



STERIILNE SILIKOONPESSAAR

ET

KASUTUSJUHEND – STERIILNE PESSAAR KASUTAMINE ON LUBATUD AINULT MEDITSIINIPERSONALILE

1. SISSEJUHATUS

Täname teid kõigepealt For.me.sa. toote valimise eest. Ostetud meditsiiniseade on valmistatud kooskõlas kehtivate meditsiiniliseks kasutamiseks mõeldud toodete ohutust käsitlevate õigusaktidega. Käesolev dokument on koostatud selleks, et anda üldteavet seadme kohta ning esitada selle nõuetekohaseks käsitlemiseks vajalikud kasutus-, hooldus- ja säilitamisjuhised.

Lugege käesolev kasutusjuhend ostmise ajal ja ENNE SEADME KASUTAMIST hoolikalt läbi. Hoidke juhend edaspidiseks alles.

2. MEDITSIINIPERSONALI KOHUSTUSED

Seadet tohib paigaldada AINULT JA ÜKSNES PÄDEV NING SELLEKS VOLITATUD MEDITSIINIPERSONAL. Meditsiinipersonal PEAB andma patsiendile kasutusjuhendi, kui see ei ole patsiendil juba olemas.

Enne seadme paigaldamist, selle ajal ning pärast seda tuleb järgida kõiki meditsiini- ja tervishoiutavadele vastavaid toiminguid ning käitumisreegleid. Protseduur tuleb teha sobivas keskkonnas. Patsiendile tuleb selgelt selgitada kõiki toiminguid, mida ta peab hiljem tegema, et seade püsiks õiges asendis, sealhulgas võimalikke perioodilisi kontrollvisiite, mida peetakse vajalikuks.

Kasutage seadet kooskõlas kehtivate õigusaktide ja selle sihtotstarbega (vt ka lõik 4).

3. SEADME IDENTIFITSEERIMINE

For.me.sa. identifitseerib seadme seadmele või selle pakendile paigaldatud märgistuse abil. Hoidke need andmed kergesti leitavas kohas.

Suurema ohutuse tagamiseks peab meditsiinipersonal (või patsient) enne seadme kasutamist kirjutama allolevale reale vastaval sildil oleva partii numbri.

Partii nr _____

Märgistusel kasutatavate mõnede sümbolite selgitus (nõuded kehtivad juhul, kui vastav SÜMBOL on olemas):

- **AB123:** Näitab konkreetse seadme PARTII numbrit.
- **Lugege kasutusjuhendit:** Näitab, et kasutaja/patsient peab enne kasutamist KASUTUSJUHENDI LÄBI LUGEMA ja SELLEST ARU SAAMA.
- **AAAA-KK:** Näitab seadme aegumiskuupäeva. Pärast seda kuupäeva tuleb seade asendada uue või kehtiva aegumiskuupäevaga seadmega.
- **STERILE EO:** Näitab, et seade on steriliseeritud etüleenoksiidiga.
-

4. SIHTOTSTARVE

Pessaar on ette nähtud emaka prolapsi toetamiseks ja paigal hoidmiseks igas vanuses täiskasvanud naispatsientidel, kellel on II astme või raskem prolaps.

Seadme pidev kasutamine on lubatud kuni 6 kuud, tingimusel et günekoloog hindab patsienti perioodiliselt.

Seade on ette nähtud KASUTAMISEKS ÜHEL PATSIENDIL.

Järgige lõigus 5 kirjeldatud vastunäidustusi; kõik muud kasutusviisid, mida siin sõnaselgelt ei ole nimetatud, loetakse väärkasutuseks ja on seetõttu KEELATUD.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Pessaari ei tohi kasutada järgmiste seisundite korral:

- teadaolev allergia silikooni suhtes;
- immuunsüsteemi kahjustus;
- trombemboolilised häired;
- korduvad kuseteede infektsioonid;
- sagedased vaginaalsed infektsioonid ja korduvad vaginaalse verejooksu episoodid;
- tupe limaskesta marrastused või kahjustused.

Ärge kasutage seadet rasedatel või imetavatel naistel.

Pessaari ei ole lubatud kasutada alla 18-aastastel patsientidel.

Ärge kasutage seadet teisel patsiendil. See seade on ette nähtud kasutamiseks ühel patsiendil.

Seadet on keelatud kasutada kauem kui 6 kuud.

Ärge kasutage seadet koos teiste meditsiiniseadmetega ega nende osana.

Seadme koostisosi ja/või omadusi on keelatud muuta või ümber kujundada.

Pessaari kasutamine ei sobi kokku teatavate vaginaalsete ravimitega. Eelkõige võib östrogeenipõhiste vaginaalkreemide või -ovulite, spermiitsiidide, õlipõhiste seenevastaste ravimite, õlipõhiste libestite ja paiksete antibiootikumide samaaegne kasutamine muuta seadme materjali või suurendada ärrituse ning infektsioonide ohtu.

Seadet on keelatud samal patsiendil uuesti kasutada ilma seda eelnevalt puhastamata.

Ärge kasutage seadet, kui pakend on kahjustatud.

6. ETTEVAATUSABINÕUD JA HOIATUSED MEDITSIIINIPERSONALILE NING PATSIENDILE

Iga võltsimise ja/või väärkasutuse korral rakendatakse seaduses ette nähtud meetmeid.

- Järgige rangelt seadme sihtotstarvet.
- Raviarsti otsusel võib seadme kasutamine nõuda perioodilisi kontrole.
- Järgige rangelt pädeva meditsiinipersonali juhiseid.
- Pessaari pidev kasutamine on lubatud kuni 6 kuud, tingimusel et günekoloog hindab patsienti perioodiliselt. Selle aja jooksul loetakse seade ohutuks ja tõhusaks, kui seda kasutatakse tootja antud kasutusjuhendi kohaselt. Pärast 6-kuulist kasutamist tuleb seade kõrvaldada.
- Kui ravi peab kestma kauem kui 6 kuud, tuleb kasutada uut pessaaari.
- Enne kasutamist tuleb seade puhastada lõigus 12 kirjeldatud viisil.
- Igasuguse ebatavalise ebamugavustunde korral, mida meditsiinipersonal ei ole varem ette näinud ega selgitanud, võtke kohe ühendust vastava tervishoiutöötajaga.
- Enne seadme korduskasutamist peske seda leige vee ja neutraalse seebiga ning loputage seejärel füsioloogilise lahusega, nagu on kirjeldatud lõigus 12.

Pessaari kasutamine võib põhjustada järgmisi kõrvaltoimeid:

- allergiline reaktsioon lateksile ja/või looduslikule kummile;
- ebamugavustunne;
- pessaaari nihkumine;
- vaginiit;
- bakteriaalne vaginosis;
- suurenenud tupevoolus;
- tupevalu;
- tupe limaskestast marrastused ja verejooks.
- Valige erialase kogemuse põhjal õige suurus: vale ja/või sobimatu suurus ei anna oodatud kasu.
- Ärge jätke seadet enne kasutamist järelevalveta ega asetage seda kuumadele, teravate servadega või teravate osadega pindadele; asetage seade ainult inertsetele pindadele, mille hügieenitase vastab nõuetele.
- Ärge püüdke kahjustatud seadet parandada; sellisel juhul tuleb seade kõrvaldada lõigus 13 kirjeldatud viisil.
- Igast meie tarnitud meditsiiniseadmega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleb teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja asub.
-

7. LADUSTAMINE JA SÄILITAMINE

Seade tarnitakse meditsiinilisest paberist kotikeses, mis tagab steriilsuse säilimise enne kasutamist.

Nõuetekohase pikaajalise säilitamise tagamiseks on soovitatav kasutada alati originaalpakendit ning hoida seadet kuivas keskkonnas temperatuuril +1 °C kuni +40 °C, otsesest soojuskiirgusest eemal, kaitstuna tolmu ja kahjulike materjalide eest ning lastele kättesaamatus kohas. Ärge asetage seadmele liigset raskust ega rakendage sellele mehaanilist koormust.

8. PAKENDI SISU

Pakend sisaldab etüleenoksiidiga steriliseeritud meditsiiniseadet — pessaaari — ja käesolevat kasutusjuhendit.

9. KASUTAMISEELSED KONTROLLID

Enne pakendi avamist veenduge, et seade oleks terve ja spetsiaalses polüetüleenkotikeses hermeetiliselt suletud. Kahjustatud osade korral ÄRGE KASUTAGE seadet, vaid võtke otse ühendust seadme müüjaga.

Küsimuste korral pöörduge alati oma apteekri/arsti poole. Enne kasutamist kontrollige, et seade:

- oleks terve ja kahjustusteta (nt puudusid praod, mõlgid või rebendid);

- ei oleks värvi muutnud, ei oleks ebaühtlase värvusega, pinnapealse hallitusega jne; sellistel juhtudel ÄRGE KASUTAGE SEADET JA VAHETAGE SEE KOHE VÄLJA.

OLULINE!!! Tootmisprotsessis kasutatud talgi või muu samaväärse toote kaitsekilest põhjustatud valkjast pinnavärvus ei ole märk ebaõigest säilitamisest ega kahjustatud tootest.

10. OMADUSED

Seadme kasutusiga tavapärase kasutamise korral: vt märgistust.

- **Seade ÜHELE PATSIENDILE:** JAH
- **Meditšiiniseadme KLASS:** IIb
- **Seade tarnitakse STERIILSENA:** JAH
- **TELLIMUSEL VALMISTATUD seade:** EI

SUURUS / Ø mm: 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100.

11. ETTEVALMISTAVAD TOIMINGUD ENNE KASUTAMIST

Meditšiiniseade tarnitakse steriilsena; seetõttu peab protseduuri tegev meditsiinipersonal paigaldama seadme patsiendile, järgides järgmisi põhilisi hügieeninõudeid:

- pesta käed desinfitseeriva lahusega;
- kanda puhtaid kindaid;
- teha allpool kirjeldatud sisestamistoimingud.

Pessaar tuleb sisestada järgmiselt:

1. Viige seade läbi tupe sissepääsu;
2. Painutage rõngas ellipsikujuliseks, et sisestamist hõlbustada;
3. Paigutage rõngas emakakaela ümber.

Ärge sisestage seadet, kui see kukub pakendist välja või kui pakend ei ole terve.

12. PUHASTAMINE (PESEMINE) PÄRAST ESIMEST KASUTUSKORDA

Steriilne pessaar tarnitakse steriilses pakendis ja seda ei tohi enne esimest kasutamist, st pakendi avamisel, pesta.

Pesemine on lubatud ainult juhul, kui seade eemaldatakse kontrollimiseks ja sisestatakse seejärel uuesti. Sellisel juhul puhastage seadet leige vee ja neutraalse seebiga ning loputage füsioloogilise lahusega.

Kasutage puhastamiseks ainult pehmeid käsnu; ärge kasutage harju ega muid abrasiivseid vahendeid, mis võivad seadme pinda muuta või kahjustada.

Ärge kasutage alkoholi, lahusteid, happeid ega muid vedelikke, mis võivad materjali terviklikkust kahjustada.

Pärast puhastamist ei tohi seadet jätta järelevalveta ning see tuleb kohe uuesti tuppe paigaldada.

Vajaduse korral võib seadet steriliseerida auruautoklaavis maksimaalselt kahe järjestikuse tsükli jooksul temperatuuril 121 °C 15 minutit.

13. KÕRVALDAMINE

Pärast kasutamise lõpetamist kõrvaldage seade kooskõlas kohalike jäätmekäitlusnõuetega. Seade ei sisalda mürgiseid aineid. Nagu eespool märgitud, on seadme koostisosad valmistatud silikoonist.



For.me.sa. Srl
Via Canvelli, 6 - 43015 Noceto (PR)
www.pessario.it - www.formesa.it