-LN970** bevatten ook een GIS katheter met cervicale canule LM969 of LN970.

Indicaties en gebruik Alle indicaties voor het creëren van schuim ten behoeve van hysterosalpingo sonografie.

Contra-indicaties:

- Niet gebruiken **tijdens zwangerschap**.
- Niet gebruiken **indien de patiënte zwanger zou kunnen zijn**.
- Niet gebruiken **in de postovulatoire fase**.
- Het gebruik wordt ook ontraden in geval van allergie tegen enige van de samenstellende delen van het schuim (hydroxyethylcellulose, glycerol en gezuiverd water).
- Niet gebruiken bij ontstekingen in het kleine bekken, seksueel overdraagbare ziekten, hevige bloedingen.

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen:

- De ExEm® Foam Kit moet na gebruik beschouwd worden als besmet medisch afval.
- Niet gebruiken als de verpakking eerder geopend of beschadigd is.
- Dit middel is bedoeld voor éénmalig gebruik. Al het schuim dat tijdens één onderzoekssessie niet gebruikt is, moet weggegooid worden.
- Niet hergebruiken, niet hersteriliseren of autoclaveren. Hergebruik van hulpmiddelen voor éénmalig gebruik, creëert een potentieel risico op infecties voor de patiënt of de gebruiker. Vervuiling van het hulpmiddel kan leiden tot verwonding, ziekte of overlijden van de patiënt. Reinigen, desinfecteren en steriliseren kan essentiële materiaal- en ontwerpeigenschappen aantasten en kan ertoe leiden dat het hulpmiddel niet functioneert. De fabrikant is niet aansprakelijk voor welke directe, incidentele of vervolg schade dan ook die het gevolg is van hersteriliseren of hergebruik.
- De ExEm® Foam Kit niet gebruiken na de expiratie datum van: de ExEm® Gel, het ExEm® Water en/of het verbindingselement.
- De ExEm® Gel en het ExEm® Water niet apart gebruiken voor hysterosalpingo sonografie.
- De ExEm® Gel en het ExEm® Water zijn niet geschikt voor injecties.

Opmerking Sommige patiënten kunnen pijnlijke samentrekkingen van de baarmoeder, vasovagale reacties, vloeistof verlies of spotting ervaren. Deze symptomen zijn algemeen bekend en kunnen optreden na intra-uterien of eileider doorgankelijkheidsonderzoek. De behandeling van eventuele pijn dient te geschieden conform locale protocollen.

GBRUIKSAANWIJZING

1. Verdun de 5 ml ExEm® Gel met het 5 ml ExEm® Water door de vloeistoffen te mengen door ze via het verbindingselement enkele malen heen en weer te spuiten (minimaal 10 maal). Hierdoor ontstaat een schuim (fig. 1).
2. Breng het schuim over in de ene spuit en ontkoppel de andere spuit en het verbindingselement.
3. Verbind de spuit met het schuim met een geschikte katheter en breng het schuim binnen ongeveer 5 minuten aan.
4. Breng het half-open speculum naar binnen (fig. 2).
5. Verwijder de lucht uit de katheter door de katheter rustig te vullen met schuim. Breng de katheter in de cervix (fig. 3).
6. Verwijder het speculum (fig. 4).
7. Positioneer de echografische sonde en breng langzaam, om ongemak te voorkomen, kleine hoeveelheden schuim, 2-3 ml, naar binnen (fig. 5).
8. Voer het eileider onderzoek uit (fig. 6).

Steriel: de ExEm® Foam Kit FK05 bevat de volgende steriele producten met CE merk:

1. 10 ml spuit met 5 ml ExEm® Gel (Giskit MD B.V.)
2. 10 ml spuit met 5 ml ExEm® Water (Giskit MD B.V.)
3. verbindingselement (B. Braun Melsungen AG)
4. alleen FK05-LM969 of FK05-LN970: GIS katheter (Gynetics Medical Products NV)



Español

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

ESTÉRIL salvo que el empaquetado se haya abierto o dañado.

PARA UN ÚNICO USO. NO REUTILIZAR.

El ExEm® Foam Kit es para uso por parte de profesionales médicos expertos en pruebas ecográficas de permeabilidad tubárica.

Descripción

El uso del ExEm® Foam Kit produce un gel espumoso para ser usado en histerosalpingosonografía. Diluyendo ExEm® Gel con ExEm® Water (= agua purificada), se produce un gel espumoso que provoca una simple y rápida extensión de las paredes de las trompas de falopio. Gracias a ello, se pueden obtener, por medio de ultrasonidos, imágenes de alta calidad. El ExEm® Foam Kit **FK05** contiene una jeringa de 10 ml con 5 ml de gel ExEm®, otra jeringa de 10 ml con 5 ml de ExEm® Water y un dispositivo adaptador para conectar ambas. El ExEm® Foam Kit **FK05-LM969** o **FK05-LN970** también contiene un catéter GIS con una cánula cervical LM969 o LN970.

Indicaciones de uso Todas las recomendadas en la producción de espuma para histerosalpingosonografía.

Contraindicaciones

- No usar el gel espumoso **durante el embarazo**.
- No usar el gel espumoso **si existe la posibilidad de que la paciente esté embarazada**.
- No usar el gel espumoso **durante la ovulación y menstruación**.
- No usar el gel espumoso en caso de infección de la pelvis, enfermedades de transmisión sexual o sangrado intenso.
- No usar el gel espumoso en caso de alergia a alguno de los componentes de ExEm® Gel (hidroxietilcelulosa, glicerina y agua purificada).

Avisos y Precauciones

- El ExEm® Foam Kit debe ser considerado como residuo médico contaminado tras su uso.
- No utilizar si el embalaje se ha abierto previamente o está dañado.
- Este dispositivo es de un único uso. El excedente de espuma que no se haya usado en una sesión de reconocimiento ha de ser descartado.
- No reutilizar, re-esterilizar ni someter a autoclave. Reutilizar material de un solo uso conlleva un riesgo potencial de infecciones para la paciente o el usuario. La contaminación del equipo podría provocar heridas, enfermedad o la muerte de la paciente. La limpieza, desinfección o esterilización pueden dañar características esenciales del material y diseño del producto y provocar su fallo. El fabricante no se hará responsable de ningún daño directo, accidental o como consecuencia de su uso tras haber efectuado una re-esterilización o reutilización.
- No utilizar el ExEm® Foam Kit pasada la fecha de caducidad de los componentes ExEm® Gel, ExEm® Water, el adaptador de conexión o el catéter GIS.
- No utilizar los componentes ExEm® Gel y ExEm® Water por separado para histerosalpingosonografía.
- En ningún caso se emplearán ExEm® Gel o ExEm® Water para realizar inyecciones.

Nota Algunas pacientes pueden experimentar dolorosas contracciones de útero, síncope vasovagal, dolor abdominal, pérdida de fluidos o manchado. Estos síntomas son conocidos y están relacionados con todos los procedimientos para efectuar pruebas de permeabilidad de las trompas y los procedimientos intrauterinos. El tratamiento del dolor se hará de acuerdo al protocolo establecido para ello.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Diluir los 5 ml de ExEm® Gel con los 5 ml de ExEm® Water mezclando ambos fluidos al hacerlos pasar de una jeringa a la otra a través del adaptador de conexión (10 veces como mínimo). Esto producirá un gel espumoso (imagen 1).
2. Dejar el gel espumoso en una jeringa y desconectar la jeringa vacía junto con el adaptador de conexión.
3. Conectar la jeringa que contiene el gel espumoso al catéter especificado e inyectar el gel en un plazo aproximado de 5 minutos.
4. Introducir el espéculo de apertura lateral (imagen 2).
5. Llenar cuidadosamente el catéter con gel espumoso y dejar que salga el aire antes de la introducción. Introducir el catéter en el cérvix (imagen 3).
6. Extraer el espéculo (imagen 4).
7. Colocar el transductor de ultrasonidos e inyectar el gel espumoso lentamente y en pequeñas cantidades, de 2-3 ml, para evitar molestias (imagen 5).
8. Determinar la permeabilidad de las trompas (imagen 6).

Estéril El ExEm® Foam Kit FK05 contiene los siguientes productos estériles con marcado CE:

1. Jeringa de 10 ml con 5 ml de ExEm® Gel (Giskit MD B.V.)
2. Jeringa de 10 ml con 5 ml de ExEm® Water (Giskit MD B.V.)
3. Adaptador de conexión (B. Braun Melsungen AG)
4. Solo en el caso de FK05-LM969 o FK05-LN970: catéter GIS (Gynetics Medical Products N.V.)



Português

Giskit MD B.V.: ExEm® Foam Kit FK05, FK05-LM969 ou FK05-LN970

ESTERILIZADO a menos que a embalagem tenha sido aberta ou danificada.

EXCLUSIVAMENTE PARA USO ÚNICO. NÃO REUTILIZAR.

O ExEm® Foam Kit está indicado para uso de profissionais médicos para a avaliação da patência tubária através de ecografia.

Descrição

Com o ExEm® Foam Kit, pode criar-se uma espuma para histerosalpingografia.

Diluindo o gel ExEm® Gel com ExEm® Water (= água purificada), cria-se uma espuma que permite uma distensão rápida e simples das paredes das trompas de Falópio. Subsequentemente podem obter-se imagens ecográficas de alta qualidade. O ExEm® Foam Kit **FK05** contém uma seringa de 10 ml com 5 ml de ExEm® Gel, uma seringa de 10 ml com 5 ml de ExEm® Water e um dispositivo de ligação. Os kits ExEm® Foam **FK05-LM969** ou **FK05-LN970** contêm ainda um Cateter GIS com cânula cervical LM969 ou LN970.

Indicações e uso Todas as indicações para criar espuma para histerosalpingografia.

Contra-indicações

- Não usar a espuma de gel **durante a gravidez**.
- Não usar a espuma de gel **se a paciente puder estar grávida**.
- Não usar a espuma de gel **entre a ovulação e a menstruação**.
- Não usar a espuma de gel na presença de infecção pélvica activa, doenças sexualmente transmissíveis e hemorragia abundante.
- Não usar a espuma de gel em caso de alergia a algum dos constituintes do ExEm® Gel (hidroxiethylcelulose, glicerol e água purificada).

Precauções e advertências

- O ExEm® Foam Kit deve ser considerado como resíduo médico contaminado após o uso.
- Não utilizar se a embalagem tiver sido aberta ou danificada previamente.
- Para uso único. A espuma que não foi usada durante o exame deve ser eliminada.
- Não reutilizar, reesterilizar nem autoclavar. A reutilização de dispositivos de uso único cria risco potencial de infecções no paciente ou utilizador. A contaminação do dispositivo pode conduzir a danos, doença ou morte da paciente. A limpeza, desinfecção e esterilização podem comprometer material essencial e características de design, resultando em falhas no dispositivo. O fabricante não se responsabiliza por quaisquer danos directos, acidentais ou consequenciais resultantes da reesterilização ou reutilização.
- Não utilizar o ExEm® Foam Kit após a data de validade do ExEm® Gel da ExEm® Water do dispositivo de ligação.
- Não utilizar separadamente o ExEm® Gel e a ExEm® Water para histerosalpingografia.
- O ExEm® Gel e a ExEm® Water não se destinam a ser utilizados para injeções.

Nota Algumas pacientes podem apresentar contracções uterinas dolorosas, reacção vasovagal, dor abdominal, perda de líquido ou *spotting*. Estes sintomas são bem conhecidos e estão relacionados com todos os procedimentos de teste da patência intra-uterina tubária. O tratamento da dor deve ser feito de acordo o protocolo local.

INSTRUÇÕES DE USO

1. Diluir 5 ml do ExEm® Gel com 5 ml ExEm® Water misturando os fluidos de uma seringa através da passagem pelo dispositivo de ligação até à outra seringa (pelo menos 10 vezes). Desta forma obterá uma espuma de gel (fig. 1).
2. Deixar a espuma de gel numa das seringas e desconectar a outra seringa e o dispositivo de ligação.
3. Conectar a seringa com a espuma de gel a um cateter adequado e perfundir a espuma num prazo de cerca de 5 minutos.
4. Introduzir espéculo de abertura lateral (fig. 2).
5. Encher suavemente o cateter com a espuma de gel, permitindo que o ar saia do cateter antes da introdução. Introduzir o cateter no colo do útero (fig. 3).
6. Remover o espéculo (fig. 4).
7. Posicionar o transdutor ecográfico e perfundir suavemente pequenas quantidades da espuma, 2-3 ml, para evitar desconforto (fig. 5).
8. Determinar a patência das trompas (fig. 6).

Esterilização: O ExEm® Foam Kit FK05 contém os seguintes produtos esterilizados, com marcação CE:

1. Seringa de 10 ml com 5 ml de ExEm® Gel (Giskit MD B.V.)
2. Seringa de 10 ml com 5 ml de ExEm® Water (Giskit MD B.V.)
3. Dispositivo de ligação (B. Braun Melsungen AG)
4. Apenas FK05-LM969 ou FK05-LN970: Cateter GIS (Gynetics Medical Products N.V.)



Dansk

Giskit MD B.V.: ExEm® Foam Kit FK05, FK05-LM969 eller FK05-LN970

STERILT, medmindre pakningen har været åbnet eller er beskadiget.

KUN TIL ENGANGSBRUG. MÅ IKKE GENBRUGES.

ExEm® Foam Kit må kun anvendes af sundhedspersonale, som er uddannet i undersøgelse af æggelederes åbenhed ved hjælp af ultralyd.

Beskrivelse

Med ExEm® Foam Kit kan der fremstilles skum til hysterosalpingosonografi.

Ved at fortynde ExEm® Gel med ExEm® Water (= rensset vand) dannes der et gelskum, som muliggør hurtig og enkel udspilning af æggeledernes vægge. Derefter kan der tages ultralydsbilleder i høj kvalitet. ExEm® Foam Kit **FK05** indeholder en 10 ml sprøjte med 5 ml ExEm® Gel, en 10 ml sprøjte med 5 ml ExEm® Water samt en koblingsenhed. ExEm® Foam Kit **FK05-LM969** eller **FK05-LN970** indeholder desuden et GIS-kateter med cervikalkanyle LM969 eller LN970.

Indikationer og anvendelse Alle indikationer for fremstilling af skum til hysterosalpingosonografi.

Kontraindikationer

- Gelskummet må ikke anvendes **under graviditet**.
- Gelskummet må ikke anvendes, **hvis patienten kan være gravid**.
- Gelskummet må ikke anvendes **mellem ægløsning og menstruation**.
- Gelskummet må ikke anvendes i tilfælde af en aktiv bækkeninfektion, seksuelt overførte sygdomme og kraftig blødning.
- Gelskummet må ikke anvendes ved allergi over for ét af indholdsstofferne i ExEm® Gel (hydroxyethylcellulose, glycerol og rensset vand).

Forholdsregler og advarsler

- ExEm® Foam Kit skal betragtes som kontamineret medicinsk affald efter brug.
- Må ikke anvendes, hvis pakningen tidligere har været åbnet eller er beskadiget.
- Denne enhed er kun beregnet til engangsbrug. Skum, der ikke anvendes i en undersøgelsessession, skal kasseres.
- Må ikke genbruges, resteriliseres eller autoklaveres. Genbrug af enheder til engangsbrug medfører risiko for infektion hos patient eller bruger. Kontaminering af enheden kan føre til, at patienten udsættes for skade, sygdom eller død. Rengøring, desinfektion og sterilisering kan kompromittere vigtige materiale- og designegenskaber og føre til svigt af enheden. Producenten er ikke ansvarlig for direkte eller indirekte tab eller følgeskader som følge af resterilisering eller genbrug.
- ExEm® Foam Kit må ikke anvendes efter udløbsdatoen for ExEm® Gel, ExEm® Water, koblingsenheden og/eller GIS-kateteret.
- Anvend ikke ExEm® Gel og ExEm® Water til hysterosalpingosonografi hver for sig.
- ExEm® Gel og ExEm® Water må ikke anvendes til injektioner.

Bemærk! Nogle patienter kan opleve smertefulde sammentrækninger af uterus, vasovagale reaktioner, abdominalsmerter, væsketab eller pletblødning. Disse symptomer er velkendte og relateret til alle intrauterine undersøgelser og undersøgelse af æggelederes åbenhed. Smertebehandling gives i henhold til lokal protokol.

BRUGSANVISNING

1. 5 ml ExEm® Gel fortyndes med 5 ml ExEm® Water ved at blande væskerne fra én sprøjte til den anden sprøjte gennem koblingsenheden (mindst 10 gange). Derved dannes et gelskum (fig. 1).
2. Lad gelskummet blive i den ene sprøjte, og fjern den anden sprøjte samt koblingsenheden.
3. Sæt sprøjten med gelskummet på et passende kateter, og infunder gelskummet i løbet af ca. 5 minutter.
4. Indfør sideåbnende spekulum (fig. 2).
5. Pres luften ud af kateteret ved forsigtigt at fylde kateteret med gelskum før indføring. Indfør kateteret i cervix (fig. 3).
6. Fjern spekulummet (fig. 4).
7. Anbring ultralydstransduceren, og infunder langsomt små mængder gelskum, 2-3 ml, for at undgå ubehag (fig. 5).
8. Bestem æggeledernes åbenhed (fig. 6).

Sterilt ExEm® Foam Kit FK05 indeholder følgende sterile produkter med CE-mærkning:

1. 10 ml sprøjte med 5 ml ExEm® Gel (Giskit MD B.V.)
2. 10 ml sprøjte med 5 ml ExEm® Water (Giskit MD B.V.)
3. koblingsenhed (B. Braun Melsungen AG)
4. kun FK05-LM969 eller FK05-LN970: GIS-kateter (Gynetics Medical Products N.V.)



Norsk

Giskit MD B.V.: ExEm® Foam Kit FK05, FK05-LM969 eller FK05-LN970

STERIL dersom pakken ikke har vært åpnet eller skadet.

BARE TIL ENGANGSBRUK. IKKE TIL GJENBRUK.

ExEm® Foam Kit er ment for bruk av helsepersonell med erfaring i å utføre tubal åpenhetstesting med ultralyd.

Beskrivelse: Med ExEm® Foam Kit kan det lages skum til bruk for hysterosalpingosonografi.

Ved å fortynne ExEm® Gel med ExEm® Water (= rensset vann) dannes en gel som gjør det mulig å spenne ut veggene i egglederne raskt og enkelt. Dermed kan det innhentes ultralydbilder av høy kvalitet. ExEm® Foam Kit **FK05** inneholder en 10 ml sprøyte med 5 ml ExEm® Gel, en 10 ml sprøyte med 5 ml ExEm® Water og en koblingsenhet. ExEm® Foam-settene **FK05-LM969** og **FK05-LN970** inneholder også GIS-kateter med cervixkanyle LM969 eller LN970.

Indikasjoner og bruk Alle indikasjoner for å lage skum for hysterosalpingosonografi.

Kontraindikasjoner

- Ikke bruk gelskummet **i forbindelse med graviditet.**
- Ikke bruk gelskummet **dersom det er mulig at pasienten er gravid.**
- Ikke bruk gelskummet **i perioden mellom eggløsning og menstruasjon.**
- Ikke bruk gelskummet ved akutt bekkeninfeksjon, seksuelt overførbare sykdommer eller kraftige blødninger.
- Ikke bruk gelskummet ved allergi mot noen av hjelpestoffene i ExEm® Gel (hydroksyetylcellulose, glyserol og rensset vann).

Forholdsregler og advarsler

- ExEm® Foam Kit skal behandles som kontaminert medisinsk avfall etter bruk.
- Skal ikke brukes dersom emballasjen tidligere har vært åpnet eller skadet.
- Denne enheten er bare til engangsbruk. Skum som ikke brukes i løpet av én undersøkelsesøkt, skal avhendes.
- Skal ikke brukes eller steriliseres på nytt eller autoklaveres. Dersom enheter som er ment for engangsbruk, brukes på nytt, finnes det en potensiell infeksjonsfare for pasienten eller brukeren. Kontaminering av enheten kan føre til skader, sykdom eller død for pasienten. Rengjøring, desinfisering og sterilisering kan skade viktige material- og designegenskaper og føre til utstyrssvikt. Produsenten er ikke ansvarlig direkte, uforutsette skader eller følgeskader som skyldes gjenbruk eller gjensterilisering.
- ExEm® Foam Kit skal ikke brukes etter utløpsdatoen for ExEm® Gel, ExEm® Water, koblingsenheten og/eller GIS-kateteret.
- Ikke bruk ExEm® Gel og ExEm® Water separat til hysterosalpingosonografi.
- ExEm® Gel og ExEm® Water skal ikke brukes til injeksjoner.

Merk Noen pasienter kan oppleve smertefulle sammentrekninger i livmoren, vasovagal-reaksjoner, magesmerter, væsketap eller småblødninger. Disse symptomene er velkjente og kan knyttes til alle intrauterine og tubale åpenhetstestprosedyrer. Smertebehandlingen skal være i henhold til den lokale protokollen.

BRUKSANVISNING

1. Tynn ut 5 ml ExEm® Gel med 5 ml ExEm® Water ved å blande væskene fra én sprøyte gjennom koblingsenheten og til en annen sprøyte (minst 10 ganger). Slik lages gelskummet (fig. 1).
2. La gelskummet være i én sprøyte og koble fra den andre sprøyten og koblingsenheten.
3. Koble til sprøyten som inneholder gelskum, til et egnet kateter og infuser gelskummet i løpet av omtrent 5 minutter.
4. Før inn spekulum med sideåpning (fig. 2).
5. Slipp luften ut av kateteret ved å fylle det langsomt opp med gelskum, før innføringen starter. Før kateteret inn i cervix (fig. 3).
6. Ta ut spekulumet (fig. 4).
7. Plasser ultralydtransduseren i posisjon og infuser langsomt små mengder med gelskum, 2–3 ml, for å unngå ubehag (fig. 5).
8. Fastslå hvorvidt det er tubal åpenhet (fig. 6).

Steril ExEm® Foam Kit FK05 inneholder de følgende CE-merkede, sterile produktene:

1. 10 ml sprøyte med 5 ml ExEm® Gel (Giskit MD B.V.)
2. 10 ml sprøyte med 5 ml ExEm® Water (Giskit MD B.V.)
3. koblingsenhet (B. Braun Melsungen AG)
4. kun FK05-LM969 eller FK05-LN970: GIS-kateter (Gynetics Medical Products N.V.)



Svenska

Giskit MD B.V.: ExEm® Foam Kit FK05, FK05-LM969 eller FK05-LN970

STERIL såvida inte förpackningen har öppnats eller skadats.

ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK. FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS.

ExEm® Foam Kit är avsett för användning av vårdpersonal som är utbildad i att undersöka äggledarnas öppningsgrad med ultraljud.

Beskrivning

Med ExEm® Foam Kit kan ett skum skapas för hysterosalpingosonografi.

Genom att späda ExEm® Gel med ExEm® Water (renat vatten) bildas ett gelskum som möjliggör snabb och enkel utvidgning av äggledarnas väggar. Sedan kan ultraljudsbilder av hög kvalitet erhållas. ExEm® Foam Kit **FK05** innehåller en spruta på 10 ml med 5 ml ExEm® Gel, en spruta på 10 ml med 5 ml ExEm® Water och en kopplingsenhet. ExEm® Foam Kit **FK05-LM969** och **FK05-LN970** innehåller även en GIS-kateter med cervikalkanyl LM969 eller LN970.

Indikationer och användning Alla indikationer för att skapa skum för hysterosalpingosonografi.

Kontraindikationer

- Använd inte gelskummet **under graviditet**.
- Använd inte gelskummet **om patienten kan vara gravid**.
- Använd inte gelskummet **mellan ägglossning och menstruation**.
- Använd inte gelskummet vid förekomst av aktiv bäckeninfektion, sexuellt överförbara sjukdomar eller riklig blödning.
- Använd inte gelskummet vid allergi mot någon av beståndsdelarna i ExEm® Gel (hydroxyetylcellulosa, glycerol och renat vatten).

Försiktighetsåtgärder och varningar

- ExEm® Foam Kit ska hanteras som kontaminerat medicinskt avfall efter användning.
- Använd inte om förpackningen redan har öppnats eller är skadad.
- Denna enhet är endast avsedd för engångsbruk. Skum som inte har använts under en undersökning måste kasseras.
- Det får inte återanvändas, omsteriliseras eller autoklaveras. Återanvändning av enheter för engångsbruk utgör en potentiell risk för patient- eller användarinfectioner. Kontaminering av enheten kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten. Rengöring, desinfektion och sterilisering kan skada viktiga material och egenskaper vilket gör att enheten inte fungerar som den ska. Tillverkaren tar inget ansvar för direkta eller oavsiktliga skador eller följdskador orsakade av omsterilisering eller återanvändning.
- Använd inte ExEm® Foam Kit efter utgångsdatumet för ExEm® Gel, ExEm® Water, kopplingsenheten och/eller GIS-katetern.
- Använd inte ExEm® Gel och ExEm® Water separat för hysterosalpingosonografi.
- ExEm® Gel och ExEm® Water får inte användas för injektioner.

Obs! Vissa patienter kan uppleva smärtsamma livmoderssammandragningar, vasovagal reaktion, buksmärta, vätskeförlust eller stänklödning. Dessa symtom är välkända och kopplade till alla intrauterina procedurer och undersökningar av äggledarnas öppningsgrad. Smärtbehandling ska följa lokala behandlingsförfaranden.

BRUKSANVISNING

1. Späd 5 ml ExEm® Gel med 5 ml ExEm® Water genom att blanda vätskan i den ena sprutan med vätskan i den andra sprutan med hjälp av kopplingsenheten (minst 10 gånger). Detta skapar ett gelskum (fig. 1).
2. Lämna gelskummet i en spruta och koppla bort den andra sprutan och kopplingsenheten.
3. Anslut sprutan med gelskummet till en lämplig kateter och infundera gelskummet inom ca 5 minuter.
4. För in sidöppnande spekulum (fig. 2).
5. Avlägsna luft från katetern innan den förs in genom att försiktigt fylla katetern med gelskum. För in katetern i cervix (fig. 3).
6. Ta bort spekulum (fig. 4).
7. Placera ultraljudsomvandlaren på rätt ställe och inför långsamt små mängder gelskum, 2–3 ml, för att undvika obehag (fig. 5).
8. Fastställ äggledarnas (fig. 6).

Sterilt ExEm® Foam Kit FK05 innehåller följande sterila produkter med CE-märkning:

1. Spruta på 10 ml med 5 ml ExEm® Gel (Giskit MD B.V.)
2. Spruta på 10 ml med 5 ml ExEm® Water (Giskit MD B.V.)
3. Kopplingsenhet (B. Braun Melsungen AG)
4. Endast FK05-LM969 och FK05-LN970: GIS-kateter (Gynetics Medical Products N.V.)



Suomalainen

Giskit MD B.V.: ExEm® Foam Kit FK05, FK05-LM969 tai FK05-LN970

STERIILI, jos pakkausta ei ole avattu eikä se ole vahingoittunut.

VAIN KERTAKÄYTTÖÖN. ÄLÄ KÄYTÄ UDELLEEN.

ExEm® Foam Kit -sarjaa saavat käyttää vain munanjohtimien aukiolon testaukseen perehtyneet terveydenhuollon ammattilaiset.

Kuvaus: ExEm® Foam Kit -sarjalla luodaan vaahtoa munanjohtimien aukiolotutkimusta varten.

Kun ExEm® Gel -geeli ohennetaan ExEm® Water -vedellä (puhdistettua vettä), syntyy geelivaahtoa, jolla munanjohtimien seinämiä voidaan venyttää nopeasti ja yksinkertaisesti. Tämä mahdollistaa laadukkaiden ultraäänikuvien ottamisen. ExEm® Foam Kit **FK05** -sarja sisältää 10 ml:n ruiskun, jossa on 5 ml ExEm® Gel -geeliä, 10 ml:n ruiskun, jossa on 5 ml ExEm® Water -vettä, ja yhdistimen. ExEm® Foam Kit -sarjat **FK05-LM969** ja **FK05-LN970** sisältävät lisäksi GIS-katetrin, jossa on LM969- tai LN970-kohdunkaulakanyyli.

Käyttöaiheet: Kaikki käyttöaiheet vaahdon luomiselle munanjohtimien aukiolotutkimusta varten.

Vasta-aiheet:

- Älä käytä geelivaahtoa **raskauden aikana**.
- Älä käytä geelivaahtoa, **jos potilas saattaa olla raskaana**.
- Älä käytä geelivaahtoa **ovulaation ja kuukautisten välillä**.
- Älä käytä geelivaahtoa, jos potilaalla on aktiivinen lantion infektio, sukupuolitauteja tai runsasta verenvuotoa.
- Älä käytä geelivaahtoa, jos potilas on allerginen jollekin ExEm® Gel -geelin aineosista (hydroksietyyliselluloosa, glyseroli ja puhdistettu vesi).

Varoitukset ja varotoimet:

- ExEm® Foam Kit -sarjaa tulee käytön jälkeen käsitellä kontaminoituneena sairaalajätteenä.
- Älä käytä, jos pakkaus on jo avattu tai se on vahingoittunut.
- Tämä laite on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Yhdestä tutkimuskerrasta jäljelle jäänyt vaahto on hävitettävä.
- Älä käytä uudelleen, steriloi uudelleen tai käsittele autoklaavissa. Kertakäyttöisten välineiden uudelleen käyttö voi aiheuttaa infektoriskin potilaalle tai käyttäjälle. Laitteen kontaminaatio saattaa johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan. Puhdistaminen, desinfiointi ja sterilointi voivat muuttaa laitteen materiaaleihin ja muotoiluun liittyviä ominaisuuksia, jolloin laite ei ehkä toimi oikein. Valmistaja ei vastaa suorista, satunnaisista tai seurannaisista vahingoista, jotka johtuvat uudelleen steriloinnista tai uudelleen käytöstä.
- Älä käytä ExEm® Foam Kit -sarjaa ExEm® Gel -geelin, ExEm® Water -veden, yhdistimen ja/tai GIS-katetrin viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Älä käytä ExEm® Gel -geeliä ja ExEm® Water -vettä toisistaan erillään munanjohtimien aukiolotutkimuksessa.
- ExEm® Gel -geeliä ja ExEm® Water -vettä ei saa käyttää injektioihin.

Huomautus: Joillakin potilailla saattaa esiintyä kivuliaita kohdun supistuksia, vasovagaalinen reaktio, vatsakipua, nestehukkaa tai tiputteluvuotoa. Nämä oireet ovat hyvin dokumentoituja, ja ne liittyvät kaikkiin kohdunsisäisiin ja munanjohtimien aukioloa testaaviin toimenpiteisiin. Kivun hoidossa tulee noudattaa paikallisia hoitosuosituksia.

KÄYTTÖOHJEET

1. Lai menna 5 ml ExEm® Gel -geeliä 5 ml:lla ExEm® Water -vettä työntämällä nesteitä ruiskusta toiseen yhdistimen läpi (vähintään 10 kertaa). Tämä johtaa geelivaahdon muodostumiseen (kuva 1).
2. Jätä geelivaahdo toiseen ruiskuun ja irrota toinen ruisku ja yhdistin.
3. Liitä geelivaahdo sisältävä ruisku sopivaan katetriin ja infusoi geelivaahdo noin 5 minuutin kuluessa.
4. Aseta emättimen tähyistin (kuva 2).
5. Täytä katetri varovasti geelivaahdolla, jotta se tyhjentyy ilmasta ennen sisään viemistä. Työnnä katetri kohdunkaulaan (kuva 3).
6. Poista tähyistin (kuva 4).
7. Aseta ultraäänipää paikalleen ja infusoi geelivaahdo hitaasti 2–3 ml kerrallaan epämukavuuden välttämiseksi (kuva 5).
8. Määritä munanjohtimien aukiolo (kuva 6).

Steriiliys: ExEm® Foam Kit FK05 -sarja sisältää seuraavat CE-merkityt steriilit tuotteet:

1. 10 ml:n ruisku, jossa on 5 ml ExEm® Gel -geeliä (Giskit MD B.V.)
2. 10 ml:n ruisku, jossa on 5 ml ExEm® Water -vettä (Giskit MD B.V.)
3. yhdistin (B. Braun Melsungen AG)
4. vain FK05-LM969 ja FK05-LN970: GIS-katetri (Gynetics Medical Products N.V.)



Eesti

Giskit MD B.V.: ExEm® Foam Kit FK05, FK05-LM969 või FK05-LN970

STERIILNE, kui pakend on avamata ja kahjustamata.

AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS. MITTE KASUTADA KORDUVALT.

ExEm® Foam Kit on mõeldud kasutamiseks meditsiinitöötajatele, kes on saanud koolituse munajuhade läbitavuse ultraheliga testimise alal.

Kirjeldus ExEm® Foam Kitiga luuakse vahtu emaka ja munajuhade ultraheliga uurimiseks (hüsterosalpingosonograafia). ExEm® Geli ExEm® Wateriga (puhastatud veega) lahjendades tekib geelvaht, millega saab munajuhade seinu kiiresti ja hõlpsalt laiendada. Seejärel saab teha kvaliteetseid ultrahelipilte. ExEm® Foam Kit **FK05** sisaldab 10 ml süstalt 5 ml ExEm® Geli, 10 ml süstalt 5 ml ExEm® Wateriga ja ühenduslüli. ExEm® Foam Kit **FK05-LM969** või **FK05-LN970** sisaldab ka GIS-kateetrit emakakaela kanüüliga LM969 või LN970.

Näidustused ja kasutamine Kehtivad kõik hüsterosalpingosonograafiaks vahu loomise näidustused.

Vastunäidustused

- Ärge kasutage geelvahtu **raseduse ajal**.
- Ärge kasutage geelvahtu, **kui patsient võib olla rase**.
- Ärge kasutage geelvahtu **ovulatsiooni ja menstruaatsiooni vahelisel perioodil**.
- Ärge kasutage geelvahtu, kui patsiendil on aktiivne vaagnapiirkonna infektsioon, seksuaalsel teel leviv haigus või rohke veritsus.
- Ärge kasutage geelvahtu, kui patsiendil on allergia ExEm® Geli mis tahes koostisosa (hüdroksüetüütselluloos, glütserool ja puhastatud vesi) suhtes.

Ettevaatusabinõud ja hoiatused

- ExEm®Foam Kiti tuleb pärast kasutamist käsitleda kui nakkusohtlikke meditsiinijäätmeid.
- Ärge kasutage, kui pakendit on varem avatud või kui see on kahjustunud.
- See seade on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Kogu vaht, mida ühe uuringu jooksul ära ei kasutata, tuleb ära visata.
- Ärge seadet korduvalt kasutage, korduvalt steriliseerige ega autoklaavige. Ühekordsete seadmete korduvalt kasutamisega kaasneb patsiendi või kasutaja nakatumise oht. Seadme saastumine võib viia patsiendi vigastuse, haigestumise või surmani. Puhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine võib kahjustada hädavajalikke materjali ja kujunduse omadusi ning viia seadme talitlushäireni. Tootja ei vastuta korduvalt steriliseerimisest ega korduvalt kasutamisest tulenevate otsuste, juhuslike ega kaudsete kahjude eest.
- Ärge kasutage ExEm® Foam Kiti pärast ExEm® Geli, ExEm® Wateri, ühenduslüli ja/või GIS-kateetri aegumiskuupäeva.
- Ärge kasutage ExEm® Geli ega ExEm® Waterit hüsterosalpingosonograafiaks eraldi.
- ExEm® Geli ega ExEm® Waterit ei tohi kasutada süstimiseks.

Märkus Mõnel patsiendil võivad tekkida valulikud emaka kokkutõmbed, vasovagaalne reaktsioon, kõhuvalu, vedelikukadu või määrimine. Need sümptomid on hästi teada ja seotud kõigi emakasiseste ning munajuhade läbitavuse testimise protseduuridega. Valuravi peab toimuma kohaliku protokoll järgi.

KASUTUSJUHISED

1. Lahjendage 5 ml ExEm® Geli 5 ml ExEm® Wateriga, segades ühe süstla vedeliku läbi ühenduslüli teise süstla vedelikuga (korrake tegevust vähemalt 10 korda). Nii loote geelvahu (Joon. 1).
2. Jätke geelvaht ühte süstlasse ja lahutage teine süstal ning ühenduslüli.
3. Ühendage geelvahuga süstal sobiva kateetriga ja infundeerige geelvaht ligikaudu 5 minuti jooksul.
4. Sisestage külgsuunas avanev günekoloogiline peegel (Joon. 2).
5. Täitke kateeter geelvahuga aeglaselt, lastes õhul enne kateetri sisestamist kateetrist väljuda. Sisestage kateeter emakakaela (Joon. 3).
6. Eemaldage günekoloogiline peegel (Joon. 4).
7. Paigutage ultraheliandur sobivasse kohta ja infundeerige aeglaselt väike kogus (2–3 ml) geelvahtu, et patsiendile mitte ebamugavust tekitada (Joon. 5).
8. Tehke kindlaks munajuhade läbitavus (Joon. 6).

Steriilne: ExEm® Foam Kit FK05 sisaldab järgmisi CE-märgisega steriilseid tooteid:

1. 10 ml süstal 5 ml ExEm® Geli (Giskit MD B.V.);
2. 10 ml süstal 5 ml ExEm® Wateriga (Giskit MD B.V.);
3. ühenduslüli (B. Braun Melsungen AG);
4. ainult FK05-LM969 või FK05-LN970 korral: GIS-kateeter (Gynetics Medical Products N.V.).



Latviešu

Giskit MD B.V.: ExEm® Foam Kit FK05, FK05-LM969 vai FK05-LN970

Saturs ir STERILS, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts.

TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI. NELIETOT ATKĀRTOTI!

ExEm® Foam Kit, izmanto veselības aprūpes speciālisti, kas kvalificēti veikt olvadu caurlaidības pārbaudi.

Apraksts Izmantojot ExEm® Foam Kit, var izveidot putas histerosalpingogrāfijas veikšanai.

Atšķaidot ExEm® Gel ar ExEm® Water (= attīrīts ūdens), veidojas želejputas, kas ļauj ātri un vienkārši izplest olvadu sienīgas. Tādējādi iespējams iegūt augstas kvalitātes ultrasonogrāfijas attēlus. ExEm® Foam Kit **FK05** ir iekļauta 10 ml šļirce ar 5 ml ExEm® Gel, 10 ml šļirce ar 5 ml ExEm® Water un savienojums. ExEm® Foam Kit **FK05-LM969** vai **FK05-LN970** ir iekļauts arī GIS katetrs ar dzemdes kakla kanulu LM969 vai LN970.

Indikācijas un lietošana Visas putu veidošanas indikācijas histerosalpingogrāfijas vajadzībām.

Kontrindikācijas

- neizmantojiet želejputas **grūtniecības laikā**;
- neizmantojiet želejputas, **ja pacientei, iespējams, iestājusies grūtniecība**;
- neizmantojiet želejputas **laika posmā starp ovulāciju un menstruācijām**;
- neizmantojiet želejputas, ja pacientei ir aktīva iegurņa infekcija, seksuāli transmisīvās slimības vai izteikta asiņošana;
- neizmantojiet želejputas, ja pacientei ir alerģija pret kādu no ExEm® sastāvdaļām (hidroksietilceluloze, glicerols un attīrīts ūdens).

Piesardzības pasākumi un brīdinājumi

- pēc lietošanas ExEm® Foam Kit ir piesārņoti medicīniskie atkritumi;
- nelietojiet ierīci, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts;
- ierīce ir paredzēta vienreizējai lietošanai. Izmeklējuma laikā neizmantojamās putas ir jāizmet;
- neizmantojiet, nesterilizējiet un neapstrādājiet autoklāvā atkārtoti. Vienreizējas lietošanas ierīču atkārtota izmantošana rada pacienta vai lietotāja inficēšanās risku. Ierīces piesārņošana var izraisīt pacientes traumu, slimību vai nāvi. Tīrīšana, dezinficēšana un sterilizēšana var sabojāt būtiskus materiālus un konstrukcijas elementus, izraisot ierīces lietošanas traucējumus. Ražotājs neuzņemas atbildību par tiešiem, netiešiem vai izrietošiem zaudējumiem, ko izraisījuši ierīces atkārtota sterilizēšana vai atkārtota izmantošana;
- neizmantojiet ExEm® Foam Kit pēc ExEm® Gel, ExEm® Water, savienojuma un/vai GIS katetra derīguma termiņa beigām;
- histerosalpingogrāfijas nolūkiem atsevišķi neizmantojiet ExEm® Gel un ExEm® Water;
- ExEm® Gel un ExEm® Water aizliegts izmantot injekcijām.

Piezīme Dažām pacientēm var būt sāpīgas dzemdes muskulatūras kontrakcijas, vazovagāla reakcija, sāpes vēderā, šķidrums zaudēšana vai smērēšanās. Šie simptomi ir zināmi un saistīti ar visām intrauterīnām un olvadu caurlaidības pārbaudes procedūrām. Sāpes jāārstē saskaņā ar vietējo protokolu.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Atšķaidiet 5 ml ExEm® Gel ar 5 ml ExEm® Water, sajaucot šķidrumu no vienas šļirces ar šķidrumu otrā šļircē, izmantojot savienojumu (vismaz 10 reizes), un iegūstiet želejputas (1. att.);
2. Ievadiet želeju vienā šļircē un atvienojiet otru šļirci un savienojumu;
3. Savienojiet šļirci ar želejputām ar piemērotu katetru un paturiet apmēram piecas minūtes;
4. Ievietojiet ginekoloģisko spoguļi (2. att.);
5. Uzmanīgi piepildot katetru ar želejputām, ļaujiet gaisam izplūst no katetra pirms tā ievietošanas pacientes ķermenī. Ievadiet katetru dzemdes kaklā (3. att.);
6. Izņemiet ginekoloģisko spoguļi (4. att.);
7. Novietojiet ultraskaņas devēju tam paredzētajā vietā un vairākas reizes lēnām ievadiet nelielu daudzumu (apm. 2-3 ml) želejputu, lai izvairītos no diskomforta (5. att.);
8. Nosakiet olvadu caurlaidību (6. att.).

Sterils ExEm® Foam Kit FK05 satur šādus sterilus produktus ar CE marķējumu:

5. 10 ml šļirce ar 5 ml ExEm® Gel (Giskit MD B.V.);
6. 10 ml šļirce ar 5 ml ExEm® Water (Giskit MD B.V.);
7. savienojums (B. Braun Melsungen AG);
8. tikai FK05-LM969 vai FK05-LN970: GIS katetrs (Gynetics Medical Products N.V.).



Litvanski

„Giskit MD B.V.“: „ExEm® Foam Kit“ FK05, FK05-LM969 arba FK05-LN970

STERILU, nebent pakuotė yra atidaryta arba pažeista.

VIENKARTINĖ PRIEMONĖ. DRAUDŽIAMA NAUDOTI PAKARTOTINAI.

„ExEm® Foam Kit“ skirtas medicinos specialistams, atliekantiems ultragarsinius kiaušintakių praeinamumo tyrimus.

Aprašymas: naudodami „ExEm® Foam Kit“ galite suformuoti putas, skirtas histerosalpingo echoskopijai atlikti.

Praskiedus „ExEm® Gel“ su „ExEm® Water“ (išgrynintas vanduo), gaunamos gelinės struktūros putos, kurios greitai ir paprastai praplečia kiaušintakių sienelės, todėl per ultragarsinį tyrimą užtikrinamas aukštos kokybės vaizdas. „ExEm® Foam Kit“ **FK05** komplektą sudaro 10 ml švirkštas su 5 ml „ExEm® Gel“, 10 ml švirkštas su 5 ml „ExEm® Water“ ir sujungimo įtaisas. „ExEm® Foam Kit“ **FK05-LM969** arba **FK05-LN970** komplekte papildomai yra GIS kateteris su gimdos kaklelio kaniule LM969 arba LN970.

Indikacijos ir naudojimas: visos indikacijos formuoti putas histerosalpingo echoskopijai.

Kontraindikacijos

- Nenaudokite gelinių putų **nėštumo metu.**
- Nenaudokite gelinių putų, **jeigu įtariate, kad pacientė laukiasi.**
- Nenaudokite gelinių putų **tarp ovuliacijos ir menstruacijų.**
- Nenaudokite gelinių putų esant infekcijoms dubens srityje, lytiškai plintančioms ligoms ir gausiam kraujavimui.
- Nenaudokite gelinių putų, jeigu yra alergija bent vienam iš „ExEm® Gel“ komponentų (hidroksietilceliuliozei, gliceroliui ir išgrynintam vandeniui).

Atsargumo priemonės ir įspėjimai:

- Po naudojimo „ExEm® Foam Kit“ turi būti tvarkomas vadovaujantis užterštų medicininių atliekų tvarkymo reikalavimais.
- Nenaudokite komplekto, jeigu pastebėjote, kad jo pakuotė atidaryta arba pažeista.
- Ši priemonė yra vienkartinė. Po tyrimo atlikusias putas būtina utilizuoti.
- Nenaudokite pakartotinai, nesterilizuokite ir neapdorokite autoklave. Vienkartinę priemonių pakartotinis naudojimas kelia paciento arba naudotojo užkrėtimo riziką. Dėl priemonės užteršimo pacientas gali būti sužalotas, susirgti ar net mirti. Valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas gali pakenkti pagrindinėms medžiagos ir konstrukcijos savybėms ir sugadinti priemonę. Gamintojas neatsako už tiesioginę, atsitiktinę ar pasekminę žalą, atsiradusią dėl priemonės pakartotinio naudojimo arba sterilizavimo.
- Nenaudokite „ExEm® Foam Kit“ pasibaigus „ExEm® Gel“, „ExEm® Water“, sujungimo įtaiso ir (arba) GIS kateterio galiojimo laikui.
- Histerosalpingo echoskopijai komponentų nenaudokite atskirai, t. y. nesumaišę „ExEm® Gel“ ir „ExEm® Water“. Draudžiama naudoti „ExEm® Gel“ ir „ExEm® Water“ injekcijoms.

Pastaba Kai kuriems pacientams gali pasireikšti skausmingas gimdos susitraukimas, vazovaginalinė reakcija, pilvo skausmas, skysčių netekimas ar tepimas. Šie simptomai gerai žinomi ir siejami su visomis intrauterinio ir kiaušintakių praeinamumo tyrimų procedūromis. Skausmas turi būti gydomas laikantis vietinio protokolo.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

1. Atskieskite 5 ml „ExEm® Gel“ su 5 ml „ExEm® Water“ – sumaišykite skysčius švirkšdami juos iš vieno švirkšto į kitą. Šiam tikslui naudokite sujungimo įtaisą ir procedūrą atlikite mažiausiai 10 kartų. Taip suformuosite putas (1 pav.).
2. Palikite gelinės tekstūros putas viename švirkšte, o kitą švirkštą ir sujungimo įtaisą atjunkite.
3. Prijunkite švirkštą su gelinės tekstūros putomis prie tinkamo kateterio ir sušvirkškite gelines putas per maždaug 5 minutes.
4. Įdėkite iš šono atidaromą skėtiklį.
5. Atsargiai pripildykite kateterį gelinių putų, išleiskite iš kateterio orą. Įkiškite kateterį į gimdos kaklelį.
6. Išimkite skėtiklį.
7. Įdėkite ultragarsinį daviklį ir lėtai švirkškite mažus gelinių putų kiekius (po 2–3 ml), kad būtų išvengta nemalonių pojūčių.
8. Nustatykite kiaušintakių.

Sterilumas: „ExEm® Foam Kit“ FK05 komplekte yra šie CE ženklai paženklinanti sterilūs produktai:

1. 10 ml švirkštas su 5 ml „ExEm® Gel“ („Giskit MD B.V.“);
2. 10 ml švirkštas su 5 ml „ExEm® Water“ („Giskit MD B.V.“);
3. sujungimo įtaisas („B. Braun Melsungen AG“);
4. tik FK05-LM969 arba FK05-LN970 komplektuose papildomai – GIS kateteris („Gynetics Medical Products N.V.“)



Polskie

Giskit MD B.V.: ExEm® Foam Kit FK05, FK05-LM969 lub FK05-LN970

Produkt STERYLNY do momentu otwarcia lub uszkodzenia opakowania.

DO JEDNORAZOWEGO UŻYCIA. NIE UŻYWAĆ PONOWNIE. Zestaw ExEm® Foam Kit jest przeznaczony do stosowania przez lekarzy wyspecjalizowanych w ultrasonograficznym badaniu drożności jajowodów.

Opis Zestaw ExEm® Foam Kit służy do utworzenia piany do histerosalpingosonografii. Przez rozcieńczenie żelu ExEm® Gel wodą oczyszczoną ExEm® Water tworzy się piana, która powoduje szybkie i proste rozszerzenie ścian jajowodów, pozwalając na uzyskanie wysokiej jakości obrazów USG. Zestaw ExEm® Foam Kit **FK05** zawiera: strzykawkę o pojemności 10ml zawierającą 5ml żelu ExEm® Gel, strzykawkę o pojemności 10 ml zawierającą 5ml wody oczyszczonej ExEm® Water i łącznik umożliwiający łączenie strzykawek. Zestawy ExEm® Foam-kit **FK05-LM969** lub **FK05-LN970** zawierają także cewnik GIS z kaniulą szyjkową LM969 lub LN970.

Wskazania i zastosowanie

Wszystkie wskazania do wytworzenia piany w ramach obrazowania metodą histerosalpingosonografii.

Przeciwwskazania

- Nie stosować *podczas ciąży*.
- Nie stosować *u pacjentek, u których cięża jest prawdopodobna*.
- Nie stosować *w okresie między owulacją a menstruacją*.
- Nie stosować w przypadku aktywnego zakażenia w obrębie miednicy, chorób przenoszonych drogą płciową i obfitego krwawienia.
- Nie stosować w przypadku uczulenia na jakikolwiek składnik produktu ExEm® Gel (hydroksyetylocelulozę, glicerol i wodę oczyszczoną).

Środki ostrożności i ostrzeżenia

- Zestaw ExEm® Foam Kit po zużyciu należy traktować jako skażony odpad medyczny
- Nie stosować, jeśli opakowanie zostało wcześniej otwarte lub uszkodzone.
- Produkt przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Wszelkie pozostałości piany nie zużyte w jednym badaniu należy wyrzucić.
- Nie używać ponownie, nie poddawać ponownej sterylizacji, w tym sterylizacji w autoklawie. Ponowne użycie produktu przeznaczonego do jednorazowego użytku może stwarzać potencjalne ryzyko zakażenia pacjentki lub użytkownika. Zanieczyszczenie produktu może prowadzić do urazu, choroby lub śmierci pacjentki. Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja mogą w istotny sposób wpływać na materiał i konstrukcję produktu, prowadząc do jego uszkodzenia. Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek bezpośrednio, przypadkowe lub wtórne szkody wynikające z ponownej sterylizacji lub ponownego użycia produktu.
- Nie stosować zestawu ExEm® Foam Kit po upływie terminu ważności któregośkolwiek z jego składników (żelu ExEm® Gel, wody oczyszczonej ExEm® Water, łącznika i/lub cewnika GIS).
- Nie stosować żelu ExEm® Gel i wody oczyszczonej ExEm® Water oddzielnie w histerosalpingosonografii.
- Nie stosować żelu ExEm® Gel i wody oczyszczonej ExEm® Water do iniekcji.

Uwaga U niektórych pacjentek mogą wystąpić: bolesne skurcze macicy, reakcja wazowagalna, bóle brzucha, utrata płynów lub plamienia. Objawy te są dobrze znane i dotyczą wszystkich badań związanych z wprowadzeniem narzędzi do jamy macicy i badań drożności jajowodów. Leczenie bólu powinno być zgodne z obowiązującymi lokalnie zasadami.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Połączyć strzykawki ExEm® Gel i ExEm® Water za pomocą łącznika. Rozcieńczyć żel ExEm® Gel 5 ml wodą oczyszczoną ExEm® Water 5 ml poprzez wstrzykiwanie płynów z jednej strzykawki do drugiej (co najmniej 10 razy). Spowoduje to powstanie piany (Ryc. 1).
2. Pozostawić pianę w jednej strzykawce i odłączyć drugą strzykawkę oraz łącznik.
3. Następnie można połączyć strzykawkę z pianą do odpowiedniego cewnika i wprowadzać pianę przez około 5 minut.
4. Założyć wziernik otwierany na boki (Ryc. 2).
5. Delikatnie wypełnić cewnik pianką, usuwając powietrze przed jego użyciem. Wprowadzić cewnik do szyjki macicy (Ryc. 3).
6. Usunąć wziernik (Ryc. 4).
7. Ustawić głowicę USG w odpowiedniej pozycji i powoli wprowadzić małą ilość pianki 2-3 ml, do wnętrza macicy, aby uniknąć dyskomfortu pacjentki (Ryc. 5).
8. Ocenić drożność jajowodów (Ryc. 6).

Sterylnie Zestaw ExEm® Foam Kit FK05 zawiera niżej wymienione sterylne produkty ze znakiem CE

1. Strzykawkę o pojemności 10 ml zawierającą 5 ml żelu ExEm® Gel (Giskit MD B.V.)
2. Strzykawkę o pojemności 10 ml zawierającą 5 ml wody oczyszczonej ExEm® Water (Giskit MD B.V.)
3. Łącznik (B. Braun Melsungen AG)
4. Tylko zestawy FK05-LM969 lub FK05-LN970: Cewnik GIS (Gynetics Medical Products N.V.)

**Neotevřené a nepoškozené balení je STERILNÍ.****POUZE PRO JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ. NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ.**

ExEm® Foam Kit je určen pro použití zdravotnickými odborníky vyškolenými ve vyšetřování průchodnosti vejcovodů ultrazvukem.

Popis: Sada ExEm® Foam Kit pro použití při hysterosalpingosonografii.

Zředěním gelu ExEm® Gel pomocí vody ExEm® Water (= čištěná voda) vzniká gelová pěna, která umožňuje rychlou a jednoduchou distenzi stěn vejcovodů. Následně lze získat vysoce kvalitní ultrazvukové snímky.

Sada ExEm® Foam Kit **FK05** obsahuje 10ml stříkačku s 5 ml gelu ExEm® Gel, 10ml stříkačku s 5 ml vody ExEm® Water a spojovací část. Sada ExEm® Foam Kit **FK05-LM969** nebo **FK05-LN970** obsahuje také katétr GIS s cervikální kanylou LM969 nebo LN970.

Indikace a použití: Všechny indikace pro tvorbu pěny při hysterosalpingosonografii.

Kontraindikace:

- Nepoužívejte gelovou pěnu **během těhotenství**.
- Nepoužívejte gelovou pěnu, **pokud může být pacientka těhotná**.
- Nepoužívejte gelovou pěnu **mezi ovulací a menstruací**.
- Nepoužívejte gelovou pěnu v případě výskytu pánvevní infekce, pohlavně přenosných chorob a silného krvácení.
- Nepoužívají gelovou pěnu v případě alergie na některou ze složek gelu ExEm® Gel (hydroxyethylcelulóza, glycerol a čištěná voda).

Bezpečnostní opatření a varování:

- Sada ExEm® Foam Kit je po použití považována za kontaminovaný zdravotnický odpad.
- Sadu nepoužívejte, pokud je balení otevřené nebo poškozené.
- Tento prostředek je určen pouze pro jednorázové použití. Pěna, která není spotřebována během vyšetření, musí být zlikvidována.
- Nepoužívejte opakovaně, nesterilizujte opakovaně a neautoklávejte. Opakované použití jednorázových prostředků představuje pro pacientku nebo uživatelku potenciální riziko infekce. Kontaminace prostředku může vést ke zranění, nemoci nebo smrti pacientky. Čištění, dezinfekce a sterilizace mohou narušit základní vlastnosti a konstrukci prostředku a mohou vést k selhání prostředku. Výrobce nemá odpovědnost za přímé, náhodné a následné škody po opakované sterilizaci nebo použití.
- Nepoužívejte sadu ExEm® Foam Kit po vypršení data použitelnosti gelu ExEm® Gel, vody ExEm® Water, spojovací části a/nebo katétru GIS.
- Nepoužívejte gel ExEm® Gel a vodu ExEm® Water při hysterosalpingosonografii samostatně.
- Gel ExEm® Gel a voda ExEm® Water se nesmí aplikovat injekčně.

Poznámka: Některé pacientky mohou pociťovat bolestivé stahy dělohy, vasovagální reakci, bolest břicha, může docházet ke ztrátě tekutin nebo špinění. Tyto příznaky jsou známé a týkají se všech nitroděložních procedur a testování průchodnosti vejcovodů. Podejte prostředky proti bolesti dle místního protokolu.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Rozpusťte 5 ml gelu ExEm® Gel v 5 ml vody ExEm® Water smícháním kapaliny z jedné stříkačky přes spojovací část do druhé stříkačky (minimálně 10krát). Tím se vytvoří gelová pěna (Obr. 1).
2. Ponechte gelovou pěnu v jedné injekční stříkačce a odpojte druhou stříkačku a spojovací část.
3. Připojte injekční stříkačku, která obsahuje gelovou pěnu, k vhodnému katétru a ponechte gelovou pěnu v stříkačce přibližně 5 minut.
4. Zaveďte boční vaginální zrcátko (Obr. 2).
5. Opatrně naplňujte katétr gelovou pěnou tak, aby se z něho vytlačil vzduch. Zaveďte katétr do děložního čípku (Obr. 3).
6. Vysuňte vaginální zrcátko (Obr. 4).
7. Zaveďte sondu a pomalu vstříkujte malá množství pěny, 2–3 ml, aby byl úkon pro pacientku komfortní (Obr. 5).
8. Ověřte průchodnost vejcovodů (Obr. 6).

Sterilní: Sada ExEm® Foam Kit FK05 obsahuje následující sterilní výrobky s CE značením:

1. 10ml stříkačku s 5 ml gelu ExEm® Gel (Giskit MD B.V.),
2. 10ml stříkačku s 5 ml vody ExEm® Water (Giskit MD B.V.),
3. spojovací část (B. Braun Melsungen AG).
4. jen FK05-LM969 nebo FK05-LN970: katétr GIS (Gynetics Medical Products N.V.).



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

NA JEDNO POUŽITIE. VÝROBKOP OPAKOVANE NEPOUŽÍVAJTE.

ExEm® Foam Kit je určený pre použitie zdravotníckymi odborníkmi vyškolenými vo vyšetrovaní 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 roziahnuť 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 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 vstreknite malé množstvo peny, 2 – 3 ml, aby bol úkon pre pacientku komfortný (obr. 5).
8. Overte priechodnosť vajcovodov (obr. 6).

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

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



Magyar

Giskit MD B.V.: ExEm® Foam Kit FK05, FK05-LM969 vagy FK05-LN970

STERIL, amennyiben a csomagolást nem nyitották ki, vagy az nem sérült.

KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA. NE HASZNÁLJA ÚJRA.

Az ExEm® Foam Kit készletet olyan egészségügyi szakemberek használhatják, akik gyakorlottak az ultrahangos petevezető-átjárhatósági vizsgálatban.

Termékleírás

Az ExEm® Foam Kit használatával habot lehet képezni ultrahangos petevezető-átjárhatósági vizsgálathoz.

Az ExEm® Gel zselé ExEm® Water (= tisztított víz) általi hígításával hab keletkezik, amely lehetővé teszi a petevezetők falának gyors és egyszerű kitágítását. Ennek következtében kiváló minőségű ultrahangos képet kapunk. Az ExEm® Foam Kit **FK05** egy 5 ml ExEm® Gel zselével töltött 10ml-es fecskendőt, egy 5 ml ExEm® Water ionmentes vízzel töltött 10 ml-es fecskendőt, illetve egy csatlakoztató eszközt tartalmaz. Az **FK05-LM969** vagy **FK05-LN970** típusú ExEm® Foam Kit készlet továbbá LM969 vagy LN970 típusú méhnyaki kanüllel ellátott GIS katétert is tartalmaz.

Felhasználási cél és használati javaslat Minden indikáció, amely az ultrahangos petevezető-átjárhatósági vizsgálathoz szükséges hab képzésére vonatkozik.

Ellenjavallatok

- **Terhesség során** ne használja a habot.
- Ne használja a habot, **amennyiben a páciens terhessége fennállhat.**
- Ne használja a habot **az ovuláció és a menstruáció közötti időszakban.**
- Ne használja a habot aktív vesemedence-gyulladás, szexuális úton terjedő betegségek és erős vérzés esetén.
- Ne használja a habot az ExEm® Gel bármely összetevője kapcsán jelentkező allergia esetén (hidroxil-etil-cellulóz, glicerin és tisztított víz)

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Használat után az ExEm® Foam Kit fertőzött orvosi hulladéknak minősül.
- Ne használja a terméket, ha a csomagolást előzőleg felbontották vagy a csomagolás sérült.
- Ez a termék egyszeri használatra szolgál. A beavatkozás során fel nem használt habot ki kell dobni.
- Ne használja újra, ne sterilizálja újra vagy fertőtlenítsen autoklávban. Az egyszeri használatra szánt eszközök többszöri használata fertőzésveszélyt jelenthet a páciensre és a felhasználóra. A fertőzött eszköz a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. A tisztítás, fertőtlenítés vagy sterilizálás következtében sérülhetnek az alapvető összetevők és a kialakítás, ami a termék meghibásodásához vezethet. A gyártó nem tehető felelőssé a közvetlen, esetleges vagy következményi károkért, amelyek az újrasztilizálásból vagy újbóli használatból erednek.
- Ne használja az ExEm® Foam Kit terméket az ExEm® Gel, az ExEm® Water, a csatlakoztató eszköz és/vagy a GIS katéter lejárati idejének elteltét követően.
- Ne használja az ExEm® Gel és az ExEm® Water termékeket egymástól külön az ultrahangos petevezető-átjárhatósági vizsgálathoz.
- Az ExEm® Gel és az ExEm® Water termékek nem alkalmasak beinjektálásra.

Megjegyzés Néhány beteg fájdalmas méhösszehúzódást, vasovagális reakciókat, hasüregi fájdalmat, folyadékvesztést vagy peccsételő vérzést tapasztalhat. Ezek a tünetek jól ismertek, és bármely intrauterin vagy petevezető-átjárhatósági vizsgálat során jelentkezhetnek. Fájdalomcsillapítás az intézményi protokoll szerint történjen.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

1. Keverje össze az 5 ml ExEm® Gel zselét az 5 ml ExEm® Water ionmentes vízzel úgy, hogy a folyadékokat a csatlakoztató eszközön keresztül az egyik fecskendőből a másikba injektálja (legalább tízszer). Ezáltal hab keletkezik (1. ábra).
2. Hagyja a habot az egyik fecskendőben, és csatlakoztassa le a másik fecskendőt és a csatlakoztató eszközt.
3. Csatlakoztassa a habot tartalmazó fecskendőt egy megfelelő katéterhez, és töltsen be körülbelül 5 perc alatt.
4. Vezessen be a hüvelybe egy hüvelytükröt (2. ábra).
5. Bevezetés előtt a katéterből nyomja ki a levegőt úgy, hogy a katétert finom nyomás útján feltölti a habbal. Ezután vezesse be a katétert a méhnyakba (3. ábra).
6. Távolítsa el a hüvelytükröt (4. ábra).
7. Helyezze be az ultrahangfejet, és lassan töltsön be kisebb mennyiségeket – 2-3 ml-t – a zseléhabból, így elkerülheti a fájdalomérzetet (5. ábra).
8. Határozza meg a petevezető átjárhatóságát (6. ábra).

Sterilitás: Az ExEm® Foam Kit FK05 a következő, CE-jelöléssel ellátott steril termékeket tartalmazza:

1. 10 ml-es fecskendő 5 ml ExEm® Gel zselével töltve (Giskit MD B.V.)
2. 10 ml-es fecskendő 5 ml ExEm® Water ionmentes vízzel töltve (Giskit MD B.V.)
3. csatlakoztató eszköz (B. Braun Melsungen AG)
4. csak az FK05-LM969 vagy FK05-LN970 típus esetén: GIS katéter (Gynetics Medical Products N.V.)



Hrvatski

Giskit MD B.V.: ExEm® Foam Kit FK05, FK05-LM969 ili FK05-LN970

STERILNO ako pakiranje nije otvoreno ili oštećeno.

SAMO ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU. NE UPOTREBLJAVATI PONOVRNO.

Pjena s priborom ExEm® Foam Kit namijenjena je za upotrebu od strane zdravstvenih stručnjaka koji su prošli obuku o ultrazvučnom testiranju prohodnosti jajovoda.

Opis: Uz pomoć pjene s priborom ExEm® Foam Kit može se napraviti pjena za histerosalpingosonografiju. Razrjeđivanjem gela ExEm® Gel s vodom ExEm® Water (= pročišćenom vodom) stvara se gel-pjena koja omogućuje brzo i jednostavno rastezanje stijenki jajovoda, nakon čega se mogu dobiti visokokvalitetne ultrazvučne snimke. Pjena s priborom ExEm® Foam Kit **FK05** sadrži štrcaljku od 10 ml s 5 ml gela ExEm® Gel, štrcaljku od 10 ml s 5 ml vode ExEm® Water i instrument za povezivanje. Pjena s priborom ExEm® Foam Kit **FK05-LM969** ili **FK05-LN970** sadrži i GIS kateter s cervikalnom kanilom LM969 ili LN970.

Indikacije i upotreba Sve indikacije za stvaranje pjene za histerosalpingosonografiju.

Kontraindikacije

- Ne upotrebljavajte gel-pjenu **tijekom trudnoće**.
- Ne upotrebljavajte gel-pjenu **ako postoji mogućnost trudnoće bolesnice**.
- Ne upotrebljavajte gel-pjenu **između ovulacije i menstruacije**.
- Ne upotrebljavajte gel-pjenu u slučaju prisutnosti aktivne zdjeljene infekcije, spolno prenosivih bolesti i obilnog krvarenja.
- Ne upotrebljavajte gel-pjenu u slučaju alergije na neki od sastojaka gela ExEm® Gel (hidroksietilceluloza, glicerol i pročišćena voda).

Mjere opreza i upozorenja

- Pjenu s priborom ExEm® Foam Kit treba smatrati kontaminiranim medicinskim otpadom nakon upotrebe.
- Ne upotrebljavati ako je pakiranje prethodno otvoreno ili oštećeno.
- Ovaj je proizvod namijenjen samo za jednokratnu upotrebu. Pjena koja se ne upotrijebi u jednom pregledu mora se baciti.
- Nemojte ponovno upotrebljavati, ponovno sterilizirati ili sterilizirati u autoklavu. Ponovna upotreba proizvoda za jednokratnu upotrebu nosi mogući rizik infekcije bolesnika ili korisnika. Kontaminacija proizvoda može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti bolesnika. Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija mogu izazvati oštećenje osnovnog materijala i karakteristika dizajna te rezultirati kvarom proizvoda. Proizvođač nije odgovoran ni za kakvu izravnu, slučajnu ili posljedičnu štetu nastalu ponovnom sterilizacijom ili ponovnom upotrebom.
- Nemojte upotrebljavati pjenu s priborom ExEm® Foam Kit nakon isteka roka valjanosti gela ExEm® Gel, vode ExEm® Water, instrumenta za povezivanje i/ili GIS katetera.
- Nemojte upotrebljavati gel ExEm® Gel i vodu ExEm® Water odvojeno za histerosalpingosonografiju.
- Gel ExEm® Gel i voda ExEm® Water ne smiju se upotrebljavati za injekcije.

Napomena Neke bolesnice mogu imati bolne kontrakcije maternice, vazovagalne reakcije, bol u trbuhu, gubitak tekućine ili krvavi iscjedak. Ovi su simptomi dobro poznati i povezani sa svim intrauterinim postupcima te postupcima testiranja prohodnosti jajovoda. Bol treba otkloniti u skladu s lokalnim protokolom.

UPUTE ZA UPOTREBU

1. Razrijedite 5 ml gela ExEm® Gel s 5 ml vode ExEm® Water miješanjem tekućina iz jedne štrcaljke kroz instrument za povezivanje u drugu štrcaljku (barem 10 puta). Tako ćete stvoriti gel-pjenu (Sl. 1).
2. Ostavite gel-pjenu u jednoj štrcaljki te odvojite drugu štrcaljku i instrument za povezivanje.
3. Spojite štrcaljku s gel-pjenom na odgovarajući kateter i infundirajte gel-pjenu u roku od otprilike 5 minuta.
4. Uvedite spekulum s bočnim otvorom (Sl. 2).
5. Laganim punjenjem katetera gel-pjenom pustite da zrak izađe iz katetera prije uvođenja. Uvedite kateter u cerviks (Sl. 3).
6. Izvadite spekulum (Sl. 4).
7. Postavite ultrazvučni transduktor i polako infundirajte male količine gel-pjene, 2-3 ml, kako ne biste izazvali neugodu (Sl. 5).
8. Odredite prohodnost jajovoda (Sl. 6).

Sterilno Pjena s priborom ExEm® Foam Kit FK05 sadrži sljedeće sterilne proizvode s oznakom CE:

1. štrcaljka od 10 ml s 5 ml gela ExEm® Gel (Giskit MD B.V.)
2. štrcaljka od 10 ml s 5 ml vode ExEm® Water (Giskit MD B.V.)
3. uređaj za povezivanje (B. Braun Melsungen AG)
4. samo FK05-LM969 ili FK05-LN970: GIS kateter (Gynetics Medical Products N.V.)



Italiano

Giskit MD 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 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).

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

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



Ελληνικά

Giskit MD B.V.: ExEm® Foam Kit FK05, FK05-LM969 ή FK05-LN970

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ εκτός κι αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί.

ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΙΤΕ.

Το ExEm® Foam Kit προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες ιατρούς εξειδικευμένους στην εξέταση της βατότητας των σαλπίνγων με υπερήχους.

Περιγραφή: Με το ExEm® Foam Kit **μπορεί να παρασκευαστεί αφρός για τη διενέργεια υστεροσαλπιγγογραφίας με υπερήχους.** Με αραιώση του ExEm® Gel με ExEm® Water (=απεσταγμένο νερό), δημιουργείται τζελ αφρού που επιτρέπει γρήγορα και απλά την διάταση των σαλπίνγων. Συνεπώς μπορούν να ληφθούν υψηλής ποιότητας υπερηχογραφικές εικόνες. Το ExEm® Foam Kit **FK05** περιέχει μία σύριγγα 10 ml με 5 ml ExEm® Gel, μία σύριγγα των 10 ml με 5 ml ExEm® Water και μία συσκευή σύζευξης. Το ExEm® Foam Kit **FK05-LM969** ή **FK05-LN970** περιέχει επίσης έναν καθετήρα GIS με ειδικό άκρο για τον τράχηλο LM969 ή LN970.

Ενδείξεις και χρήση Όλες οι ενδείξεις για την δημιουργία αφρού για υπερηχογραφική υστεροσαλπιγγογραφία.

Αντενδείξεις

- Μην χρησιμοποιείτε το τζελ αφρού **κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.**
- Μην χρησιμοποιείτε το τζελ αφρού **εάν υπάρχει πιθανότητα εγκυμοσύνης.**
- Μην χρησιμοποιείτε το τζελ αφρού **μεταξύ ωορρηξίας και εμμήνου ρύσεως.**
- Μην χρησιμοποιείτε το τζελ αφρού σε περίπτωση ενεργής πυελικής λοίμωξης, σεξουαλικά μεταδιδόμενων νοσημάτων και ακατάσχετης αιμορραγίας.
- Μην χρησιμοποιείτε το τζελ αφρού σε περίπτωση αλλεργίας σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του ExEm® Gel (υδροξυαιθυλοκυτταρίνη, γλυκερόλη και απεσταγμένο νερό).

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

- Το ExEm® Foam Kit πρέπει να θεωρείται ως μολυσματικό ιατρικό απόβλητο μετά τη χρήση. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει προηγουμένως ανοιχτεί ή καταστραφεί.
- Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Αφρός ο οποίος δεν χρησιμοποιήθηκε σε μία εξέταση πρέπει να απορριφθεί.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε, επαναποστειρώνετε ή αποστειρώνετε σε κλίβανο. Η επαναχρησιμοποίηση συσκευών μίας χρήσης δημιουργεί πιθανό κίνδυνο μόλυνσης για τον ασθενή ή τον χρήστη. Επιμόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Ο καθαρισμός, η απολύμανση και η αποστείρωση ενδέχεται να υποβιβάσουν βασικά χαρακτηριστικά του υλικού και του σχεδιασμού και να οδηγήσουν σε βλάβη της συσκευής. Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει ευθύνη από άμεσες, συμπτωματικές ή έμμεσες ζημιές, που προκύπτουν από επαναποστείρωση ή επαναχρησιμοποίηση.
- Μην χρησιμοποιείτε το ExEm® Foam Kit μετά την ημερομηνία λήξης του ExEm®,Gel του ExEm®,Water της συσκευής σύζευξης και/ή του καθετήρα GIS.
- Μην χρησιμοποιείτε το ExEm® Gel και το ExEm® Water ξεχωριστά για την υπερηχογραφική υστεροσαλπιγγογραφία.
- Το ExEm® Gel και το ExEm® Water δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για ενέσεις.

Σημείωση: Κάποιες ασθενείς μπορεί να παρουσιάσουν πόνο από συσπάσεις της μήτρας, νευροκαρδιογενή αντίδραση, κοιλιακό άλγος, απώλεια υγρών ή κηλίδες αίματος από τον κόλπο. Αυτά τα συμπτώματα είναι γνωστά και σχετίζονται με όλες τις ενδομήτριες διαδικασίες εξέτασης καθώς και με τις διαδικασίες εξέτασης βατότητας σαλπίνγων. Η θεραπεία του πόνου πρέπει να γίνεται σύμφωνα με το τοπικό πρωτόκολλο.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Αραιώστε 5 ml ExEm® Gel με 5 ml ExEm® Water αναμειγνύοντας τα υγρά από τη μία σύριγγα διαμέσου της συσκευής σύζευξης στην άλλη σύριγγα (τουλάχιστον 10 φορές). Αυτό δημιουργεί ένα τζελ αφρού (εικ. 1).
2. Αφήστε το τζελ αφρού στη μία σύριγγα και αποσυνδέστε την άλλη σύριγγα και τη συσκευή σύζευξης.
3. Συνδέστε τη σύριγγα που περιέχει το τζελ αφρού με έναν κατάλληλο καθετήρα και εγχύστε το τζελ αφρού σε χρονικό διάστημα περίπου 5 λεπτών.
4. Εισαγάγετε κοιλιακό διαστολέα με πλευρικό άνοιγμα (εικ. 2).
5. Γεμίζοντας ήπια τον καθετήρα με το τζελ αφρού, αφήνετε τον αέρα να διαφύγει από τον καθετήρα πριν την εισαγωγή. Εισαγάγετε τον καθετήρα στον τράχηλο (εικ. 3).
6. Αφαιρέστε τον κοιλιακό διαστολέα (εικ. 4).
7. Τοποθετήστε τον μετατροπέα ενέργειας και σιγά-σιγά εγχύετε μικρές ποσότητες τζελ αφρού, 2-3 ml, για να αποφευχθεί η δυσφορία (εικ. 5).
8. Προσδιορίστε την βατότητα των σαλπίνγων (εικ. 6).

Αποστειρωμένο: Το ExEm® Foam Kit FK05 περιέχει τα ακόλουθα αποστειρωμένα προϊόντα με σήμανση CE:

1. Σύριγγα 10 ml με 5 ml ExEm® Gel (Giskit MD B.V.)
2. Σύριγγα 10 ml με 5 ml ExEm® Water (Giskit MD B.V.)
3. Συσκευή σύζευξης (B. Braun Melsungen AG)
4. μόνο για FK05-LM969 ή FK05-LN970: καθετήρα GIS (Gynetics Medical Products N.V.)



Românesc

Giskit MD B.V.: ExEm® Foam Kit FK05, FK05-LM969 sau FK05-LN970

STERIL, cu excepția cazului în care ambalajul a fost deschis sau deteriorat.

PENTRU O SINGURĂ UTILIZARE. A NU SE REUTILIZA.

ExEm® Foam Kit este destinat utilizării de către personalul medical calificat pentru realizarea ecografiilor pentru testarea permeabilității trompelor uterine.

Descriere: Cu ExEm® Foam Kit, se poate crea o spumă pentru histerosalpingografia ultrasonografică. Diluând ExEm® Gel cu ExEm® Water (= apă purificată), se creează o spumă gel care permite o distensie simplă și rapidă a pereților trompelor uterine. Astfel se pot obține imagini cu ultrasunete de înaltă calitate. ExEm® Foam Kit **FK05** conține o seringă de 10 ml cu 5 ml ExEm® Gel, o seringă de 10 ml cu 5 ml ExEm® Water și un dispozitiv de cuplare. ExEm® Foam Kit **FK05-LM969** sau **FK05-LN970** mai conține și un Cateter GIS cu canulă cervicală LM969 sau LN970.

Indicații și utilizare: Toate indicațiile pentru crearea spumei pentru histerosalpingografia ultrasonografică.

Contraindicații

- Nu utilizați spuma gel **în timpul sarcinii**.
- Nu utilizați spuma gel **dacă pacienta poate fi însărcinată**.
- Nu utilizați spuma gel **în perioada de timp între ovulație și menstruație**.
- Nu utilizați spuma gel în prezența unei infecții pelvine active, boli cu transmitere sexuală și sângerări abundente.
- Nu utilizați spuma gel în caz de alergie la oricare dintre constituenții ExEm® Gel (hidroxietilceluloză, glicerol și apă purificată).

Măsuri de precauție și avertismente

- După utilizare, ExEm® Foam Kit ar trebui tratat ca un deșeu medical contaminat.
- Nu utilizați în cazul în care ambalajul a fost deschis sau deteriorat anterior.
- Acest dispozitiv este destinat pentru o utilizare unică. Dacă spuma nu este utilizată într-o singură sesiune de examinare, trebuie aruncată.
- A nu se reutiliza, resteriliza sau închide ermetic. Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință creează un potențial risc de infecții pentru pacient sau utilizator. Contaminarea dispozitivului poate duce la răni, boli sau moartea pacientului. Curățarea, dezinfectarea și sterilizarea pot compromite caracteristicile esențiale de proiectare și pe cele ale materialelor, ducând la defectarea dispozitivului. Producătorul nu va fi responsabil pentru daune directe, accidentale sau rezultate în urma resterilizării sau reutilizării.
- Nu utilizați ExEm® Foam Kit după data de expirare a ExEm® Gel, ExEm® Water, dispozitivului de cuplare și/sau a cateterului GIS.
- Nu utilizați ExEm® Gel și ExEm® Water separat pentru histerosalpingografia ultrasonografică.
- ExEm® Gel și ExEm® Water nu trebuie utilizate pentru injecții.

Observație Unele paciente pot prezenta contracții uterine dureroase, sincopă vasovagală, dureri abdominale, pierdere de lichid sau sângerări intermenstruale. Aceste simptome sunt bine cunoscute și au legătură cu toate procedurile de testare a permeabilității tubare și intra-uterine. Tratamentul împotriva durerii ar trebui făcut în conformitate cu protocolul local.

INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE

1. Se diluează cei 5 ml ExEm® Gel cu cei 5 ml ExEm® Water prin amestecarea lichidelor dintr-o seringă prin dispozitivul de cuplare în cealaltă seringă (de cel puțin 10 ori). Astfel se creează o spumă gel (fig. 1).
2. Se lasă spuma gel într-o seringă și se deconectează cealaltă seringă și dispozitivul de cuplare.
3. Se conectează seringă care conține spuma gel la un cateter adecvat și se introduce spuma gel în aproximativ 5 minute.
4. Se introduce speculul cu deschidere laterală (fig. 2).
5. Prin umplerea cu grijă a cateterului cu spumă gel, se permite aerului să iasă din cateter înainte de introducere. Se introduce cateterul în colul uterin (fig. 3).
6. Se îndepărtează speculul (fig. 4).
7. Amplasați traductorul cu ultrasunete și introduceți încet cantități mici de spumă gel, 2-3 ml, pentru a evita disconfortul (fig. 5).
8. Măsurați permeabilitatea trompelor uterine (fig. 6).

Steril ExEm® Foam Kit FK05 conține următoarele produse sterile cu marcaj CE:

1. seringă de 10 ml cu 5 ml ExEm® Gel (Giskit MD B.V.)
2. seringă de 10 ml cu 5 ml ExEm® Water (Giskit MD B.V.)
3. dispozitiv de cuplare (B. Braun Melsungen AG)
4. doar FK05-LM969 sau FK05-LN970: Cateter GIS (Gynetics Medical Products N.V.)



Türkçe

Giskit MD B.V.: ExEm® Foam Kit FK05, FK05-LM969 veya FK05-LN970

Ambalajı açılmadıkça veya hasar görmedikçe STERİLDİR.

YALNIZCA TEK KULLANIMLIKTIR. YENİDEN KULLANMAYIN.

ExEm® Foam Kit, ultrason tubal açıklık testinde yetkin tıbbi uzmanların kullanımı içindir.

Açıklama

ExEm® Foam Kit ile Histerosalpingo Sonografi için köpük oluşturulabilir.

ExEm® Gel'i ExEm® Water (=saf su) ile seyrelterek, fallop tüpü duvarlarının hızlı ve basit distansiyonunu sağlayan bir jel köpük oluşturulur. Sonrasında yüksek kaliteli ultrason görüntüleri elde edilebilir. ExEm® Foam Kit **FK05**, 5 ml ExEm® Gel bulunan 10 ml'lik bir şırınga, 5 ml ExEm® Water bulunan 10 ml'lik bir şırınga ve bir birleştirme aygıtını içerir. ExEm® Foam Kit **FK05-LM969** veya **FK05-LN970** ayrıca LM969 veya LN970 servikal kanülü ile birlikte GIS Katateri içerir.

Endikasyonları ve kullanımı Tüm endikasyonları Histerosalpingo Sonografi için köpük oluşturmak içindir.

Kontraendikasyonları

- Jel köpüğü **hamilelik esnasında** kullanmayın.
- **Hastanın hamile olma olasılığı varsa** jel köpüğü kullanmayın.
- Jel köpüğü **ovülasyon ve menstrüasyon dönemleri arasında** kullanmayın.
- Jel köpüğü aktif pelvik enfeksiyon, cinsel yolla iletilen hastalıklar ve profüz kanama varken kullanmayın.
- Jel köpüğü ExEm® Gel'in içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı (hidroksietil selüloz, gliserin, saf su) alerji olması durumunda kullanmayın.

Önlemler ve uyarılar

- ExEm® Foam Kit, kullanımından sonra kontamine olmuş tıbbi atık olarak ele alınabilir.
- Ambalaj önceden açılmışsa veya hasar görmüşse kullanmayın.
- Bu aygıt yalnızca tek kullanımlıktır. Bir muayene seansında kullanılmayan köpük atılmalıdır.
- Yeniden kullanmayın, yeniden sterilize etmeyin veya otoklav yapmayın. Tek kullanımlık aygıtların yeniden kullanımı hasta veya kullanıcı için potansiyel enfeksiyon riski oluşturur. Aygıtın kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir. Temizlik, dezenfeksiyon veya sterilizasyon, aygıtın bozulmasına yol açacak şekilde ana malzeme ve tasarım özelliklerine zarar verebilir. Üretici, yeniden sterilizasyon ve yeniden kullanımdan kaynaklanan direkt, tesadüfi veya sonuçta oluşan hasarlardan sorumlu olmayacaktır.
- ExEm® Foam Kit aygıtını ExEm® Gel, ExEm® Water, birleştirme aygıtı ve/veya GIS kataterin son kullanım tarihi geçtikten sonra kullanmayın.
- ExEm® Gel ve ExEm® Water ürünlerini Histerosalpingo Sonografi için ayrı ayrı kullanmayın.
- ExEm® Gel ve ExEm® Water enjeksiyonlar için kullanılmaz.

Not Bazı hastalar ağrı veren uterin kontraksiyonları, vazovagal reaksiyon, abdominal ağrı, sıvı kaybı veya az miktarda kanama (spotting) tecrübe edebilirler. Bu semptomlar iyi bilinir ve tüm rahim içi ve tubal açıklık test prosedürleri ile ilgilidir. Ağrı tedavisi yerel protokole göre olmalıdır.

KULLANIM TALİMATLARI

1. Sıvıları bir şırıngadan, birleştirme aygıtı yoluyla, diğer şırıngaya aktararak karıştırarak 5 ml'lik ExEm® Gel'i 5 ml'lik ExEm® Water ile seyreltin (en az 10 kez). Bu, jel köpüğü oluşturur (Şekil 1).
2. Jel köpüğü bir şırınga içinde bırakın ve diğer şırıngayı ve birleştirme aygıtını çıkarın.
3. Jel köpüğü içeren şırıngayı uygun bir katatere bağlayın ve yaklaşık 5 dakika içerisinde jel köpüğü zerk edin.
4. Kenar açma spekulumunu uygulayın (Şekil 2).
5. Katateri hafif bir şekilde jel köpükle doldurarak, uygulamadan önce havanın kataterden çıkmasını sağlayın. Katateri serviksine içine uygulayın (Şekil 3).
6. Spekulumu çıkarın (Şekil 4).
7. Ultrason transdüserini konumlayın ve rahatsızlığı önlemek için jel köpüğü 2-3 ml'lik küçük miktarlarda yavaşça zerk edin (Şekil 5).
8. Tubal açıklığı tespit edin (Şekil 6).

Steril ExEm® Foam Kit FK05 aşağıda CE işareti bulunan steril ürünleri içerir:

1. 5 ml ExEm® Gel bulunan 10 ml'lik şırınga (Giskit MD B.V.)
2. 5 ml ExEm® Water bulunan 10 ml'lik şırınga (Giskit MD B.V.)
3. birleştirme aygıtı (B. Braun Melsungen AG)
4. yalnızca FK05-LM969 veya FK05-LN970: GIS Katater (Gynetics Medical Products N.V.)