



Svenska

GISKIT 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 (hydroxietylcellulosa, 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 användarinfektioner. 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 utgången förbrukningsdatum på 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 livmodersammandragningar, vasovagal reaktion, buksmärta, vätskeförlust eller stänkeblödning. 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 (GIS-) 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).

**Förvaringsförhållanden** ExEm® Foam Kit ska förvaras i ett lämpligt rum och vid en rumstemperatur på mellan +4 °C och +25 °C. **Transportförhållanden** Under transport av ExEm® Foam Kit måste temperaturen ligga inom intervallet –10 °C och +40 °C. Produkterna kan dock tillfälligt, men inte längre än 72 timmar, exponeras för temperaturer mellan –20 °C och +60 °C.

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

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