



KÄYTTÖOHJE – STERILOIMATON PESSAARI

VAIN TERVEYDENHUOLLON AMMATTIHENKILÖIDEN KÄYTTÖÖN

1. JOHDANTO

Kiitämme ensiksi For.me.sa.-tuotteen valitsemisesta. Hankittu lääkinnällinen laite on valmistettu lääkinnälliseen 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 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 määräaikaisten tarkastuskäynnit.

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

3. LAITTEEN TUNNISTAMINEN

For.me.sa. tunnistaa laitteen itse laitteessa tai sen pakkauksessa olevan merkinnän avulla. Säilytä nämä tiedot helposti saatavilla.

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

Eräno _____

Eräiden merkinnöissä käytettyjen symbolien selitykset (vaatimuksia sovelletaan, jos kyseinen SYMBOLI on mukana):

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

4. KÄYTTÖTARKOITUS

Pessaari on tarkoitettu tukemaan ja pitämään kohdunlaskeumaa paikallaan kaikenikäisillä 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 kuvattuja 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 allergia silikonille ja/tai luonnonkumille;
- 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 sovellu yhteen tiettyjen emättimeen annosteltavien lääkkeiden kanssa. Erityisesti estrogeenipohjaisten emätinvoiteiden tai -puikkojen, spermisidien, 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 katsotaan turvallisiksi ja tehokkaaksi, kun sitä käytetään valmistajan antamien käyttöohjeiden mukaisesti. Kuuden kuukauden käytön jälkeen laite on hävitettävä.
- Jos hoitoa on jatkettava yli 6 kuukautta, on käytettävä uutta pessaaria.
- Laite on puhdistettava ennen käyttöä kohdassa 12 kuvatulla tavalla.
- Jos ilmenee epätavallista epämukavuutta, jota terveydenhuollon ammattihenkilö ei ole aiemmin ennakoanut tai selittänyt, ota välittömästi yhteyttä asianomaiseen terveydenhuollon ammattihenkilöön.
- 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;
 - pessaarin 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 kuumille pinnoille tai pinnoille, joissa on teräviä reunoja tai teräviä osia. Aseta se vain inertille 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 käyttäjä sijaitsee.
 -

7. VARASTOINTI JA SÄILYTYS

Laite toimitetaan For.me.sa.-yhtiön vakiopakkauksessa, joka varmistaa laitteen asianmukaisen säilytyksen 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 suoralta lämpösäteilyltä, pölyltä ja haitallisilta aineilta sekä lasten ulottumattomissa. Älä aseta laitteen päälle liian raskaita esineitä äläkä altista laitetta mekaaniselle rasitukselle.

8. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ

Pakkaus sisältää steriloimattomassa pakkauksessa olevan pessaari-lääkinnällisen laitteen ja tämän 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 luotettavaan lääkäriin. Tarkista ennen käyttöä, että laite:

- on ehjä eikä siinä ole vaurioita (esimerkiksi halkeamia, painaumuksia tai repeämiä);
- ei ole muuttanut väriä, siinä ei ole epätasaista värjäytymistä, pintahometta tms. Tällaisissa tapauksissa ÄLÄ KÄYTÄ LAITETTA, VAAN VAIHDA SE VÄLITTÖMÄSTI.

TÄRKEÄÄ!!! Talkkijauheen suojakalvon 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	IIB
Laite toimitetaan STERIILINÄ	EI	YKSILÖLLISESTI VALMISTETTU laite	EI

Materiaali	Ø Halkaisija mm										
KUMI	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100
SILIKONI	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100

11. VALMISTELEVAT TOIMENPITEET ENNEN KÄYTTÖÄ

Puhdista laite ennen käyttöä luvussa 12 kuvatulla tavalla ja aseta se seuraavasti:

- vie laite emättimen aukon läpi;
- taita rengas ellipsin muotoon sisäänviennin helpottamiseksi;
- aseta rengas kohdunkaulan ympärille.

12. PUHDISTUS (PESU) ENNEN KÄYTTÖÄ

Pese laite ennen käyttöä haalealla vedellä ja neutraalilla saippualla ja huuhtelee sen jälkeen fysiologisella keittosuolaliuoksella.

Älä käytä pesuun harjoja, vaan ainoastaan pehmeitä sienisiä, jotta laitteen pinta ei naarmuunnu. Älä käytä laitteen pintojen puhdistamiseen alkoholia, liuottimia tai happoja äläkä nesteitä, jotka voisivat vahingoittaa laitetta.

Älä jätä laitetta puhdistuksen jälkeen ilman valvontaa, vaan aseta se välittömästi emättimeen.

Laite voidaan steriloida ennen ensimmäistä käyttöä höyryautoklaavissa enintään kahdella peräkkäisellä jaksolla 121°C:n lämpötilassa 15 minuutin ajan.

13. HÄVITTÄMINEN

Hävitä laite käytön päätyttyä paikallisten jätehuoltomääräysten mukaisesti. Laite ei sisällä myrkyllisiä aineita.

