

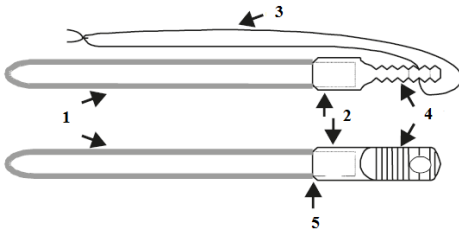
DILAPAN-S®

Käyttöohje

Tuotteen kuvaus

Hygroσκοoppinen kohdunkaulan laajennin, jonka valmistuksessa on käytetty anisotrooppista AQUACRYL-kserogeeliä. Laajentimen halkaisija suurenee, kun siihen imeytyy kosteutta synnytyskanavasta. DILAPAN-S-laajentimen kahvaan on sidottu tiukasti merkkinaru, josta laajentimen sijainti voidaan päätellä. Toimitetaan steriilinä, auki revittävässä pakkauksissa. Kertakäyttöinen.

DILAPAN-S on saatavilla laatikoissa, jotka sisältävät 10 tai 25 laajenninta, ja seuraavissa ko'issa: 4 x 65 mm, 4 x 55 mm, 3 x 55 mm.



1. Hydrogeelistä valmistettu laajentava osa
2. Nuppi/kaulus
3. Merkkinaru
4. Kahva
5. Syvimmän mahdollisen sisäänviennin kohta

Käyttöaiheet

DILAPAN-S on suunniteltu käytettäväksi aina, kun tarvitaan kohdunkaulan pehmenystä tai laajennusta, kuten kohdunkaulan kypsyttämiseen ennen synnytystä käynnistämistä, kohdunkaulan valmisteluun ennen raskauden keskeytystä tai muuta kohdunontelon instrumenttikäsittelyä jne.

Vasta-aiheet

DILAPAN-S-laajentimen käyttö on kiellettyä tapauksissa, joissa potilaalla on kliinisesti havaittava synnytyskanavan tulehdus.

Varoitukset

DILAPAN-S-laajennin saattaa hajota, jos se poistetaan väärällä tavalla. Tämä voi johtaa laajentimen palojen jäämiseen kohtuun. Älä yritä poistaa DILAPAN-S-laajenninta vetämällä merkkinarusta. Laitte on poistettava pittelemällä sitä vain kahvasta. Älä poista laitetta tarttumalla nuppiin/kauluskeen pihdeillä, sillä tämä voi aiheuttaa laitteen hajoamisen. Älä kierrä kahvaa, kun yrität poistaa laitteen.

Steriili, jos pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton.

Vain yhtä käyttökertaa varten, älä käytä uudelleen.

Kertakäyttöinen – hävitä käytön jälkeen.

Tämä laite on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön.

Varoimet

1. Kliinisissä tutkimuksissa ei ole havaittu laitteen aiheuttamia allergisia reaktioita. Laitte voi kuitenkin aiheuttaa allergisen reaktion, jos potilas on yliherkkä jollekin sen osalle.
2. Kliinisissä tutkimuksissa ei ole todettu DILAPAN-S-laajentimeen liittyviä infektioita. Jos tunnettuja taudinaiheuttajia on kuitenkin läsnä, laitteen kontaminaatio asetuksen aikana on mahdollista.

3. Tämä on kertakäyttöinen laite, eikä sitä saa steriloida uudelleen tai käyttää uudelleen.
4. Laitte on ehdottomasti asetettava varovasti, jotta vältetään traumaattisen vamman aiheuttaminen kohdunkaulaan tai kohtuun sekä laitteen siirtyminen ylöspäin kohtuun tai alaspaivn vaginaan.
5. Steriili, jos pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton. Älä käytä, jos pakkaus on rikkoutunut.
6. Laitetta ei saa jättää paikoilleen yli 24 tunnin ajaksi.
7. Merkkinarusta vetäminen tai laitteen kiertäminen sen poistamisen aikana voi rikkoa laitteen.
8. Jos laite hajoo, kaikki laitteen palat on poistettava kohdusta mahdollisimman huolellisesti. Kaikki poistetut palat on tarkistettava, jotta voidaan varmistaa, että koko laite on poistettu ontelosta. Jos paloja epäilleen jääneen onteloon, on tehtävä kohduntähytys tai ultraäänitutkimus. Synnytyskanavaan jääneiden palojen kliinisiä vaikutuksia ei tunneta.
9. Kaikki kohdunkaulan manipulointi voi aiheuttaa vasovagaalisen reaktion. Potilaita on tarkkailtava epätavallisen kalpeuden, pahoinvoinnin, huimauksen tai heikotuksen varalta. Nämä oireet yleensä häviävät, jos potilas asettuu makuuasentoon 3–10 minuutin ajaksi.
10. DILAPAN-S on tarkoitettu vain synnytysopillista ja gynekologista koulutusta saaneiden terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön.
11. Potilasta on pyydyttävä kertomaan runsaasta verenvuodosta, kivistä tai lämmön noususta.
12. Potilasta on ohjeistettava palaamaan DILAPAN-S-laajentimen poistoa varten sovitunna aikana.
13. Potilas ei missään tilanteessa saa yrittää DILAPAN-S-laajentimen poistamista itse.
14. Potilasta on ohjeistettava välttämään kylpemistä ja vaginan suihkuttelua sekä pidättäytymään yhdynnästä, kun DILAPAN-S on paikallaan.
15. Kaikki ohjeet on luettava huolellisesti ennen DILAPAN-S-laajentimen käyttöä.
16. Jos laajennin on asetettu osana raskauden keskeyttämistoimenpidettä, keskeyttämistoimenpide on aina tehtävä loppuun. Jos raskauden keskeytystä ei suoriteta loppuun yllä kuvatuissa olosuhteissa, DILAPAN-S-laajentimen sikiölle aiheuttamia vaikutuksia ei ole kliinisesti tutkittu.

Mahdolliset riskit

DILAPAN-S-laajentimen käyttöön liittyy mm. seuraavia riskejä:

- laitteen jääminen jumiin ja/tai hajoaminen tai irtoaminen kahvasta
- laitteen työntyminen ulos
- laitteen vetäytyminen kohtuun
- potilaalle aiheutuva epämukavuus tai verenvuoto asettamisen aikana ja/tai jälkeen
- limakalvojen spontaani repeytyminen
- synnytyskanavan spontaani käynnistyminen
- kohdunkaulan repeytyminen.

Asettamisohjeet

1. Aseta kaksikuorinen tähytyn ja valmistelet vagina ja kohdunkaula antiseptisellä liuoksella.
2. Poista DILAPAN-S pakkauksesta steriilillä tekniikkaa käyttämällä.
3. Voitele pinta ennen asettamista kostuttamalla DILAPAN-S steriilillä vedellä tai suolaliuoksella.
4. Aseta DILAPAN-S kohdunkaulan kanavaan hitaasti ja käyttämättä liikaa voimaa. On tärkeää, että DILAPAN-S kulkee kohdan anatomisen sisäsuun ja kohdan ulkosuun läpi.
5. Tarkastele kohdunkaulaa sopivaa tekniikkaa käyttämällä ja helppota DILAPAN-S-laajentimen asettamista tarvittaessa suoristamalla kohdunkaulan kanavaa.

- Älä aseta DILAPAN-S-laajenninta kahvaa syvemmälle. Nupin/kauluksen rajan on jäätävä kohdun ulkosuulle.
- Useampi kuin yksi DILAPAN-S-laajennin voidaan asettaa kohdunkaulan kanavaan terveydenhoidon ammattilaisen harkinnan mukaan, kun kliininen riski-hyöty-arviointi on tehty. Jos käytetään useita laajentimia, toista vaiheet 2–4.
- Helpota DILAPAN-S-laajentimen paikallaan pysymistä asettamalla tarvittaessa harsopala.

Poisto-ohjeet

- Poista vaginaalinen sidos ensin, jos sitä on käytetty asetustoimenpiteen aikana.
- Poista DILAPAN-S varovasti tarttumalla sen kahvaan. Älä yritä poistaa DILAPAN-S-laajenninta merkkinarun avulla. Älä kierrä DILAPAN-S-laajenninta poiston aikana. Älä tartu nuppiin/kaulukseen pihdeillä.

Joskus voi olla tarpeen tarttua DILAPAN-S-laajentimen kahvaan pihdeillä ja vetää laajenninta tasaisesti ulos useiden minuuttien ajan, samalla kun kohtu stabiloidaan asettamalla atraumaattinen pidike kohdunkaulan etuhuulen kautta.

Erittäin harvinaisissa tapauksissa "kireän kohdunkaulan" tiedetään aiheuttaneen DILAPAN-S-laajentimen pullistumista kohdun anatomisen sisäsuun ylä- ja/tai alapuolella, mikä on vaikeuttanut laitteen poistamista. Tämä tilanne voidaan korjata liu'uttamalla kooltaan suurenevia metallisia laajentimia DILAPAN-S-laajenninta pitkin ja kohdun sisäsuun läpi, kunnes saadaan aikaan laitteen poistamiseen vaadittava laajentuminen.

Jos DILAPAN-S on jotenkin siirtynyt kohdunkaulan käytävän ulkopuolelle, sen sijainti voidaan vahvistaa käyttämällä ultraääntä.

HUOMAA: DILAPAN-S ei näy röntgenkuvauksessa.

Mekaanisten testien tulokset

Saavutetun laajennuksen määrä on riippuvainen paikallaanoloajasta. Seuraava taulukko on ohjeistus.

Aika paikallaan (tunteina)	Odotettu laajentuminen (mm)	
	Yksi DILAPAN-S (3 mm)	Yksi 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

Tuotetiedot

Ilmoita DILAPAN-S-laajentimen toimintahäiriöt tai tuotteeseen liittyvät valitukset valmistajalle.

Ilmoita kaikista vakavista häiritäytymistä, mahdollisista ja todellisista tuotteen vioista ja DILAPAN-S-laajentimen käyttöön liittyvistä tuotteen laatuongelmista suoraan maahantuojalle tai valmistajalle.

Valmistaja:

MEDICEM Technology, s.r.o.
Karlovarska trida 20, 273 01 Kamenne Zehrovice, Tšekin tasavalta
Puh.: +420 317 070 370, sähköposti: technology@medicem.com,
<http://www.medicem.com>.



Käytettyjen symbolien selitykset

	Säilytä kuivassa
	Suojaa auringonvalolta
	Säilytä 15–30 °C:ssa
STERILE R	Steriili, steriloitu säteilyttämällä
	Ei saa käyttää uudelleen
°C	Celsiusastetta
	Vaara, katso lisätietoja mukana toimitetuista asiakirjoista
	Älä sterioi uudestaan
	Steriili, jos pakkaus on ehjä ja avaamaton
	Lue käyttöohjeet
mm	Millimetriä
LOT	Eränumero
	Vanhentumispäivä
	Valmistaja
QTY	Määrä
pc / pcs	Kappale(tta)