



English

Instructions for Use

REF GIS-Kit: GISK-LN970

<p>Contents ExEm® Gel</p> <p> Giskit MD B.V. Veerkade 5 F 3016 DE Rotterdam, The Netherlands</p> <p>  </p>	<p>GIS-Catheter.</p> <p> Gynetics Medical Products N.V. Rembert Dodoensstraat 51 3920 Lommel, Belgium</p> <p>    </p>
<p>Distributor: Giskit MD B.V., Veerkade 5 F, 3016 DE Rotterdam, The Netherlands</p> <ul style="list-style-type: none"> www.iq-medicalventures.com 	

Report serious incidents immediately to safety@giskitmd.com

Description:

Gel Instillation Sonohysterography (GIS). The GIS-Kit allows for quick and simple filling of the uterine cavity with ExEm® Gel in order to subsequently obtain high quality ultrasound images using a transvaginal ultrasound probe. The GIS-Kits are packed as 12 sets in a box with individually sterile packed syringes ExEm® Gel and individually sterile packed GIS-catheters #5165-LN970. Intended patient population: women with a suspected gynecological disorder.

Indications and usage: All indications for sonohysterography.

The GIS-Kit is intended for use by medical professionals skilled in sonohysterography.

Contraindications:

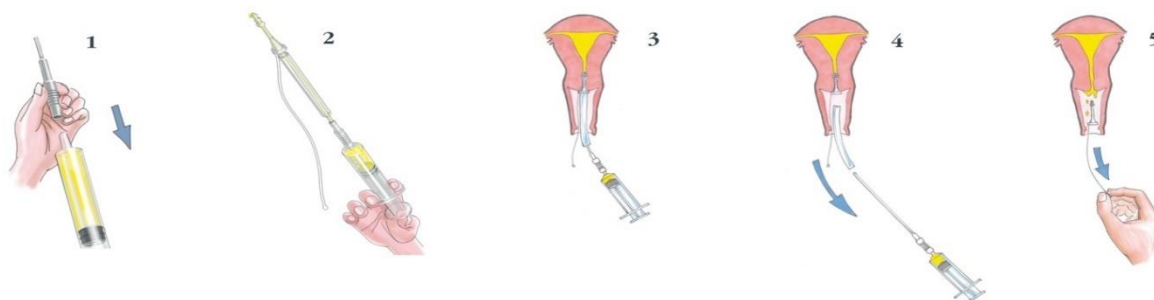
The GIS-Kit should not be used in the presence of active pelvic infection, sexually transmitted disease, profuse bleeding or pregnancy. Nor in case of allergy to any of the constituents of ExEm® Gel (hydroxyethylcellulose, glycerol and purified water).

Precautions and warnings:

- The GIS-Kit should be considered as contaminated medical waste after use.
- Do not use if package of ExEm® Gel or GIS-catheter has been previously opened or damaged.
- The GIS-Kit is intended for single use only. 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 GIS-Kit after the expiry date of the ExEm® Gel, and/or the expiry date of the GIS-catheter.
- The ExEm® Gel is not to be used for injections.

Instructions for use:

1. Connect a syringe filled with ExEm® Gel suitable for sonohysterography, to the purple handle of the inner tubing/catheter (Fig. 1).
2. Fill the cervical applicator with ExEm® Gel until the tubing and applicator are free of air bubbles (Fig. 2).
3. Insert the cervical applicator into the cervical canal of the uterus until a certain resistance is felt and instill the ExEm® Gel into the uterus until the patient experiences a certain feeling of pain (Fig. 3).
4. Disconnect the syringe and leave the cervical applicator in place by pulling the syringe (and connected inner tubing/catheter) and holding the outer tubing of the catheter; some drops of ExEm® Gel may leak (Fig. 4).
5. Complete the ultrasound procedure.
6. Remove the cervical applicator by pulling the cord, this can be done by the ultrasonographer or the patient (Fig. 5).
7. Discard as contaminated medical device in accordance with local regulations.















Nederlands

Gebruiksaanwijzing

REF GIS-Kit: GISK-LN970

<p>Contents ExEm® Gel</p> <p> Giskit MD B.V. Veerkade 5 F 3016 DE Rotterdam, The Netherlands</p> <p>  </p>	<p>GIS-Catheter.</p> <p> Gynetics Medical Products N.V. Rembert Dodoensstraat 51 3920 Lommel, Belgium</p> <p>    </p>
<p>Distributeur: Giskit MD B.V., Veerkade 5 F, 3016 DE Rotterdam, The Netherlands</p> <ul style="list-style-type: none"> www.iq-medicalventures.com 	

Rapporteer ernstige incidenten direct aan safety@giskitmd.com

Beschrijving:

Gel Instillation Sonohysterography (GIS). De GIS-Kit maakt snelle en eenvoudige vulling van de baarmoederholte (cavum uteri) mogelijk met ExEm® Gel om vervolgens hoge kwaliteit echoscopische afbeeldingen te kunnen maken met behulp van een vaginale echo transducer. De GIS-Kits zijn per 12 sets verpakt in een doos met individueel steriel verpakte spuiten ExEm® Gel en individueel steriel verpakte GIS-katheters #5165-LN970. Beoogde patiëntenpopulatie: vrouwen met een vermoedelijke gynaecologische aandoening.

Indicaties en gebruik: Alle indicaties voor sonohysterografie.

De GIS-Kit is bedoeld voor gebruik door medische professionals bedreven in sonohysterografie.

Contraindicaties:

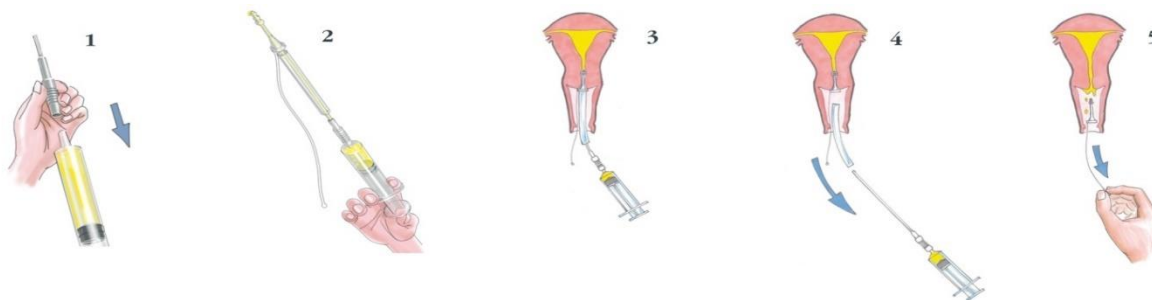
De GIS-Kit dient niet gebruikt te worden bij ontstekingen in het kleine bekken, seksueel overdraagbare ziekten, hevige bloedingen of tijdens de zwangerschap. Het gebruik wordt ook ontraden in geval van allergie tegen enige van de samenstellende delen van de ExEm® Gel (hydroxyethylcellulose, glycerol en gezuiverd water).

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen:

- De GIS-Kit moet na gebruik beschouwd worden als besmet medisch afval.
- Niet gebruiken als de verpakking van de ExEm® Gel of de GIS-katheter eerder is geopend of beschadigd.
- De GIS-Kit is bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, niet hersteriliseren, niet autoclaveren. Hergebruik van middelen voor eenmalig gebruik veroorzaakt een kans op infecties voor de patiënt of de gebruiker. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot verwonding, ziekte of dood van de patiënt. Reinigen, desinfecteren en steriliseren kan essentiële materiaal en ontwerp eigenschappen beïnvloeden die kunnen leiden tot disfunctioneren van het middel. De fabrikant is niet aansprakelijk voor schade, direct of indirect, in welke vorm dan ook die het gevolg is van hersterilisatie of hergebruik.
- De GIS-Kit niet gebruiken na de expiratie datum van de ExEm® Gel en/of de expiratie datum van de GIS-katheters.
- De ExEm® Gel is niet geschikt voor injecties.

Gebruiksaanwijzing:

1. Verbindt een spuit gevuld met ExEm® Gel geschikt voor sonohysterografie met het paarse handvat van de binnenste tube/katheter (Fig. 1).
2. Vul de cervicale applicator met ExEm® Gel tot de tube en applicator geen luchtballen meer bevatten (Fig. 2).
3. Breng de cervicale applicator in de baarmoederhals tot een zekere weerstand gevoeld kan worden en breng de ExEm® Gel in de baarmoeder tot de patiënt een milde pijn voelt (Fig. 3).
4. Ontkoppel de spuit en laat de cervicale applicator zitten door aan de spuit en de daaraan verbonden binnenste tube/katheter te trekken en door de buitenste tube van de katheter vast te houden; het is mogelijk dat er een aantal druppels ExEm® Gel lekken (Fig. 4).
5. Voer de echografie uit.
6. Verwijder de cervicale applicator door aan het touwtje te trekken van de applicator; dit kan zowel door de behandelend arts/echoscopist als door de patiënt zelf (Fig. 5).
7. Gooi weg als besmet medisch hulpmiddel in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.





GISKIT MD B.V.

English		Nederlands
Explanation symbol		Uitleg symbolen
	Catalogue number	Catalogusnummer
	Batch code	Batchcode
	Manufacturer	Fabrikant
	Temperature limit	Beperking temperatuur
	Caution	Let op: raadpleeg de bijbehorende documenten
	Consult instructions for use	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	CE marking of conformity	In overeenstemming met de Europese regelgeving
	Use-by date	Uiterste gebruiksdatum
	Sterilized using ethylene oxide	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Sterilised using steam or dry heat	Gesteriliseerd met stoom of droge hitte
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Do not re-use	Niet hergebruiken
	Medical device	Medisch hulpmiddel
	Do not resterilize	Niet opnieuw steriliseren
	Contains DEHP as phthalate	Bevat DEHP als ftalaat
	Single sterile barrier system	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Double sterile barrier system	Dubbel steriel barrièresysteem
	Unique device identifier	Unieke hulpmiddelen identificatie
	Keep dry	Droog bewaren
	Date of manufacture	Fabricagedatum
	Contains no natural rubber latex	Bevat geen natuurrubberlatex