

DILASOFT

Návod k použití

OBECNÉ INFORMACE

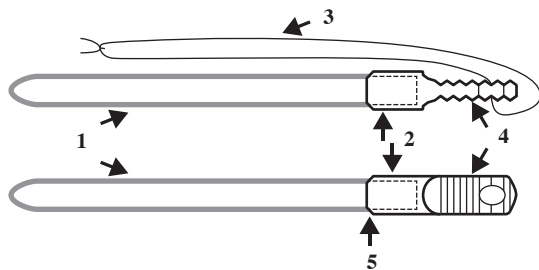
Obsah balení

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

DILASOFT se dodává v krabičkách obsahujících 10 dilatátorů v těchto rozměrech: 4×65mm, 4×55mm, 3×55mm.

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 DILASOFT, 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

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

Cílová skupina pacientů

DILASOFT je určen pro ženy indikované k indukci porodu nebo nitroděložnímu výkonu s nezbytným zráním děložního hrdla a/nebo dilatací.

Určení uživatele

DILASOFT je určen pro použití zdravotnickými pracovníky zaškolenými v porodnictví a gynekologii.

Kontraindikace

DILASOFT je kontraindikován v přítomnosti klinicky zjevné infekce pohlavního ústrojí.

VAROVÁNÍ

DILASOFT 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 / obnova¹⁾ zdravotnického prostředku pro jednorázové použití DILASOFT 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.

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

DILASOFT 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 DILASOFT 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, pokud produkt není ohebný (je suchý a tvrdý).

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 DILASOFT 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 DILASOFT 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 DILASOFT, by se neměla koupat, podstupovat vaginální výplachy nebo mít pohlavní styk.

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

DILASOFT 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 DILASOFT nebyl výkon ukončení těhotenství dokončen, nebyl klinicky zkoumán.

Mohou být drobné rozdíly v ohebnosti nebo zabarvení mezi jednotlivými kusy, které však nemají vliv na bezpečnost a účinnost produktu.

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 nevyskytují 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 DILASOFT může dojít k následujícím komplikacím, nebo se tyto komplikace mohou objevit během zamýšleného výkonu:

- Uváznutí 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 DILASOFT ze sáčku sterilní technikou.
3. Navlhčete DILASOFT sterilní vodou nebo fyziologickým roztokem, aby byl jeho povrch před zavedením kluzký.
4. V případě potřeby, pro snazší zavedení dilatátoru DILASOFT, použijte vhodnou techniku pro zobrazení děložního hrdla a napřímení děložního kanálu.

- Zavádějte DILASOFT do děložního kanálu postupně a bez použití nadměrné síly. Je důležité, aby byl DILASOFT zaveden až za vnitřní branku děložního hrdla.
- Nezavádějte DILASOFT 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 DILASOFT, 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 DILASOFT na místě.

Pokyny pro vyjmutí

- Pokud byl při zavádění použit gázový tampon, nejdříve jej vyjměte.
- Opatrně vyjměte DILASOFT uchopením za držátko nebo tahem za signální vlákno. Při vyjímání dilatátorem DILASOFT neotáčejte²⁾. Neuchopujte límec držátka kleštěmi. Nezachycujte signální vlákno nástrojem, který má ostré hrany³⁾.

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

³⁾ 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, netahujte 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 DILASOFT 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 DILASOFT 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 DILASOFT obtížné. Postupným zasouváním kovových dilatátorů odstupňované velikosti podél dilatátoru DILASOFT a přes vnitřní děložní branku lze dosáhnout dostatečné dilatace, která umožní snadné vytažení dilatátoru.

Pokud došlo k posunutí dilatátoru DILASOFT nebo k jeho zavedení mimo děložní kanál, může být dilatátor lokalizován pomocí ultrazvuku.

POZNÁMKA: DILASOFT není viditelný na rentgenovém snímku.

INTERAKCE

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

Vnější vlivy

Nebyly pozorovány žádné negativní interakce mezi DILASOFT 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 DILASOFT. V přítomnosti známých patogenů v pochvě však může dojít ke kontaminaci dilatátoru při jeho zavádění.

Doba zavedení (hod)	Předpokládaná dilatace (v mm)		
	1 ks DILASOFT (3×55 mm)	1 ks DILASOFT (4×55 mm)	1 ks DILASOFT (4×65 mm)
0	2,95 – 3,80	3,95 – 4,95	3,95 – 4,95
2	6,79 – 7,98	8,01 – 9,67	8,10 – 9,83
4	7,60 – 9,44	8,95 – 11,19	9,28 – 11,25
6	8,26 – 9,80	10,01 – 11,93	10,17 – 11,73
24	8,95 – 10,65	11,83 – 13,84	11,56 – 14,14

KONTAKTY A VIGILANCE

Oznamte prosím jakékoli závažné příhody, ke kterým došlo v souvislosti s prostředkem DILASOFT, výrobcí a příslušné státní instituci.

Jakékoli potenciální i skutečné nedostatky výrobku a nedostatky týkající se kvality výrobku, které jsou spojeny s použitím prostředku DILASOFT, oznamte prosím přímo svému distributorovi a výrobcí.



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
	Použit do data
	Datum výroby
	Výrobce
	Množství
	Kus(ů)