



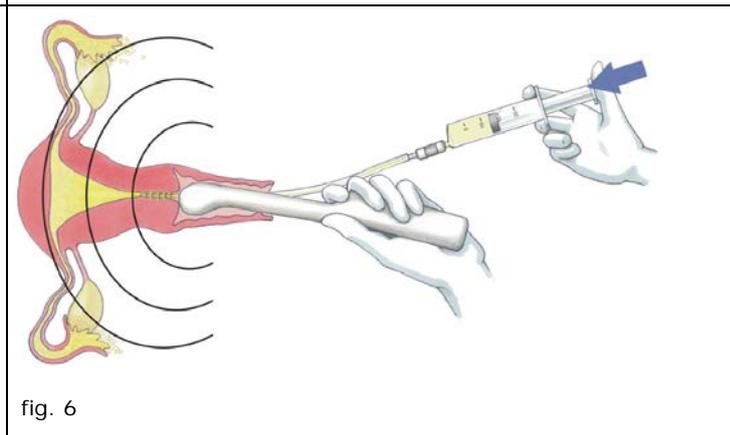
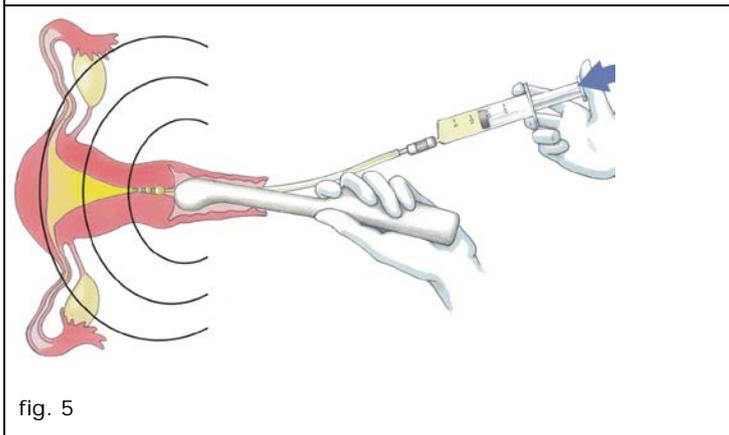
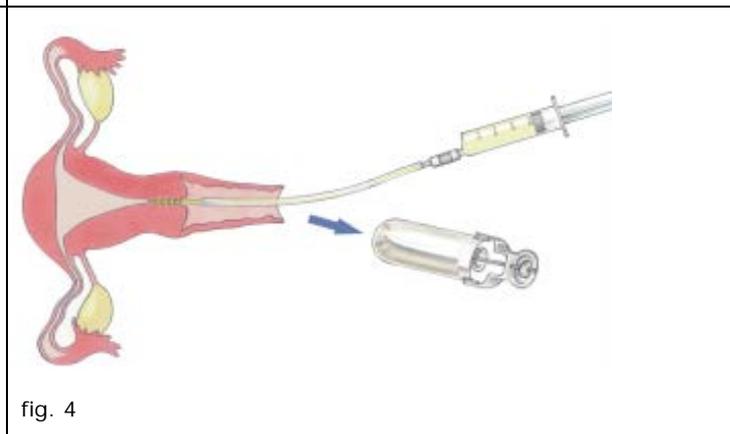
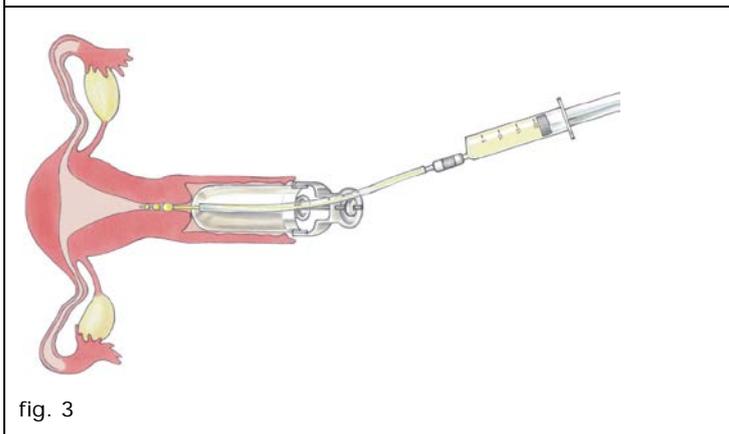
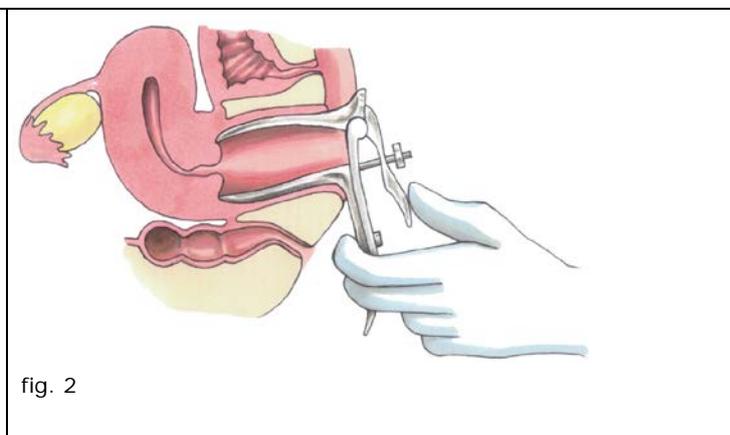
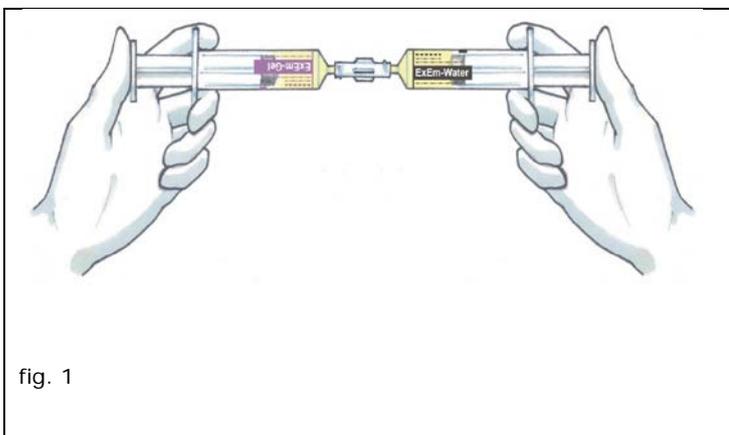
GISKIT B.V.: ExEm® Foam Kit FK05, FK05-LM969 or FK05-LN970

The ExEm® Foam Kit **FK05** contains the following sterile products with CE marking: a syringe with ExEm® Gel, a syringe with ExEm® Water and a Combifix® Adapter (= coupling device). The ExEm® Foam Kit **FK05-LM969** and **FK05-LN970** contain also, separately packed, a GIS Catheter with cervical canule #5165-LM969 or #5165-LN970.

 ExEm® Gel, ExEm® Water  ²⁴⁶⁰ GISKIT B.V., Beursplein 37 WTC Rotterdam – Suite 1960 3011 AA Rotterdam, Netherlands  ⁰¹⁹⁷ FARCO-PHARMA GmbH Gereonsmühlengasse 1-11 50670 Köln, Germany	 Combifix® Adapter = Coupling device  ⁰¹²³ B. Braun Melsungen AG Postfach 1120 D-34209 Melsungen, Germany	 GIS Catheter  ⁰¹²⁰ Gynetics Medical Products N.V. Rembert Dodoensstraat 51 3920 Lommel, Belgium  ¹⁶³⁹ NB nr 0120 catheters produced before 31-12-2019 NB nr 1639 catheters produced since 31-12-2019
--	--	--

The ExEm® Foam Kit is assembled and distributed by: **GISKIT B.V.**, The Netherlands, tel: +31 10 2619100
sales@iq-medicalventures.com • www.iq-medicalventures.com

Patents: EP 1793860; EP 2488211; US 8.992.887; US 9.034.300; US 9.259.494; US 9.717.805; US 9.849.199





Deutsch

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

STERIL außer wenn die Packung schon geöffnet wurde oder beschädigt ist.

ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG. NICHT WIEDERVERWENDBAR. Das ExEm® Foam Kit darf nur von Ärzten eingesetzt werden, die mit der Untersuchung der Eileiterdurchgängigkeit mittels Ultraschall vertraut sind.

Beschreibung Mit dem ExEm® Foam Kit kann ein Schaum für die Hysterosalpingo-Sonographie erzeugt werden. Durch Verdünnen des ExEm® Gels mit ExEm® Wasser (= gereinigtem Wasser) wird ein Schaum erzeugt, der eine schnelle und einfache Ausdehnung der Eileiterwände bedingt. Anschließend können Ultraschallbilder mit hoher Qualität erstellt werden. Das ExEm® Foam Kit **FK05** enthält eine 10 ml Spritze mit 5 ml ExEm® Gel, eine 10 ml Spritze mit 5 ml ExEm® Wasser und ein Verbindungsstück. Das ExEm® Foam Kit **FK05-LM969** und **FK05-LN970** enthält dazu auch einen GIS Katheter mit zervikaler Kanüle LM969 oder LN970.

Indikationen und Gebrauch Alle Indikationen, für die ein Schaum zur Hysterosalpingo-Sonographie benötigt wird.

Gegenanzeigen

- Den Schaum während der Schwangerschaft nicht verwenden.
- Den Schaum nicht verwenden, wenn die Möglichkeit einer Schwangerschaft besteht.
- Den Schaum nicht verwenden zwischen Eisprung und Menstruation.
- Den Schaum nicht verwenden, wenn eine Beckeninfektion besteht, bei sexuell übertragbaren Krankheiten oder übermäßigen Blutungen.
- Den Schaum nicht verwenden im Fall einer Allergie gegen einen der Bestandteile des ExEm® Gels (Hydroxyethylzellulose, Glycerol und gereinigtes Wasser).

Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen

- Nach dem Gebrauch sollte das ExEm® Foam Kit als kontaminierter medizinischer Abfall behandelt werden.
- Nicht verwenden, wenn die Packung schon geöffnet wurde oder beschädigt ist.
- Zur einmaligen Verwendung. Jeglicher Schaum, der in einer Untersuchung eines Patienten nicht benutzt wurde, muss verworfen werden.
- Nicht wiederverwenden, re-sterilisieren oder autoklavieren. Die Wiederverwendung von Einmalprodukten stellt ein potentielles Risiko von Infektionen für Patienten oder Anwender dar. Eine Kontamination des Medizinproduktes kann zu Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten führen. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation können wesentliche Material- und Designeigenschaften beeinträchtigen, die zu einem Produktversagen führen können. Der Hersteller übernimmt keine Haftung für irgendwelche direkte, Neben- oder Folgeschäden, die aus einer Resterilisation oder Wiederverwendung resultieren.
- Das ExEm® Foam Kit nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums des ExEm® Gels, des ExEm® Wassers, des Verbindungsstückes und/oder des GIS Katheters nicht mehr verwenden.
- Das ExEm® Gel und das ExEm® Wasser nicht separat für die Hysterosalpingo-Sonographie verwenden.
- Das ExEm® Gel und das ExEm® Wasser nicht für Injektionen verwenden.

Hinweis Einige Patientinnen können schmerzhafte Gebärmutterkontraktionen, vasovagale Reaktionen, Bauchschmerzen, einen Abgang von Flüssigkeit oder Schmierblutungen erleiden. Diese Symptome sind bekannt und mit allen intrauterinen Verfahren und Prüfungen der Tubendurchgängigkeit verbunden. Die Schmerzbehandlung muss dem örtlichen Protokoll folgen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. 5 ml ExEm® Gel mit 5 ml ExEm® Wasser durch Vermischen der Flüssigkeiten über das Verbindungsstück von einer Spritze in die andere Spritze verdünnen (mindestens 10 Mal). Dabei entsteht ein milchig, schneeweißer Schaum (Abb. 1).
2. Den Schaum in der einen Spritze lassen und die andere Spritze sowie das Verbindungsstück trennen.
3. Die Spritze, die den Schaum enthält, mit einem geeigneten (GIS) Katheter verbinden und den Schaum innerhalb von ungefähr 5 Minuten einbringen.
4. Benutzen Sie ein seitlich geöffnetes Spekulum (Abb. 2).
5. Bitte füllen Sie den Katheter behutsam mit Schaum und lassen Sie die in ihm enthaltene Luft entweichen, bevor er eingesetzt wird. Führen Sie den Katheter in die Cervix ein (Abb. 3).
6. Spekulum entfernen (Abb. 4).
7. Positionieren Sie den Ultraschallkopf und instillieren Sie langsam geringe Mengen Schaum, 2-3 ml, um leichte Schmerzen zu vermeiden (Abb. 5).
8. Bestimmen Sie die Eileiterdurchgängigkeit (Abb. 6).

Aufbewahrungsbedingungen Das ExEm® Foam Kit sollte in einem geeigneten Raum und bei einer Temperatur zwischen +4 °C und +25 °C gelagert werden. **Transportbedingungen** Während des Transports des ExEm® Foam Kits muss eine Temperatur im Toleranzbereich zwischen -10°C und +40°C eingehalten werden. Jedoch können die Produkte vorübergehend, d.h. nicht länger als 72 Stunden, Temperaturen von -20°C bis zu +60°C ausgesetzt werden.

Steril Das ExEm® Foam Kit FK05 beinhaltet die folgenden sterilen Produkte mit CE Zeichen:

1. 10 ml Spritze mit 5 ml ExEm® Gel (FARCO-PHARMA GmbH)
2. 10 ml Spritze mit 5 ml ExEm® Wasser (FARCO-PHARMA GmbH)
3. Verbindungsstück (B. Braun Melsungen AG)
4. nur FK05-LM969 oder FK05-LN970: GIS Katheter (Gynetics Medical Products NV)