

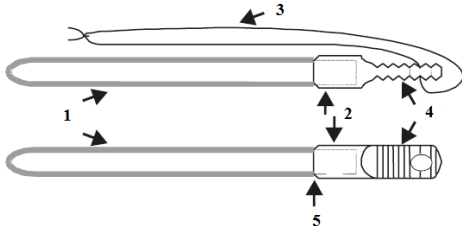
DILAPAN-S®

Gebruiksaanwijzing

Beschrijving van het product

Hygroscopische cervixdilatorator vervaardigd van een anisotrope AQUACRYL-xerogel. De diameter van de dilatorator neemt toe door absorptie van vocht uit het genitale stelsel. De greep is voorzien van een stevig bevestigd markeerkoord, dat de locatie van de DILAPAN-S aangeeft. Steriel geleverd, verpakking voorzien van twee slippen voor opentrekken. Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

De DILAPAN-S is verkrijgbaar in doosjes met 10 of 25 dilatoratoren en in de volgende afmetingen: 4 x 65 mm, 4 x 55 mm, 3 x 55 mm.



1. Dilateergedeelte vervaardigd van hydrogel
2. Knop/kraag
3. Markeerkoord
4. Greep
5. Punt voor maximaal inbrengen

Indicaties voor gebruik

DILAPAN-S is geïndiceerd voor gebruik bij gewenste verzachting en dilatatie van de cervix, zoals cervicale rijping voor de inleiding van de baring, voorbereiding van de cervix op operatieve afbreking van de zwangerschap of andere instrumentatie van de cervix, enz.

Contra-indicaties

DILAPAN-S is gecontra-ïndiceerd bij aanwezigheid van een klinisch manifeste infectie van het genitale stelsel.

Waarschuwingen

Indien DILAPAN-S met een verkeerde techniek wordt verwijderd, kan deze in fragmenten uiteenvallen. Hierdoor kunnen stukjes van het hulpmiddel achterblijven in de uterus. Probeer DILAPAN-S niet te verwijderen door aan het markeerkoord te trekken. Het hulpmiddel mag uitsluitend aan de greep worden verwijderd. Pak de knop/kraag niet vast met een vaatkleem om het hulpmiddel te verwijderen, omdat hierdoor het hulpmiddel kan breken. Draai de greep niet als u probeert het hulpmiddel te verwijderen.

Steriel, tenzij verpakking is geopend of beschadigd.
Uitsluitend voor eenmalig gebruik, niet opnieuw gebruiken.
Eenmalig te gebruiken – na gebruik wegwerpen.

Het hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Voorzorgsmaatregelen

1. Klinische studies hebben geen allergische reacties op het hulpmiddel aangetoond. Er kan zich echter een allergische reactie voordoen door overgevoeligheid voor een van de componenten van het hulpmiddel.
2. Klinische studies hebben geen infecties met betrekking tot DILAPAN-S aangetoond. Echter, bij aanwezigheid van bekende pathogenen is contaminatie van het hulpmiddel tijdens het inbrengen mogelijk.
3. Dit hulpmiddel is voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gesteriliseerd of gebruikt.

4. Zorgvuldige plaatsing van het hulpmiddel is noodzakelijk om traumatisch letsel aan de cervix of de uterus en verplaatsing van het hulpmiddel, omhoog in de uterus of omlaag in de vagina, te voorkomen.
5. Steriel, tenzij verpakking is geopend of beschadigd. Niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd.
6. Het hulpmiddel mag niet langer dan 24 uur blijven zitten.
7. Trekken aan het markeerkoord of draaien van het hulpmiddel tijdens het verwijderen, kan ertoe leiden dat het hulpmiddel breekt.
8. In het geval van breuk, moet alles in het werk worden gesteld om alle fragmenten uit de uterus te verwijderen. Alle verwijderde fragmenten moeten worden gecontroleerd om volledige verwijdering uit de holte te waarborgen. Bij twijfel dient een hysteroscopie of echoscan te worden uitgevoerd. De klinische effecten van in het genitale stelsel achterblijvende fragmenten zijn onbekend.
9. Elke cervixmanipulatie kan een vasovagale reactie veroorzaken. Patiënten moeten worden gecontroleerd op tekenen van ongewone bleekheid, misselijkheid, draaiduizeligheid of zwakte. Deze symptomen verwijden meestal als de patiënt zo'n 3 tot 10 minuten blijft liggen.
10. DILAPAN-S mag alleen worden gebruikt door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die zijn opgeleid in obstetrie en gynaecologie.
11. De patiënt moet worden geïnstrueerd om elke overmatige bloeding, pijn of temperatuurstijging te melden.
12. De patiënt moet worden geïnstrueerd dat een vervolgspraak voor verwijdering van DILAPAN-S op het aangegeven tijdstip nodig is.
13. In geen geval mag de patiënt DILAPAN-S zelf verwijderen.
14. De patiënt moet worden geïnstrueerd om niet te zwemmen, geen vaginale douche te gebruiken en zich te onthouden van geslachtsgemeenschap tijdens het dragen van DILAPAN-S.
15. Alle instructies moeten zorgvuldig worden gelezen voordat DILAPAN-S wordt gebruikt.
16. Wanneer de dilatorator tijdens een procedure voor zwangerschapsafbreking is geplaatst, moet de procedure voor zwangerschapsafbreking altijd worden voltooid. In het geval dat de procedure voor zwangerschapsafbreking niet onder deze omstandigheden wordt voltooid, is het daaropvolgende effect van dilatatie met DILAPAN-S op de foetus niet klinisch onderzocht.

Mogelijke risico's

Mogelijke risico's samenhangend met het gebruik van DILAPAN-S zijn onder andere de volgende:

- Beklemming en/of fragmentatie van het hulpmiddel of loslating van de greep
- Uitstoting van het hulpmiddel
- Retractie van het hulpmiddel in de uterus
- Ongemak of bloeding bij de patiënt tijdens en/of na het inbrengen
- Spontane ruptuur van membranen
- Spontaan begin van bevalling
- Cervicale laceratie

Instructies voor het inbrengen

1. Breng een eendenbekspeculum in en bereid de vagina en de cervix voor met een antiseptische oplossing.
2. Verwijder de DILAPAN-S op steriele wijze uit de verpakking.
3. Bevochtigt de DILAPAN-S met steriel water of saline om het oppervlak voor het inbrengen te smeren.
4. Breng de DILAPAN-S geleidelijk in het cervixkanaal in. Het is belangrijk dat de DILAPAN-S de interne en externe baarmoedermond passeert.
5. Gebruik de juiste techniek om de cervix zichtbaar te maken en het cervixkanaal recht te krijgen om het inbrengen van de DILAPAN-S te vergemakkelijken.

6. Breng de DILAPAN-S niet verder in dan tot de greep. De rand van de knop/kraag moet bij de externe baarmoedermond blijven.
7. Er mag meer dan één DILAPAN-S in het cervixkanaal worden ingebracht, indien de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg dit na afweging van voor- en nadelen nodig acht. Wanneer meerdere dilatatoren worden gebruikt, dienen de stappen 2 tot en met 4 te worden herhaald.
8. Breng zo nodig een gaasje in om de DILAPAN-S op de plaats te houden.

Instructies voor verwijderen

1. Verwijder eerst eventuele tamponade uit de vagina, indien gebruikt tijdens de inbrengprocedure.
2. Verwijder voorzichtig de DILAPAN-S aan de greep. Probeer de DILAPAN-S niet te verwijderen door aan het koord te trekken. Draai de DILAPAN-S tijdens het verwijderen niet. Pak de knop/kraag niet vast met een vaatklem.

Soms is het nodig om met een vaatklem de greep van de DILAPAN-S te pakken en gedurende enkele minuten gestage tractie uit te oefenen, terwijl de uterus wordt gestabiliseerd door een atraumatisch tenaculum door de voorste lip van de cervix te plaatsen.

In zeer zeldzame gevallen is bekend dat een 'stugge cervix' het opzwellen van de geplaatste DILAPAN-S boven en/of onder de interne baarmoedermond veroorzaakt, waardoor deze moeilijk te verwijderen is. Dit kan worden gecorrigeerd door een aantal metalen dilatatoren van oplopende grootte naast de DILAPAN-S en door de interne baarmoedermond te schuiven totdat voldoende verwijding ontstaat om het hulpmiddel gemakkelijk te kunnen verwijderen.

Als de DILAPAN-S op een of andere manier is verschoven of buiten het cervixkanaal is geplaatst, kan deze met behulp van ultrageluid worden gelokaliseerd.

Opmerking: de DILAPAN-S is niet radiopaak.

Resultaten van mechanische tests

De mate van bereikte dilatatie is afhankelijk van de tijd in situ. De volgende tabel is bedoeld als richtlijn.

Tijd in situ (uur)	Verwachte dilatatie (in mm)	
	Eén DILAPAN-S (3 mm)	Eén 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

Productinformatie

Productfouten of klachten met betrekking tot DILAPAN-Smoeten worden gemeld aan de fabrikant.

Meld alle ernstige bijwerkingen, mogelijke en werkelijke productfouten en kwaliteitsproblemen in relatie tot het gebruik van de DILAPAN-S rechtstreeks aan de distributeur of de fabrikant.

Fabrikant:

MEDICEM Technology, s.r.o.
Karlovarska trida 20, Kamenne
Zehrovice, 273 01, Tsjechische
Republiek
Tel.: +420 317 070 370,
e-mail: technology@medicem.com,
<http://www.medicem.com>.



Tabel met gebruikte symbolen

	Op een droge plaats bewaren
	Buiten direct zonlicht bewaren
	Bewaren bij 15-30°C
	Steriel, gesteriliseerd door middel van straling
	Niet hergebruiken
	Graden Celsius
	Let op, raadpleeg meegeleverde documenten
	Niet opnieuw steriliseren
	Steriel, tenzij verpakking is beschadigd of geopend
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
mm	Millimeter
	Batchnummer
	Vervaldatum
	Fabrikant
QTY	Kwantiteit
pc / pcs	Stuk