



STERIILI SILIKONIPESSAARI

FI

KÄYTTÖOHJE – STERIILI PESSAARI

VAIN TERVEYDENHUOLLON AMMATTIHENKILÖIDEN KÄYTTÖÖN

1. JOHDANTO

Kiitämme ensiksi For.me.sa.-tuotteen valitsemisesta. Hankittu lääkinällinen laite on valmistettu lääkinälliseen käyttöön tarkoitettujen tuotteiden turvallisuutta koskevien voimassa olevien säännösten mukaisesti. Tämä asiakirja on laadittu antamaan yleistä tietoa laitteesta sekä sen asianmukaiseen käsittelyyn tarvittavat käyttö-, huolto- ja säilytysohjeet.

Lue tämä käyttöohje huolellisesti laitteen hankinnan yhteydessä ja ENNEN LAITTEEN KÄYTTÖÄ. Säilytä käyttöohje myöhempää tarvetta varten.

2. TERVEYDENHUOLLON AMMATTIHENKILÖIDEN VELVOLLISUUDET

Laitteen saa asettaa AINOASTAAN PÄTEVÄ JA SIIHEN VALTUUTETTU TERVEYDENHUOLLON AMMATTIHENKILÖ.

Terveystenhuollon ammattihenkilön ON EHDOTTOMASTI annettava potilaalle käyttöohje, ellei se ole jo potilaan hallussa.

Ennen laitteen asettamista, sen aikana ja sen jälkeen on noudatettava kaikkia lääketieteellisten ja terveydenhuollon käytäntöjen mukaisia toimia ja menettelytapoja. Toimenpide on suoritettava asianmukaisessa ympäristössä. Potilaalle on selitettävä selkeästi kaikki myöhemmin tehtävät toimet laitteen oikean asennon säilyttämiseksi, mukaan lukien mahdolliset tarpeelliseksi katsotut määräaikaist tarkastuskäynnit.

Käytä laitetta voimassa olevan lainsäädännön ja sen käyttötarkoituksen mukaisesti (katso myös kohta 4).

3. LAITTEEN TUNNISTAMINEN

For.me.sa. on varustanut laitteen tai sen pakkauksen tunnistusmerkinnällä. Säilytä sen tiedot helposti saatavilla.

Turvallisuuden lisäämiseksi terveydenhuollon ammattihenkilön (tai potilaan) on ennen laitteen käyttöä kirjattava alla olevaan tilaan merkinnässä ilmoitettu eränumero.

Eränumero _____

Eräiden merkinnässä käytettyjen symbolien selitykset (vaatimuksia sovelletaan, jos kyseinen SYMBOLI sisältyy siihen):

 AB123	Ilmoittaa sen ERÄN numeron, johon kyseinen laite kuuluu.
	Ilmoittaa, että käyttäjän/potilaan on LUETTAVA ja YMMÄRRETTÄVÄ KÄYTTÖOHJE ennen käyttöä.
 VVVV-KK	Ilmoittaa laitteen viimeisen käyttöpäivän. Tämän päivämäärän jälkeen laite on vaihdettava uuteen tai sellaiseen laitteeseen, jonka viimeinen käyttöpäivä ei ole ylittynyt.
STERILE 	Ilmoittaa, että laite on steriloitu etyleenioksidilla

4. KÄYTTÖTARKOITUS

Pessaari on tarkoitettu tukemaan kohtuakaikenikäisillä aikuisilla naispotilailla, joilla on vähintään II asteen kohdunlaskeuma.

Laitteen jatkuva käyttö on sallittua enintään 6 kuukauden ajan edellyttäen, että gynekologi arvioi potilaan tilan määrääjain.

Laite on tarkoitettu YHDEN POTILAAN KÄYTTÖÖN.

Noudata kohdassa 5 ilmoitettuja vasta-aiheita. Kaikki muu käyttö, jota ei ole tässä nimenomaisesti ilmoitettu, katsotaan virheelliseksi ja on siksi KIELLETTY.

5. VASTA-AIHEET

Pessaaria ei saa käyttää seuraavissa tilanteissa:

- todettu silikoniallergia;
- immuunijärjestelmän heikentynyt toiminta;
- tromboemboliset häiriöt;
- toistuvat virtsatieinfektiot;
- toistuvat emätininfektiot ja usein esiintyvät emätinverenvuodot;
- emättimen limakalvon hiertymät tai vauriot.

Älä käytä laitetta raskaana oleville tai imettäville naisille.

Pessaaria ei saa käyttää alle 18-vuotiaille potilaille.

Älä käytä laitetta toiselle potilaalle. Tämä laite on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön.

Laitetta ei saa käyttää yli 6 kuukauden ajan.

Älä käytä laitetta yhdessä muiden lääkinnällisten laitteiden kanssa tai niiden osana.

Laitteen rakenneosien ja/tai ominaisuuksien muuttaminen on kielletty.

Pessaarin käyttö ei sovi yhteen tiettyjen emättimeen annosteltavien lääkkeiden kanssa. Erityisesti estrogeenipohjaisten emätinvoiteiden tai -puikkojen, spermidien, öljypohjaisten sienilääkkeiden, öljypohjaisten liukuvoiteiden ja paikallisten antibioottien samanaikainen käyttö voi muuttaa laitteen materiaalia tai lisätä ärsytyksen ja infektioiden riskiä.

Laitteen uudelleenkäyttö samalle potilaalle ilman laitteen puhdistamista on kielletty.

Älä käytä laitetta, jos pakkaus on vaurioitunut.

6. VAROTOIMET JA VAROITUKSET TERVEYDENHUOLLON AMMATTIHENKILÖILLE JA POTILAALLE

Kaikki väärentäminen ja/tai virheellinen käyttö johtaa lain mukaisiin toimenpiteisiin.

- Noudata tarkasti laitteen käyttötarkoitusta.
- Hoitavan lääkärin harkinnan mukaan laitteen käyttö voi edellyttää määräaikaista tarkastusta.
- Noudata tarkasti pätevän terveydenhuollon ammattihenkilön antamia ohjeita.
- Pessaarin jatkuva käyttö on sallittua enintään 6 kuukauden ajan edellyttäen, että gynekologi arvioi potilaan tilan määräajoin. Tänä aikana laite on turvallinen ja tehokas, kun sitä käytetään valmistajan antamien käyttöohjeiden mukaisesti. Kuuden kuukauden käytön jälkeen laite on hävitettävä.
- Jos hoitoa on jatkettava yli 6 kuukautta, on käytettävä uutta pesaaria.
- Laite on puhdistettava ennen käyttöä kohdassa 12 kuvatulla tavalla.
- Jos ilmenee epätavallista epämukavuutta, jota terveydenhuollon ammattihenkilö ei ole ennakoinut tai selittänyt, ota häneen välittömästi yhteyttä.
- Ennen laitteen uudelleenkäyttöä pese se haalealla vedellä ja neutraalilla saippualla ja huuhtelee sen jälkeen keittosuolaliuksella kohdassa 12 kuvatulla tavalla.
- Pessaarin käyttö voi aiheuttaa seuraavia haittavaikutuksia:
 - allerginen reaktio lateksille ja/tai luonnonkumille;
 - epämukavuuden tunne;
 - pesaarin siirtyminen;
 - emätintulehdus;
 - bakteerivaginoosi;
 - lisääntynyt emätinvuoto;
 - emätinkipu;
 - emättimen limakalvon hiertymät ja verenvuoto.
- Valitse oikea koko ammattikokemuksen perusteella: väärä ja/tai sopimaton koko ei tuota odotettuja hyötyjä.
- Älä jätä laitetta ilman valvontaa ennen käyttöä äläkä aseta sitä kuumalle pinnalle tai pinnalle, jossa on teräviä reunoja tai osia. Aseta se vain reagoimattomalle pinnalle, jonka hygieniataso on vaatimusten mukainen.
- Älä yritä korjata vaurioitunutta laitetta. Tällaisessa tapauksessa laite on hävitettävä kohdassa 13 kuvatulla tavalla.
- Kaikista toimittamaamme lääkinnälliseen laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava

valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa sen käyttöpaikka sijaitsee.

7. VARASTOINTI JA SÄILYTYS

Laite toimitetaan lääkinnällisestä paperista valmistetussa pussissa, joka säilyttää laitteen steriiliyden ennen käyttöä.

Asianmukaisen pitkäaikaisen säilytyksen varmistamiseksi on suositeltavaa käyttää aina alkuperäispakkausta ja säilyttää laitetta kuivassa ympäristössä +1 °C:n ja +40 °C:n välisessä lämpötilassa suojattuna suorilta lämmönlähteiltä, pölyltä ja haitallisilta aineilta sekä lasten ulottumattomissa. Älä aseta laitteen päälle liian raskaita esineitä äläkä altista laitetta mekaaniselle rasitukselle.

8. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ

Pakkaus sisältää etyleenioksidilla steriloidun lääkinnällisen laitteen (pessaarin) sekä sen käyttöohjeen.

9. ENNEN KÄYTTÖÄ TEHTÄVÄT TARKASTUKSET

Tarkista ennen pakkauksen avaamista, että laite on ehjä ja suljettu tiiviisti sille tarkoitettuun polyeteenipussiin. Jos osia on vaurioitunut, ÄLÄ KÄYTÄ laitetta, vaan ota suoraan yhteyttä laitteen jälleenmyyjään. Lisätietoja varten ota aina yhteyttä apteekkiin tai lääkäriin. Tarkista ennen käyttöä, että laite:

- on ehjä ja vaurioitumaton (ilman halkeamia, painaumuksia tai repeämiä);
- ei ole muuttanut väriä, siinä ei ole epätypaista värjäytymistä, pintahometta tms. Tällaisissa tapauksissa ÄLÄ KÄYTÄ LAITETTA, VAAN VAIHDA SE VÄLITTÖMÄSTI.

TÄRKEÄÄ!!! Suojaavan talkkikalvon tai muun vastaavan valmistusprosessissa käytetyn tuotteen aiheuttama valkeahko pintaväri ei ole merkki virheellisestä säilytyksestä tai vaurioituneesta tuotteesta.

10. OMINAISUUDET

Laitteen käyttöikä normaalissa käytössä: katso merkintä			
YHDELLE POTILAALLE tarkoitettu laite	KYLLÄ	Lääkinnällisen laitteen LUOKKA	II b
Laite toimitetaan STERIILINÄ	KYLLÄ	YKSILÖLLISESTI VALMISTETTU laite	EI

KOKO / Ø mm:										
50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100

11. VALMISTELEVAT TOIMENPITEET ENNEN KÄYTTÖÄ

Lääkinnällinen laite toimitetaan steriilinä. Sen vuoksi toimenpiteistä vastaavan terveydenhuollon ammattihenkilön on asetettava laite potilaalle noudattaen seuraavia hygienian peruskäytäntöjä:

- pese kädet desinfioivalla liuoksella;
- käytä puhtaita käsineitä;
- suorita seuraavat asettamistoimenpiteet.

Pessaari asetetaan seuraavasti:

1. Vie laite emättimen aukon läpi;
2. Taita rengas ellipsin muotoon asettamisen helpottamiseksi;
3. Aseta rengas kohdunkaulan ympärille.

Älä aseta laitetta, jos se putoaa pakkauksesta tai jos pakkaus ei ole ehjä.

12. PUHDISTUS (PESU) ENSIMMÄISEN KÄYTTÖKERRAN JÄLKEEN

Steriili pesaari toimitetaan **steriilissä pakkauksessa, eikä sitä saa pestä ennen ensimmäistä käyttökertaa** eli pakkauksen avaamisen yhteydessä.

Pesu on sallittua vain, jos laite poistetaan tarkastusta varten ja asetetaan sen jälkeen uudelleen. Tällöin laite puhdistetaan haalealla vedellä ja neutraalilla saippualla ja huuhdellaan sen jälkeen keittosuolaliuoksella.

Käytä puhdistukseen vain pehmeää sientä. Älä käytä harjaa tai muita hankaavia välineitä, jotka voivat muuttaa tai vahingoittaa laitteen pintaa.

Älä käytä alkoholia, liuottimia, happoja tai muita nesteitä, jotka voivat heikentää materiaalin eheyttä.

Puhdistuksen jälkeen laitetta ei saa jättää ilman valvontaa, vaan se on asetettava välittömästi uudelleen emättimeen.

Tarvittaessa laite voidaan steriloida höyryautoklaavissa enintään kahden peräkkäisen jakson ajan 121 °C:n lämpötilassa 15 minuutin ajan.

13. HÄVITTÄMINEN

Hävitä laite käytön päätyttyä paikallisten jätehuoltomääräysten mukaisesti. Laite ei sisällä myrkyllisiä aineita. Kuten edellä on todettu, laitteen osat on valmistettu silikonista.



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

Versio 04, 13.05.2026