



Norsk

GISKIT 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 (GIS-) 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).

Oppbevaringsforhold: ExEm® Foam Kit skal oppbevares i et egnet rom ved temperaturer mellom +4 °C og +25 °C.

Transportforhold: Transport av ExEm® Foam Kit skal skje ved temperaturer innenfor toleranseområdet på -10 °C til +40 °C. Produktene kan imidlertid for en kortere periode, det vil si under 72 timer, utsettes for temperaturer mellom -20 °C og +60 °C.

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

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