



Nederlands

GISKIT B.V.: ExEm® Foam Kit FK05, FK05-LM969 of FK05-LN970

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 LN90.

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 vervolgschade 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, vloeistofverlies 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 voorzichtig 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 (GIS) 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).

Voorwaarden voor opslag De ExEm® Foam Kits dienen opgeslagen te worden in een daarvoor geschikte ruimte en bij een temperatuur tussen de +4 °C and +25 °C. **Voorwaarden voor vervoer** Tijdens het vervoer moet een temperatuur worden gehandhaafd die ligt tussen de -10 °C en +40 °C. Echter, de producten mogen tijdelijk, maar niet langer dan 72 uur, blootgesteld worden aan temperaturen tussen de -20 °C en +60 °C.

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

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