

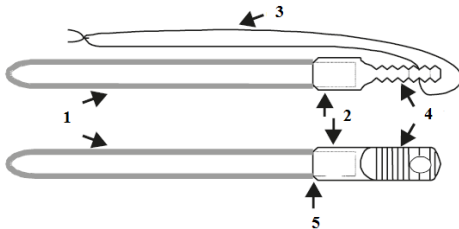
DILAPAN-S®

Инструкции за употреба

Описание на устройството

Хигроскопичен цервикален дилататор, произведен от анизотропен керогел AQUACRYL. Дилаторът увеличава диаметъра си, тъй като абсорбира влагата от гениталния тракт. Маркираща корда, която показва местоположението на DILAPAN-S, е здраво закрепена за дръжката на устройството. Доставка се в стерилни опаковки, които се отварят чрез отлепване на фолиото. Само за еднократна употреба.

DILAPAN-S се предлага в кутии по 10 или 25 дилатора в следните размери: 4 x 65 мм, 4 x 55 мм, 3 x 55 мм.



1. Разширяваща част, изработена от хидрогел
2. Яка
3. Маркираща корда
4. Дръжка
5. Точка на максимално поставяне

Показания за употреба

DILAPAN-S се използва за омекотяване и дилатация на цервикса, например за „узряване“ на цервикалната тъкан преди индукция на раждането, подготовка на цервикалния канал преди прекъсване на бремеността или при използване на други инструменти в маточната кухина и др.

Противопоказания

DILAPAN-S е противопоказан при наличие на клинично видима инфекция на гениталния тракт.

Предупреждения

При изваждане DILAPAN-S може да се разпадне на части, ако се използва неправилна техника. В резултат на това частици от устройството могат да останат в матката. Не се опитвайте да изваждате DILAPAN-S чрез издърпване на маркиращата корда. Устройството трябва да се изважда като се държи само за дръжката. Не хващайте яката с форцепс при изваждане на устройството, тъй като това може да доведе до неговото счупване. Не усуквайте дръжката, когато се опитвате да извадите устройството.

Стерилно, освен ако опаковката не е отворена или повредена. Само за еднократна употреба, не използвайте повторно. За еднократна употреба – изхвърлете след употреба.

Устройството е предназначено за употреба само от медицински специалисти.

Предпазни мерки

1. Клиничните проучвания не показаха никакви алергични реакции към устройството. Въпреки това алергична реакция може да възникне поради свръхчувствителност към някой от неговите компоненти.

2. Клиничните проучвания не показаха никакви инфекции, свързани с DILAPAN-S. Въпреки това, в присъствието на известни патогени е възможно замърсяване на устройството по време на поставянето му.
3. Това устройство е предназначено за еднократна употреба и не трябва да се стерилизира или използва повторно.
4. Внимателното поставяне на устройството е от съществено значение, за да се избегне травматично нараняване на цервикса или матката, а също и за да не се допуска движение на устройството нагоре в матката или надолу във влагалището.
5. Стерилно, освен ако опаковката не е отворена или повредена. Не използвайте, ако целостта на опаковката е нарушена.
6. Устройството не трябва да се оставя в поставено положение за повече от 24 часа.
7. Издърпването на маркиращата корда или усукването на устройството по време на отстраняването му може да доведе до неговото счупване.
8. В случай на счупване трябва да се извадят всички частици от матката. Всички извадени частици трябва да се проверят, за да се гарантира, че в маточната кухина няма чуждо тяло. При съмнение за наличие на частици, трябва да се извърши хистероскопия или ултразвук. Не са известни клиничните ефекти от оставане на частици в гениталния тракт.
9. Всяка манипулация в цервикса може да предизвика вазовагална реакция. Пациентките трябва да бъдат наблюдавани за наличие на необичайна бледост, гадене, световъртеж или слабост. В легнало положение от 3 до 10 минути тези симптоми обикновено изчезват.
10. DILAPAN-S трябва да се използва от медицински специалисти, преминали обучение по акушерство и гинекология.
11. Пациентката трябва да бъде инструктирана да съобщава за прекомерно кървене, болка или повишение на температурата.
12. Пациентката трябва да бъде инструктирана, че е необходимо да се върне в посоченото време за отстраняване на DILAPAN-S.
13. При никакви обстоятелства пациентката не трябва да се опитва да отстранява сама DILAPAN-S.
14. Пациентката трябва да бъде инструктирана да избягва къпане, вагинални промивки и да се въздържа от полов акт, докато DILAPAN-S е вътре във влагалището.
15. Всички инструкции трябва да се прочетат внимателно преди употребата на DILAPAN-S.

Когато дилаторът е бил поставен по време на процедура за прекъсване на бременност, процедурата за прекъсване на бременността винаги трябва да бъде завършена. В случай че процедурата за прекъсване на бременността не е завършена при тези обстоятелства, последващият ефект от дилатацията с DILAPAN-S върху фетуса не е клинично изследван.

Потенциални рискове

Рисквете, свързани с употребата на DILAPAN-S, могат да включват, но не се ограничават до:

- Заклещване на устройството и/или разпадането му на части или откъчане на дръжката
- Изтласкване на устройството
- Прибиране на устройството в матката
- Дискомфорт на пациентката или кървене по време на/или след поставяне на устройството
- Спонтанно разкъсване на лигавиците
- Спонтанно настъпване на раждане
- Разкъсване на цервикса

Инструкции за поставяне

1. Поставете спекулум с две остриета и обработете вагината и цервикса с антисептичен разтвор.

- Извадете DILAPAN-S от опаковката, като използвате стерилна техника.
- Овлажнете DILAPAN-S със стерилна вода или физиологичен разтвор, за да смажете повърхността преди поставяне.
- Поставете DILAPAN-S в цервикалния канал постепенно и без прекомерна сила. Важно е DILAPAN-S да пресича вътрешната и външната ос.
- Използвайте подходяща техника за оглед на цервикса и изправете цервикалния канал за по-лесно поставяне на DILAPAN-S, ако това е необходимо.
- Не поставяйте DILAPAN-S след дръжката. Краят на яката трябва да опира върху външната ос.
- По преценка на медицинския специалист и след клинична преценка на съотношението полза/риск в цервикалния канал могат да се поставят повече от един DILAPAN-S. При употребата на няколко дилатора повторете стъпки от 2 до 4.
- Ако е необходимо, поставете марля, за да задържите DILAPAN-S на поставеното място.

Инструкции за изваждане

- Отстранете първо влагилицната тампонада, ако такава е използвана по време на процедурата на поставяне.
- Извадете внимателно DILAPAN-S, като го държите за дръжката. Не се опитвайте да изваждате DILAPAN-S чрез издърпване на кордата. Не усуквайте DILAPAN-S при изваждане. Не хващайте яката с форцепс.

Понякога може да се наложи да използвате форцепс, за да хванете дръжката на DILAPAN-S и да изтеглете равномерно за няколко минути, докато матката се стабилизира чрез поставяне на атравматичен тенакулум през предната устна на цервикса.

В много редки случаи е известно, че „стегнатият цервикс“ причинява раздуване на поставения DILAPAN-S над и/или под вътрешната цервикална ос, което затруднява изваждането. Това се коригира чрез плъзгане на последователни градуирани метални дилатори паралелно с DILAPAN-S през вътрешната ос до получаване на достатъчно голяма дилатация за улесняване на изтеглянето.

Ако DILAPAN-S се е изместил по някакъв начин или е поставен извън цервикалния канал, той може да бъде локализиран чрез ултразвук.

ЗАБЕЛЕЖКА: DILAPAN-S не е рентгеноконтрастен.

Резултати от механични тестове

Размерът на постигнатата дилатация зависи от времето, през което устройството е било поставено. Следната таблица е ориентиrowъчна.

Време, през което устройството е било поставено (часа)	Очаквана дилатация (в мм)	
	Един DILAPAN-S (3 мм)	Един DILAPAN-S (4 мм)
2	7,2 – 8,3	7,8 – 10,0
4	8,4 – 9,5	10,0 – 11,2
6	9,0 – 10,0	10,1 – 12,5
24	9,6 – 11,3	12,7 – 14,6

Информация за продукта

Съобщете на производителя за повреди или оплаквания, свързани с DILAPAN-S.

Моля, съобщете директно на дистрибутора или производителя за всички сериозни нежелани събития, потенциални и действителни грешки на продукта, и проблеми с качеството на продукта при употребата на DILAPAN-S.

Производител:

MEDICEM Technology, s.r.o.
 Karlovarska trida 20, 273 01 Kamenne Zehrovice, Република Чехия
 тел./факс: +420 317 070 370,
 имейл: technology@medicem.com, <http://www.medicem.com>.

Вносител и дистрибутор за България:

НОВУС ЕООД
 Пощенска кутия 147
 София 1463
 тел: +359 2 8586039
 office@novus.bg



Таблица на използваните символи

	Да се съхранява на сухо място
	Да се пази от слънчева светлина
	Да се съхранява при температура 15 – 30 °C
STERILE R	Стерилно, стерилизация с облъчване
	Да не се използва повторно
°C	Градуса по Целзий
	Внимание, прочетете придружаващите документи
	Да не се стерилизира повторно
	Стерилно, освен ако опаковката не е отворена или повредена.
	Прочетете инструкциите за употреба
мм	Милиметри
LOT	Партиден номер
	Срок на годност
	Производител

QTY	количество
pc / pcs	Парче / Парчета