

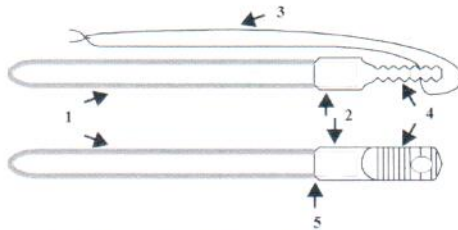
DILAPAN-S™

Инструкция по применению

Описание изделия

Гигроскопический расширитель цервикального канала изготовлен из анизотропного ксерогеля AQUACRYL. Абсорбируя влагу из половых путей, расширитель увеличивается в диаметре. К ручке DILAPAN-S надежно прикреплена контрольная нить, обозначающая ее местоположение. Изделие поставляется стерильным в отслаивающейся упаковке. Предназначено только для однократного применения.

Расширитель DILAPAN-S поставляется в коробках по 10 или 25 штук, со следующими размерами: 4 мм x 65 мм, 4 мм x 55 мм, 3 мм x 55 мм.



1. Расширяющая часть изготовлена из гидрогеля
2. Головка-хомут
3. Контрольная нить
4. Ручка
5. Точка максимального введения

Показания к применению

Расширитель DILAPAN-S предназначен для применения в случаях, когда требуется размягчение и расширение шейки матки, таких как созревание шейки матки перед стимуляцией родов, подготовка шейки матки перед прерыванием беременности или другое инструментальное вмешательство в полость матки.

Противопоказания

Расширитель DILAPAN-S противопоказан при наличии клинических признаков инфекции половых путей.

Предупреждения

При использовании неправильной методики извлечения возможна фрагментация расширителя DILAPAN-S. В результате фрагменты изделия могут остаться в матке. Не пытайтесь вытягивать расширитель DILAPAN-S за контрольную нить. Изделие следует извлекать держа его только за ручку. Для извлечения изделия не захватывайте головку-хомут щипцами, поскольку это может привести к его разламыванию. При попытках извлечь изделие запрещается крутить ручку.

Стерильно, только если упаковка не вскрыта и не повреждена. Только для однократного применения. Повторное использование запрещено.

Изделие является одноразовым. После использования его следует утилизировать.

Изделие предназначено для применения только медицинскими работниками.

Меры предосторожности

1. В клинических исследованиях аллергические реакции на изделие не выявлены. Тем не менее повышенная чувствительность к любым компонентам приспособления может вызвать аллергическую реакцию.

DSP1ru-Rev004/2015-10

2. В клинических исследованиях связь расширителя DILAPAN-S с инфекциями не установлена. Тем не менее, при наличии известных возбудителей инфекции возможна контаминация изделия при его введении.
3. Это изделие предназначено для однократного применения. Его повторная стерилизация и использование не допускаются.
4. Аккуратное размещение изделия имеет принципиальное значение, чтобы не допустить травмирования шейки или тела матки и избежать смещения изделия вверх в матку или вниз во влагалище.
5. Стерильно, только если упаковка не вскрыта и не повреждена. Не использовать, если упаковка нарушена.
6. **Запрещается** оставлять изделие в цервикальном канале более чем на 24 часа.
7. Если при извлечении изделия тянуть его за контрольную нить или крутить, оно может разломиться.
8. В случае разлома изделия необходимо сделать все возможное для удаления всех фрагментов из матки. Все извлеченные фрагменты следует осмотреть, чтобы подтвердить их полное удаление из полости матки. При наличии сомнений следует провести гистероскопию или УЗИ. Какие клинические эффекты оказывают фрагменты, оставшиеся в половых путях, не известно.
9. Любые манипуляции с шейкой матки могут вызвать вазовагальную реакцию. Пациентки должны находиться под наблюдением для выявления признаков необычной бледности, тошноты, головокружения или слабости. Эти симптомы обычно проходят при нахождении в положении лежа в течение 3–10 минут.
10. Расширитель DILAPAN-S предназначен для применения только медицинскими работниками, прошедшими обучение по акушерству и гинекологии.
11. Пациентке следует дать указание сообщать о чрезмерном кровотечении, боли и повышении температуры.
12. Пациентке следует дать указание, что в назначенное время необходимо вернуться для извлечения расширителя DILAPAN-S.
13. Ни при каких обстоятельствах пациентка не должна пытаться извлечь расширитель DILAPAN-S самостоятельно.
14. Пациентке следует дать указание, чтобы она не принимала ванну, не спринцевалась и воздерживалась от полового акта, пока расширитель DILAPAN-S не извлечен.
15. Перед использованием расширителя DILAPAN-S необходимо внимательно изучить все инструкции.
16. Если расширитель был введен во время процедуры прерывания беременности, эта процедура всегда должна быть завершена. В случае процедуры прерывания беременности, не завершённой после введения расширителя, последующее воздействие дилатации с помощью DILAPAN-S на плод не было клинически исследовано.

Потенциальные риски

Риски, связанные с применением расширителя DILAPAN-S, включают в себя, помимо прочего:

- Защемление и/или фрагментация изделия или отделение его ручки
- Выталкивание изделия
- Втягивание изделия в матку
- Неприятные ощущения или кровотечение у пациентки во время и/или после введения
- Самопроизвольный разрыв околоплодных оболочек
- Спонтанное начало родовой деятельности
- Разрыв шейки матки

Инструкция по введению

1. Вставьте двусторчатое зеркало и обработайте влагалище и шейку матки антисептическим раствором.
2. Достаньте расширитель DILAPAN-S из упаковки, соблюдая правила асептики.
3. Смочите расширитель DILAPAN-S стерильной водой или физиологическим раствором, чтобы смазать его поверхность перед введением.
4. Вводите расширитель DILAPAN-S в цервикальный канал медленно, не прикладывая чрезмерных усилий. Важно, чтобы расширитель DILAPAN-S выступал из внутреннего и внешнего зева.
5. В случае необходимости воспользуйтесь соответствующей методикой для осмотра шейки матки и выпрямления цервикального канала, чтобы облегчить введение расширителя DILAPAN-S.
6. Запрещается проводить расширитель DILAPAN-S дальше ручки. Граница головки/валика должна оставаться на уровне внешнего зева.
7. Если после клинической оценки соотношения пользы и риска врач сочтет это необходимым, он может ввести в цервикальный канал несколько расширителей DILAPAN-S. При использовании нескольких расширителей повторите этапы 2–4.
8. При необходимости введите марлевую салфетку, чтобы не дать расширителю DILAPAN-S сместиться.

Инструкция по извлечению

1. Сначала удалите вагинальный тампон, если он использовался во время процедуры введения расширителя.
2. Захватив ручку, аккуратно извлеките расширитель DILAPAN-S. Не пытайтесь вытянуть расширитель DILAPAN-S за контрольную нить. Во время извлечения не крутите расширитель DILAPAN-S. Не захватывайте головку-хомуט щипцами.

Иногда может быть необходимо применить щипцы, чтобы захватить ручку расширителя DILAPAN-S и в течение нескольких минут прилагать равномерное вытягивающее усилие; при этом матку иммобилизуют наложением atraumaticкого держателя на переднюю губу шейки матки.

В очень редких случаях «тугая шейка матки» вызывает баллонное расширение введенного расширителя DILAPAN-S выше и/или ниже внутреннего цервикального зева, что затрудняет его извлечение. Для коррекции этого состояния последовательно проводят металлические расширители возрастающих размеров вдоль DILAPAN-S через внутренний зев, чтобы добиться расширения, достаточного для легкого извлечения изделия. Если DILAPAN-S каким-то образом сместился или был помещен за пределы цервикального канала, определить его местоположение можно с помощью УЗИ.

ПРИМЕЧАНИЕ. Расширитель DILAPAN-S не является рентгеноконтрастным.

Результаты механических испытаний

Достижимая степень расширения зависит от времени нахождения in situ. Следующая таблица приводится в качестве руководства.

Время нахождения in situ (ч)	Ожидаемое расширение (мм)	
	Один DILAPAN-S (3 мм)	Один 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

DSPIru-Rev004/2015-10

Сведения о продукте

Сообщения о браке изделия и жалобы в связи с расширителем DILAPAN-S направляйте производителю.

Направляйте сообщения обо всех серьезных нежелательных явлениях, потенциальных и фактических ошибках и проблемах с качеством, связанных с использованием расширителя DILAPAN-S, непосредственно дистрибьютору или производителю.

Производитель:

«Медицем Текнолоджи» (MEDICEM Technology, s.r.o.)
Karlovarska trida 20, Kamenne Zehrovice, 273 01, Czech Republic (Чешская Республика)
Тел./факс: +420 312 658 186, эл. почта: technology@medicem.com, http://www.medicem.com.

CE
0120

Таблица используемых символов

	Хранить в сухом месте
	Не подвергать воздействию солнечного света
	Хранить при температуре 15–30 °C
STERILE R	Стерильно Стерилизовано облучением
	Не использовать повторно
°C	Градусы Цельсия
	Внимание! См. сопроводительные документы
	Повторная стерилизация запрещена
	Стерильно, только если упаковка не вскрыта и не повреждена. Не использовать, если упаковка нарушена
	См. инструкцию по применению
мм	Миллиметры
LOT	Номер серии
	Годеи до