



GISKIT B.V.:

REF ExEm®-Schaumset FK05

STERILE **STERIL in ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung.**

 **NUR ZUM EINMALGEBRAUCH. NICHT WIEDERVERWENDEN.**

Beschreibung: Mit dem ExEm®-Schaumset kann ein Schaum für die Hysterosalpingografie hergestellt werden.

Durch Verdünnung des ExEm®-Gels mit destilliertem ExEm®-Wasser entsteht ein Gelschaum, der eine schnelle und einfache Dehnung der Eileiterwände ermöglicht. Anschließend können hochwertige Ultraschallaufnahmen erzielt werden.

Das ExEm®-Schaumset **FK05** enthält eine 10-ml-Spritze mit 5 ml ExEm®-Gel, eine 10-ml-Spritze mit 5 ml destilliertem ExEm®-Wasser und ein Verbindungsstück.

Indikationen und Anwendung: Alle Indikationen für die Herstellung eines Schaums für die Hysterosalpingografie.



Gegenanzeigen:

- Gelschaum nicht während der Schwangerschaft verwenden.
- Gelschaum nicht verwenden, wenn die Patientin schwanger sein könnte.
- Gelschaum nicht im Zeitraum zwischen Eisprung und Menstruation verwenden.
- Gelschaum nicht bei Vorhandensein einer aktiven Beckeninfektion, sexuell übertragbaren Krankheiten und starken Blutungen verwenden.
- Gelschaum nicht bei einer Allergie gegenüber den Bestandteilen des ExEm®-Gels verwenden (Hydroxyethylcellulose, Glycerin und destilliertes Wasser).



Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise:



- Das ExEm® Schaumset muss nach dem Gebrauch als kontaminierter medizinischer Abfall entsorgt werden.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung bereits geöffnet ist oder beschädigt wurde.
- Dieses Produkt ist ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt. Schaum, der während einer Untersuchung nicht verwendet wurde, muss entsorgt werden.
- Nicht wiederverwenden, erneut sterilisieren oder autoklavieren. Die Wiederverwendung von Einwegprodukten setzt den Patienten oder Anwender einem potenziellen Infektionsrisiko aus. Die Kontaminierung des Produkts kann zur Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen. Die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation kann wichtige Material- und Designmerkmale beeinträchtigen und somit zu einem Produktversagen führen. Der Hersteller haftet nicht für direkte, zufällige oder Folgeschäden, die durch die erneute Sterilisation oder Wiederverwendung entstehen.
- ExEm®-Schaumset nicht nach dem Verfallsdatum des ExEm®-Gels, des ExEm®-Wassers und/oder des Verbindungsstücks verwenden.
- ExEm®-Gel und ExEm®-Wasser nicht separat für die Hysterosalpingografie verwenden.
- ExEm®-Gel und ExEm®-Wasser dürfen nicht für Injektionen verwendet werden.

Angemeldete Patente: EP 1793860; EP 2488211; PCT/NL2010/050679.



GEBRAUCHSANWEISUNG

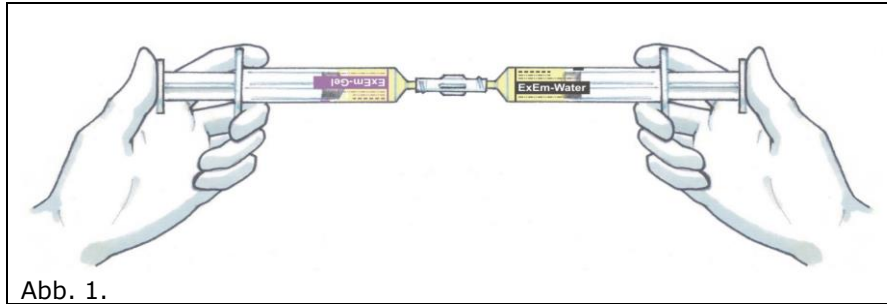
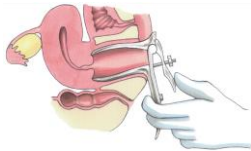


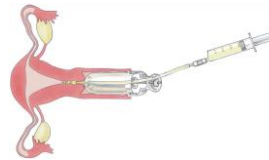
Abb. 1.

1. 5 ml ExEm®-Gel mit 5 ml (destilliertem) ExEm®-Wasser durch Vermischen der Flüssigkeiten über das Verbindungsstück von einer Spritze in die andere Spritze verdünnen (mindestens 10 Mal). Dabei entsteht ein Gelschaum (Abb. 1.).
2. Gelschaum in der einen Spritze lassen und die andere Spritze sowie das Verbindungsstück trennen.
3. Spritze, die den Gelschaum enthält, mit einem geeigneten Katheter verbinden und den Gelschaum innerhalb von ungefähr 5 Minuten einbringen.

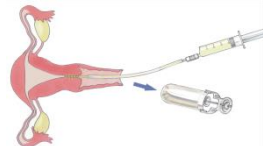
4. Entenschnabel-Spekulum einführen.



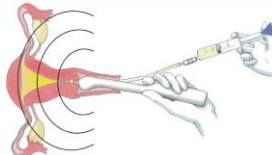
5. Durch vorsichtiges Füllen des Katheters mit dem Gelschaum kann die Luft aus dem Katheter vor der Einführung entweichen. Katheter in den Gebärmutterhals einführen.



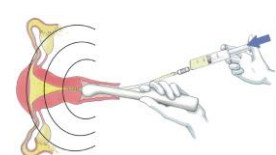
6. Spekulum entfernen.



7. Ultraschallsonde positionieren und langsam kleine Mengen (2-3 ml) des Gelschaums einbringen, um Schmerzen zu vermeiden.



8. Tubendurchgängigkeit bestimmen.



Hinweis: Einige Patientinnen können schmerzvolle 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.



Lagerbedingungen: Das ExEm®-Schaumset muss in einem geeigneten Raum bei einer Temperatur zwischen +5°C und +25°C aufbewahrt werden. **Transportbedingungen:** Während des Transports des ExEm®-Schaumsets muss eine Temperatur im Toleranzbereich zwischen +5°C und +25°C aufrechterhalten werden. Jedoch können die Produkte vorübergehend (nicht länger als eine Woche) Temperaturen von bis zu +40°C ausgesetzt werden.

STERILE

Steril: Das ExEm®-Schaumset FK05 enthält die folgenden sterilen Produkte mit CE-Kennzeichnung:

1. 10-ml-Spritze mit 5 ml ExEm®-Gel (Farco-Pharma)
2. 10-ml-Spritze mit 5 ml ExEm®-Wasser (Farco-Pharma)
3. Verbindungsstück (B. Braun Melsungen)



Farco-Pharma GmbH
Gereonsmühlengasse 1-11 50670 Köln,
Deutschland

CE 0197

B. Braun Melsungen AG,
Postfach 1120, D-34209 Melsungen, Deutschland

CE 0123



Vertrieb in Österreich: Bio-Koreska GmbH, 1160 Wien, Thaliastrasse 60, Tel: 0043 1 4864219 Fax: 0043 1 4853916
E-Mail: koreska@biokoreska.at www.biokoreska.at