






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

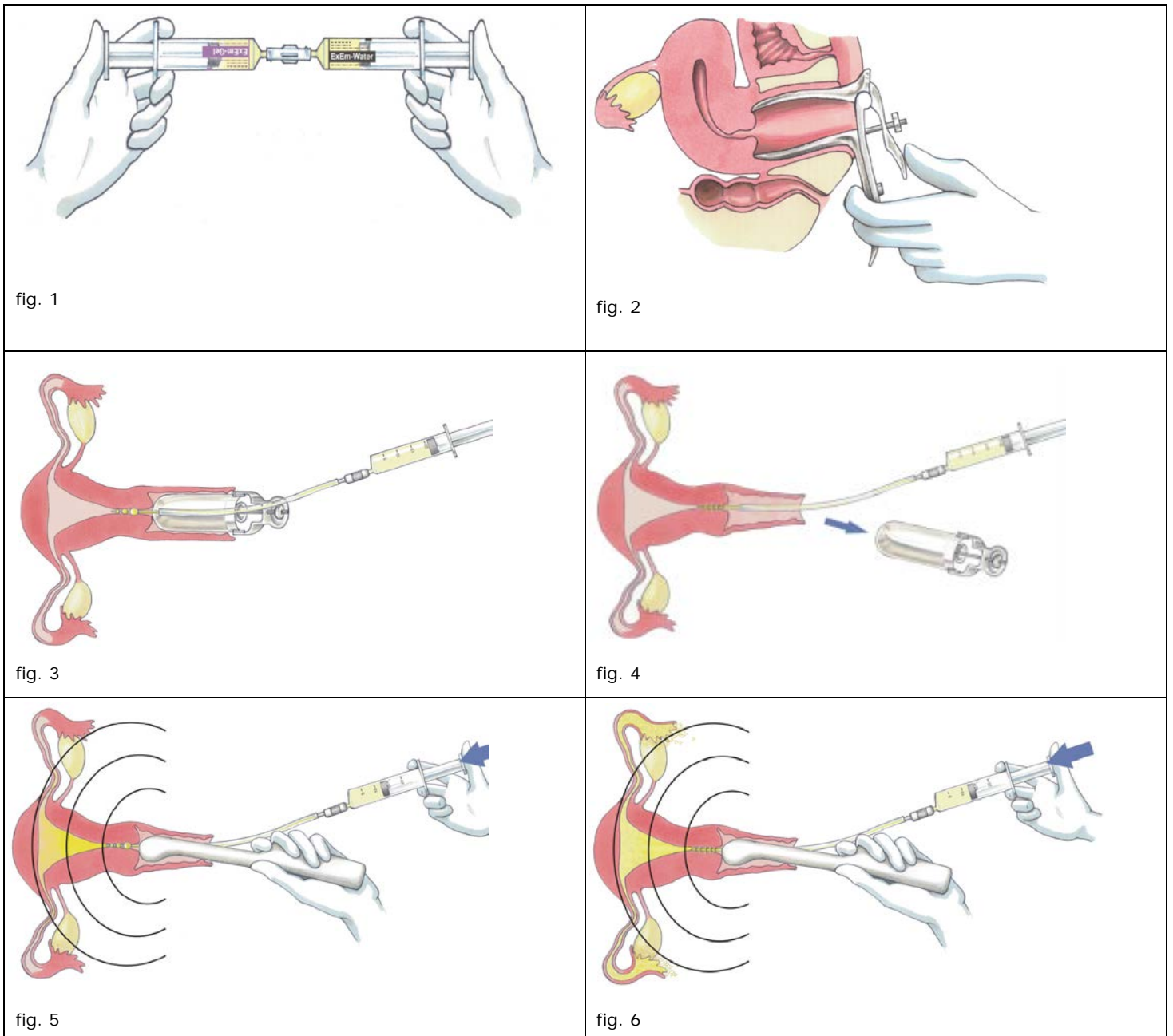
The ExEm® Foam Kit **FK05** contains the following sterile products with CE marking: a syringe with ExEm® Gel, a syringe with ExEm® Water and a coupling device. The ExEm® Foam Kit **FK05-LM969** and **FK05-LN970** contain also, separately packed, a GIS Catheter with cervical canule LM969 or LN970.

 <p>ExEm® Gel, ExEm® Water</p> <p>CE<sup>0197</sup> FARCO-PHARMA GmbH Gereonsmühlengasse 1-11 50670 Köln, Germany</p>	 <p>Coupling device</p> <p>CE<sup>0123</sup> B. Braun Melsungen AG Postfach 1120 D-34209 Melsungen, Germany</p>	 <p>GIS Catheter</p> <p>CE<sup>0120</sup> Gynetics Medical Products N.V. Rembert Dodoensstraat 51 3920 Lommel, Belgium</p>
---	--	---

The ExEm® Foam Kit is assembled by: **GISKIT B.V.**, Delftechpark 26, 2628 XH Delft, The Netherlands  
tel: +31 15 2600 955 • fax: +31 15 8901777 • [sales@iq-medicalventures.com](mailto:sales@iq-medicalventures.com) • [www.iq-medicalventures.com](http://www.iq-medicalventures.com)

### Patents and patents pending:

EP 1793860; EP 2488211; US2016/193370; US 8.992.887; US 9.034.300; US 9.259.494; US 9.717.805





Français

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

**STÉRILE, à moins que l'emballage ait été ouvert ou endommagé.**

### À USAGE UNIQUE. NE PAS RÉUTILISER.

ExEm® Foam Kit est destiné à une utilisation par des professionnels médicaux compétents pour les épreuves de perméabilité tubaire par échographie.

### Description

ExEm® Foam Kit permet de créer une mousse en vue de l'hystérosalpingosonographie.

La dilution d'ExEm® Gel avec ExEm® Water (= eau purifiée) génère une mousse servant à distendre de façon simple et rapide la paroi des trompes de Fallope. Des images échographiques de haute qualité peuvent ensuite être obtenues. ExEm® Foam Kit **FK05** renferme une seringue de 10 ml contenant 5 ml d'ExEm® Gel, une seringue de 10 ml contenant 5 ml d'ExEm® Water et un dispositif de couplage. ExEm® Foam-kit **FK05-LM969** ou **FK05-LN970** contient en outre un cathéter GIS avec une canule cervicale LM969 ou LN970.

### Indications et utilisation

Toutes les indications requérant la création d'une mousse pour l'hystérosalpingosonographie.

### Contre-indications

- Ne pas utiliser la mousse pendant la grossesse.
- Ne pas utiliser la mousse si la patiente est susceptible d'être enceinte.
- Ne pas utiliser la mousse entre l'ovulation et les règles.
- Ne pas utiliser la mousse en présence d'une infection pelvienne active, de maladies sexuellement transmissibles et de saignements abondants.
- Ne pas utiliser la mousse en cas d'allergie à l'un des composants d'ExEm® Gel (hydroxyéthylcellulose, glycérol et eau purifiée).

### Précautions et mises en garde

- ExEm® Foam Kit doit être considéré comme un déchet médical contaminé après utilisation.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage a été ouvert ou endommagé.
- Ce dispositif est réservé à un usage unique. Toute mousse non utilisée lors d'une séance d'examen doit être jetée.
- Ne pas réutiliser, restériliser ou autoclaver. La réutilisation de dispositifs à usage unique génère un risque d'infection de la patiente ou de l'utilisateur. La contamination du dispositif peut causer une blessure, une maladie ou le décès de la patiente. Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation peuvent compromettre des caractéristiques matérielles et de conception essentielles et conduire à la défaillance du dispositif. Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages directs, indirects ou consécutifs résultant de la restérilisation ou de la réutilisation.
- Ne pas utiliser ExEm® Foam Kit après la date de péremption d'ExEm® Gel, d'ExEm® Water, du dispositif de couplage et/ou du cathéter GIS.
- Ne pas utiliser ExEm® Gel et ExEm® Water séparément pour l'hystérosalpingosonographie.
- ExEm® Gel et ExEm® Water ne doivent pas être utilisés pour des injections.

**Remarque** Certaines patientes peuvent être victimes de contractions utérines douloureuses, d'une réaction vasovagale, de douleurs abdominales, de pertes de liquides ou des saignements vaginaux légers. Ces symptômes sont bien connus et communs à toutes les procédures intra-utérines et de vérification de la perméabilité tubaire. La douleur doit être prise en charge conformément au protocole local.

### MODE D'EMPLOI

1. Diluer les 5 ml d'ExEm® Gel avec les 5 ml d'ExEm® Water en mélangeant le contenu des seringues en le faisant passer au moins 10 fois d'une seringue à l'autre à travers le dispositif de couplage. Une mousse est ainsi obtenue (fig. 1).
2. Transférer toute la mousse dans une seringue et détacher l'autre seringue et le dispositif de couplage.
3. Connecter la seringue contenant la mousse à un cathéter approprié (GIS) et administrer la mousse dans les 5 minutes qui suivent environ.
4. Introduire un spéculum à ouverture latérale (fig. 2).
5. Laisser l'air s'échapper du cathéter avant de l'introduire en le remplissant délicatement de mousse. Introduire le cathéter dans le col (fig. 3).
6. Retirer le spéculum (fig. 4).
7. Positionner la sonde échographique et administrer lentement de petites quantités de mousse (2-3 ml), pour prévenir toute gêne (fig. 5).
8. Établir la perméabilité tubaire (fig. 6).

**Conditions de conservation** ExEm® Foam Kit doit être conservé dans une pièce adaptée, à une température comprise entre +4 °C et +25 °C. **Conditions de transport** Pendant le transport d'ExEm® Foam Kit, la température doit rester dans la plage de tolérance de -10 °C à +40 °C. Les produits peuvent néanmoins être exposés temporairement (c.-à-d. pas plus de 72 heures) à des températures comprises entre -20 °C et +60 °C.

**Stérile** : ExEm® Foam Kit FK05 contient les produits stériles dotés de la marque CE suivants:

1. seringue de 10 ml contenant 5 ml d'ExEm® Gel (FARCO-PHARMA GmbH)

2. seringue de 10 ml contenant 5 ml d' ExEm® Water (FARCO-PHARMA GmbH)
3. dispositif de couplage (B. Braun Melsungen AG)
4. FK05-LM969 ou FK05-LN970 uniquement: Cathéter GIS (Gynetics Medical Products N.V.)