

## DILAPAN-S®

### Návod k použití

#### OBECNÉ INFORMACE

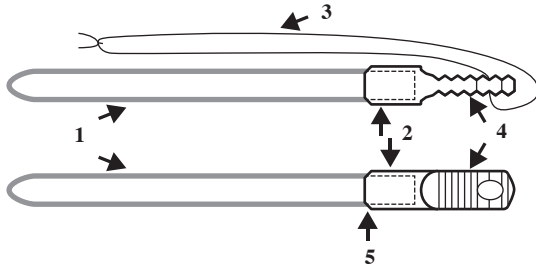
##### Obsah balení

Sterilní hygroskopický dilatátor děložního hrdla zabalený v potišťném kompozitním rozlupovacím primárním sáčku, návod k použití.

DILAPAN-S® se dodává v krabičkách obsahujících 10 nebo 25 dilatátorů v těchto rozměrech: 4×65 mm, 4×55 mm, 3×55 mm.

##### Popis prostředku a účinnost

Hygroskopický dilatátor děložního hrdla se skládá z dilatující části, polypropylenového držátka a signálního vlákna (viz obrázek níže). Dilatující část je vyrobena z anizotropického hydrogelu AQUACRYL. Dilatátor absorbuje vlhkost z tkáně děložního hrdla a tím zvětšuje svůj průměr. Signální vlákno je pevně navázáno na držátko dilatátoru DILAPAN-S®, aby indikovalo jeho umístění.



1. Dilatující část vyrobená z hydrogelu
2. Límec držátka
3. Signální vlákno
4. Držátko
5. Bod maximálního zavedení

##### Manipulace, doprava, skladování a nakládání s odpadem

Skladujte při teplotách +15 °C až +30 °C.  
Chraňte před přímým slunečním zářením a vysokou vlhkostí.  
Chraňte před mrazem.

Výrobek, jeho odpadní materiál a další spotřební materiál použitý během výkonu by měl být zlikvidován v souladu s místními/národními předpisy.

##### Sterilizace a expirace

Sterilita dilatátoru je zaručena pouze tehdy, pokud není primární balení otevřené nebo poškozené.

Použitý sterilizační postup je vyznačen na balení prostředku - sterilizováno ozářením.

##### URČENÝ ÚČEL

###### Indikace

DILAPAN-S® je určen pro použití v případech, kdy je žádoucí změkčení a dilatace děložního hrdla, jako je zrání děložního hrdla před indukcí porodu, příprava děložního hrdla před umělým ukončením těhotenství či jinými výkony v dutině děložní.

###### Cílová skupina pacientů

DILAPAN-S® je určen pro ženy indikované k indukcí porodu nebo nitroděložnímu výkonu s nezbytným zráním děložního hrdla a/nebo dilatací.

###### Určení uživatele

DILAPAN-S® je určen pro použití zdravotnickými pracovníky zaškolenými v porodnictví a gynekologii.

###### Kontraindikace

DILAPAN-S® je kontraindikován v přítomnosti klinicky zjevné infekce pohlavního ústrojí.

###### VAROVÁNÍ

DILAPAN-S® je zdravotnický prostředek pro jedno použití. Pro minimalizaci rizika vystavení podmínkám, které by mohly ohrozit výrobek, pacientku nebo uživatele, jsou přiloženy pokyny pro jeho použití a manipulaci.

Opakované použití / opakovaná sterilizace / obnova<sup>1)</sup> zdravotnického prostředku pro jednorázové použití DILAPAN-S® může mít za následek fyzické poškození zdravotnického prostředku, selhání určeného použití zdravotnického prostředku a onemocnění nebo zranění pacientky v důsledku infekce, zánětu a/nebo onemocnění způsobené kontaminací výrobku, infekcemi a nedostatečnou sterilitou výrobku.

<sup>1)</sup> Postup prováděný na použitém prostředku, aby se umožnilo jeho bezpečné opětovné použití.

DILAPAN-S® je nutné zavádět opatrně, aby se zabránilo mechanickému poranění děložního hrdla či dělohy a posunu dilatátoru do děložní dutiny nebo zpět do pochvy.

Pokud je DILAPAN-S® z děložního hrdla odstraňován nesprávnou technikou, může se rozlomit a kusky dilatátoru mohou zůstat v děložní dutině. Postupujte opatrně podle pokynů pro vyjmutí.

**Nepoužívejte**, pokud je primární balení otevřené nebo poškozené.

**Nepoužívejte** opakovaně, pouze pro jedno použití.

**Neprovádějte** opětovnou sterilizaci tohoto prostředku jakoukoliv metodou.

**Neskladujte** při teplotě nižší než +15 °C a vyšší než +30 °C.

**Chraňte** před přímým slunečním zářením a vysokou vlhkostí.

**Pro jedno použití**, po použití zlikvidujte.

**Před** použitím dilatátoru DILAPAN-S® je nutné důkladně prostudovat veškeré pokyny.

#### UPOZORNĚNÍ

Stejně jako při použití jakéhokoli jiného zdravotnického prostředku by měl zdravotnický pracovník pečlivě zhodnotit a klinicky posoudit poměr přínosu a rizika pro rozhodnutí o jeho použití. U pacientek s kontraindikací (viz výše) musí být zvážena alternativní metoda dilatace děložního čípku.

Alternativní možnosti a případná rizika spojená s použitím prostředku DILAPAN-S® pro plánovaný výkon je nutné projednat s pacientkou před zahájením výkonu. Pacientka by měla být poučena, že má hlásit jakékoli nadměrné krvácení, bolest nebo zvýšení teploty. Pacientka by měla být poučena, že v době, kdy má zaveden DILAPAN-S®, by se neměla koupat, podstupovat vaginální výplachy nebo mít pohlavní styk.

Pacientka by měla být poučena, že je nezbytné dostavit se k vyjmutí dilatátoru DILAPAN-S® ve stanovenou dobu. Pacientka by se za žádných okolností neměla pokoušet vyjmout DILAPAN-S® sama.

DILAPAN-S® by **neměl** zůstat zaveden déle než 24 hodin.

Pokud byl dilatátor použitý v rámci výkonu ukončení těhotenství, je nutné výkon ukončení těhotenství vždy dokončit. Následný účinek na plod v případě, že po dilataci hrdla dilatátorem DILAPAN-S® nebyl výkon ukončení těhotenství dokončen, nebyl klinicky zkoumán.

#### Rizika spojená s výkonem

Otáčení dilatátorem při vyjímání může způsobit jeho rozlomení.

V případě rozlomení je nutné vyvinout maximální úsilí a odstranit z dělohy fragmenty. Vyjmuté fragmenty je nutné zkontrolovat, aby bylo zajištěno, že je děložní dutina zcela prázdná. V případě pochybností je nutné provést hysteroskopii nebo ultrazvukové vyšetření. Klinické účinky fragmentů ponechaných v pohlavním ústrojí nejsou známy.

Jakákoli manipulace s děložním hrdlem může způsobit vazovagální reakci. Pacientky by měly být během zavádění dilatátoru sledovány, zda se u nich nevyskytnou známky jakékoli neobvyklé bledosti, nevolnosti, závratě či slabosti. Tyto příznaky obvykle odezní, pokud pacientka zůstane po dobu 3 až 10 minut ležet.

#### Komplikace

Při použití prostředku DILAPAN-S® může dojít k následujícím komplikacím, nebo se tyto komplikace mohou objevit během zamýšleného výkonu:

- Uvznutí dilatátoru
- Rozlomení nebo oddělení držátka od dilatující části
- Posun dilatátoru z děložního hrdla do pochvy
- Retrakce dilatátoru do dělohy
- Diskomfort nebo krvácení pacientky během zavádění či poté
- Spontánní ruptura plodových obalů
- Spontánní nástup porodu
- Cervikální lacerace

#### POUŽITÍ

Zkontrolujte značení neotevřeného sáčku a datum expirace dilatátoru.

##### Pokyny pro zavedení

1. Zaveďte vaginální zrcadla a ošetřete pochvu a děložní hrdlo aseptickým roztokem.
2. Vyjměte DILAPAN-S® ze sáčku sterilní technikou.
3. Navlhčete DILAPAN-S® sterilní vodou nebo fyziologickým roztokem, aby byl jeho povrch před zavedením kluzký.
4. V případě potřeby, pro snazší zavedení dilatátoru DILAPAN-S®, použijte vhodnou techniku pro zobrazení děložního hrdla a napřímení děložního kanálu.
5. Zavádějte DILAPAN-S® do děložního kanálu postupně a bez použití nadměrné síly. Je důležité, aby byl DILAPAN-S® zaveden až za vnitřní branku děložního hrdla.

- Nezavádějte DILAPAN-S® dále než po držátko. Hrana límce držátka by měla spočívat v zevní brance děložního hrdla.
- Do děložního hrdla lze zavést více než jeden kus dilatátoru DILAPAN-S®, a to na základě rozhodnutí zdravotnického pracovníka a klinického posouzení poměru přínosů a rizik.
- Při použití více kusů dilatátorů zopakujte kroky 2 až 4 tak, aby bylo zavedeno dostatečné množství dilatátorů potřebné k dosažení žádoucího efektu v konkrétní situaci. Přesný počet kusů vždy závisí na rozhodnutí zdravotnického pracovníka a klinickém posouzení konkrétní indikace.
- V případě potřeby vložte do pochvy gázový tampon zvlhčený sterilní vodou nebo fyziologickým roztokem, který napomůže udržet DILAPAN-S® na místě.

### Pokyny pro vyjmutí

- Pokud byl při zavádění použit gázový tampon, nejdříve jej vyjměte.
- Opatrně vyjměte DILAPAN-S® uchopením za držátko nebo tahem za signální vlákno. Při vyjímání dilatátorem DILAPAN-S® neotáčejte<sup>2)</sup>. Neuchopujte límec držátka kleštěmi. Nezachycujte signální vlákno nástrojem, který má ostré hrany<sup>3)</sup>.

<sup>2)</sup> Při vyjímání neuchopujte kleštěmi límec dilatátoru ani neotáčejte držátkem, protože by mohlo dojít k rozlomení dilatátoru.

<sup>3)</sup> Při vyjímání nezachycujte signální vlákno nástrojem, který má ostré hrany, protože by mohlo dojít k přetržení vlákna.

Pokud se při vyjímání dilatátoru tahem za vlákno vyskytnou potíže, netahejte za vlákno přílišnou silou, abyste dilatátor vyjmuli. Identifikujte příčiny těchto potíží přímou vizuální kontrolou a vyjměte dilatátor uchopením za držátko.

Někdy může být nutné použít pro vyjmutí dilatátoru DILAPAN-S® kleště a plynule táhnout několik minut, zatímco je děloha stabilizovaná uchycením předního pysku děložního čípku atraumatickými kleštěmi.

Pokud během vyjímání zjistíte, že dilatátor přilnul ke tkáni děložního hrdla nebo se k sobě slepilo více dilatátorů, zvlhčete DILAPAN-S® sterilní vodou nebo fyziologickým roztokem.

Ve velmi vzácných případech může mít tuhé / nepoddajné děložní hrdlo v oblasti vnitřní branky za následek "zaškrčení" zavedeného dilatátoru nad či pod vnitřní děložní brankou, díky čemuž je vyjmutí dilatátoru DILAPAN-S® obtížné. Postupným zasouváním kovových dilatátorů odstupňované velikosti podél dilatátoru DILAPAN-S® a přes vnitřní děložní branku lze dosáhnout dostatečné dilatace, která umožní snadné vytažení dilatátoru.

Pokud došlo k posunutí dilatátoru DILAPAN-S® nebo k jeho zavedení mimo děložní kanál, může být dilatátor lokalizován pomocí ultrazvuku.

**POZNÁMKA:** DILAPAN-S® není viditelný na rentgenovém snímku.

### INTERAKCE

V rámci klinického hodnocení prostředku DILAPAN-S® byla během indikovaných výkonů podávána široká škála licencovaných léčiv. Dosud nebyly identifikovány žádné specifické interakce mezi léčivými přípravky / zdravotnickými prostředky a dilatátorem DILAPAN-S®. Použití prostředku DILAPAN-S® neukládá žádná specifická omezení standardní medikace podávané v souvislosti s prováděným výkonem. Pokyny poskytované pro užívání konkrétních léčiv je třeba řádně dodržovat.

### Vnější vlivy

Nebyly pozorovány žádné negativní interakce mezi DILAPAN-S® a vnějšími vlivy. Lokalizace zavedeného dilatátoru pomocí ultrazvuku je žádoucí interferencí.

### VÝSLEDKY TESTOVÁNÍ

#### Klinické

Klinické studie neprokázaly žádné alergické reakce na tento výrobek. Alergické reakce by však mohly nastat v důsledku přecitlivělosti na kteroukoli z jeho součástí.

Klinické studie neprokázaly výskyt infekčních komplikací souvisejících s použitím dilatátoru DILAPAN-S®. V přítomnosti známých patogenů v pochvě však může dojít ke kontaminaci dilatátoru při jeho zavádění.

Doba zavedení (hod)	Předpokládaná dilatace (v mm)	
	1 ks DILAPAN-S® (3 mm)	1 ks DILAPAN-S® (4 mm)
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

### KONTAKTY A VIGILANCE

Oznamte prosím jakékoli závažné příhody, ke kterým došlo v souvislosti s prostředkem DILAPAN-S®, výrobci a příslušné státní instituci.

Jakékoli potenciální i skutečné nedostatky výrobku a nedostatky týkající se kvality výrobku, které jsou spojeny s použitím prostředku DILAPAN-S®, oznamte prosím přímo svému distributorovi a výrobci.



#### Výrobce:

MEDICEM Technology s.r.o.  
Karlovarská třída 20, Kamenné Žehrovice  
273 01, Česká republika  
Tel.: +420 317 070 370  
e-mail: technology@medicem.com  
http://www.medicem.com

### Odpovědnost

Výrobce neručí za žádné vedlejší účinky nebo následné škody, ztráty nebo náklady, které mohou vzniknout v důsledku nesprávné manipulace nebo použití prostředku.



### TABULKA POUŽITÝCH SYMBOLŮ

	Uchovávat v suchu
	Chránit před slunečním zářením
	Uchovávat při teplotě 15 – 30 °C
	Sterilní, sterilizováno ozářením
	Nepoužívat opětovně
	Stupně Celsia
	Pozor, prostudujte doprovodnou dokumentaci
	Neprovádět opětovnou sterilizaci
	Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno
	Čtěte návod k použití
	Milimetry
	Číslo šarže
	Použít do data
	Datum výroby
	Výrobce
	Množství
	Kus(ů)