



AmnioSense™

Ensayo para la determinación de líquido amniótico

Detector de autodiagnóstico de fugas amnióticas

AmnioSense™

Prueba auxiliar para descartar la fuga de líquido amniótico.

Lea cuidadosamente todo el instructivo antes de usar el producto.

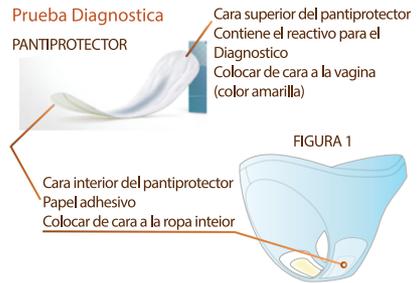
AmnioSense™ es un ensayo auxiliar para descartar la fuga de líquido amniótico presente en el fluido vaginal durante el embarazo. La prueba consiste en un pantiprotector de tela no tejida de polietileno/polipropileno. El diagnóstico se basa en la detección del pH (Acidez) del líquido procedente de la vagina. Los niveles de pH iguales o superiores a 6.5 producen una marca color azul, verde o gris de cualquier tamaño y forma sobre la prueba diagnóstica.

Instrucciones de Uso:

1. Lave y seque perfectamente sus manos, ya que el agua puede interferir con los resultados de la prueba.

2. Abra el sobre de aluminio por alguno de los extremos y saque la prueba AmnioSense™ cuidadosamente.

3. Retire de la cara inferior de AmnioSense™ el papel que se encuentra, con la finalidad de dejar al descubierto el adhesivo, esta zona de la prueba diagnóstica se colocará directamente en contacto con su ropa íntima, con la finalidad de asegurar que no vaya a moverse y de esta manera permita la recepción de cualquier fluido vaginal (Ver Figura 1).



4. Asegúrese que la parte superior de AmnioSense™, estará colocada de cara a la vagina, esta zona se distingue por la presencia de una banda de color amarillo pálido, el cual contiene el reactivo indicador que nos arrojará en pocos minutos el resultado.

5. Una vez que ha sido colocado AmnioSense™, dispóngase a caminar y revise periódicamente si se ha humedecido la prueba por la captación de líquido o fluido, de ser así retire la prueba y obsérvela en presencia de luz natural o artificial de buena intensidad, en un lapso de 15 minutos, AmnioSense™ le indicará el resultado.

6. Si se observa en la prueba diagnóstica AmnioSense™ una mancha de cualquier tamaño, forma e intensidad azul, verde o gris, es un indicio de que probablemente está experimentando fuga de líquido amniótico (Ver Figura 2).

Comuníquese de inmediato con su médico e informe de éste cambio de coloración.

Guarde el resultado de la prueba en su contenedor de aluminio para que se lo muestre a su médico.

(Las manchas de color azul verde grisáceo permanecen visibles en la prueba durante 2 horas aproximadamente).



7- En caso de que AmnioSense™, siga manteniendo la coloración amarilla inicial que se presentaba en el pantiprotector previo a colocarlo, el origen del líquido captado muy probablemente no se deba a líquido amniótico y se trate de otro fluido (ver Figura 3). Comuníquese a su médico el resultado.



Una vez que su médico le ha indicado que puede desechar la prueba, puede hacerlo de manera habitual, no es necesario colocarla en un contenedor especial.

En caso de que experimente la presencia de un nuevo flujo vaginal, coloque de nuevo una prueba diagnóstica AmnioSense™.

Advertencias

Usar solo una vez

Para uso externo solamente

Producto no estéril

Agente diagnóstico

Verifique la fecha de caducidad indicada en la envoltura individual de cada detector

No utilice si la bolsa individual laminada se encuentra dañada

Precauciones

Para garantizar la precisión de los resultados.

Informe a su médico sobre los resultados de la prueba, si es positiva (cuando aparece un color azul, verde o gris), si es negativa (se mantiene de color amarillo) o bien, si no está segura de los resultados de la prueba.

*No utilice la prueba si no han transcurrido al menos 12 horas desde que tuvo relaciones sexuales o haya utilizado una ducha vaginal o cualquier otro producto (cremas y/o geles) dentro de la vagina ya que pueden interferir con los resultados. Si usted experimenta humedad vaginal y piensa que puede estar sufriendo una pérdida de líquido amniótico, pero no puede utilizar la prueba por alguna de las razones descritas, póngase en contacto de inmediato con su médico.

*Si está experimentando sangrado vaginal o manchado reciente, NO UTILICE AmnioSense™ y póngase en contacto con su médico inmediatamente.

*Hable con su médico antes de usar la prueba si usted lleva una dieta especial, ya que algunas dietas pueden alterar su nivel de pH vaginal e interferir con los resultados de las pruebas. AmnioSense™ no se debe utilizar en mujeres con una dieta de alimentos alcalinizantes ya que pueden causar la elevación de los niveles de pH en la orina.

*Una sola prueba de AmnioSense™ puede usarse hasta por 12 horas. Si todavía piensa que puede estar perdiendo líquido amniótico después de este lapso de tiempo retire el pantiprotector y reemplácelo por uno nuevo.

*Antes de usar AmnioSense™ informe a su médico si ha sido diagnosticada con una infección vaginal como la vaginosis bacteriana o infecciones de tricomoniasis en los últimos 3 días. Las infecciones vaginales pueden interferir con los resultados.

*Antes de usar AmnioSense™ informe a su médico si usted lleva un tratamiento con antibióticos. Cuando se usan antibióticos los resultados pueden ser imprecisos.

*AmnioSense™ no puede realizarse en mujeres que utilizan medicamentos que reducen los niveles de estrógeno como el Tamoxifeno o medicamentos que resecan las membranas mucosas. (Consulte con su médico, en caso de estar tomando algún medicamento previo a utilizar AmnioSense™).

¿Cuándo utilizar AmnioSense™?

AmnioSense™ se recomienda como primera respuesta cuando una mujer embarazada experimenta cualquier tipo de fluido vaginal, y así distinguir si se trata de líquido amniótico o algún fluido de diferente origen.

Posterior a la realización de la Amniocentesis, existe un riesgo de fuga de líquido amniótico durante las primeras 48 horas, por lo que se debe utilizar AmnioSense™ para verificar que no hay fuga después de dicho proceso.

En embarazos de alto riesgo se recomienda tener siempre en casa AmnioSense™.

Almacenamiento.

Manténgase en lugar seco a temperatura ambiente.

Mantenga los pantiprotectores cerrados y úselos inmediatamente después de abrirlos.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Fabricado en Israel por:

Common Sense Ltd.

7 Haeshel Street, Zone 2, P.O Box 3567,

Caesarea Industrial Zone, P.O. 3088900, Israel.

No. de catalogo FPCSALTT001

Reg. No. 1666R2014 SSA

Importado, acondicionado secundario

y distribuido en México por:

Ackerman Pharma, S.A. de C.V.

Cerrada Galeana No. 4,

Colonia La Loma, C.P. 54060,

Tlalnepantla de Baz, Estado de México, México.



Línea atención
al cliente
01 (55) 5358-1198

REPORTE LOS INCIDENTES ADVERSOS AL CORREO:

tecnovigilancia@cofepris.gob.mx | rfarmatecno@ackermanpharma.com

