



Dansk

GISKIT 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 undersøgelsession, 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 (GIS-)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).

**Opbevaringsbetingelser** ExEm® Foam Kit skal opbevares i et passende rum ved en temperatur på mellem +4 °C og +25 °C.

**Transportforhold** Under transport af ExEm® Foam Kit skal der holdes en temperatur på mellem -10 °C og +40 °C. Produkterne kan dog midlertidigt, dvs. højst 72 timer, udsættes for temperaturer på mellem -20 °C og +60 °C.

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

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