



## UPUTE ZA UPORABU – NESTERILNI PESAR

UPORABA JE DOPUŠTENA ISKLJUČIVO MEDICINSKOM OSOBLJU

### 1. UVOD

Prije svega zahvaljujemo vam što ste odabrali proizvod tvrtke For.me.sa. Kupljeni medicinski proizvod proizveden je u skladu s važećim propisima koji se odnose na sigurnost proizvoda namijenjenih medicinskoj uporabi. Ovaj je dokument izrađen radi pružanja općih informacija o proizvodu te uputa za uporabu, pravila održavanja i čuvanja potrebnih za pravilno rukovanje proizvodom.

Pažljivo pročitajte ove upute za uporabu prilikom kupnje i PRIJE UPORABE proizvoda. Sačuvajte ove upute za buduće potrebe.

### 2. OBVEZE MEDICINSKOG OSOBLJA

Proizvod smije postavljati ISKLJUČIVO OSPOSOBLJENO I OVLAŠTENO MEDICINSKO OSOBLJE.

Medicinsko osoblje OBVEZNO mora pacijentici predati upute za uporabu ako ih ona već nema.

Prije, tijekom i nakon umetanja proizvoda potrebno je poštovati sve postupke i pravila ponašanja u skladu s medicinskim i zdravstvenim metodama. Postupak treba provoditi u prikladnom okruženju. Pacijentici treba jasno objasniti sve radnje koje će naknadno morati provoditi kako bi proizvod ostao pravilno postavljen, uključujući moguće periodične kontrolne preglede koji se smatraju potrebnima.

Proizvod upotrebljavajte u skladu s važećim zakonima i njegovom namjenom (vidjeti i poglavlje 4).

### 3. IDENTIFIKACIJA PROIZVODA

For.me.sa. identificira proizvod oznakom postavljenom na sam proizvod ili na njegovu ambalažu. Te podatke čuvajte na lako dostupnom mjestu.

Radi veće sigurnosti, prije uporabe proizvoda medicinsko osoblje (ili pacijentica) treba u donji prostor upisati broj serije naveden na odgovarajućoj naljepnici.

Broj serije \_\_\_\_\_

Objašnjenje nekih simbola koji se nalaze na označavanju (zahtjevi se primjenjuju ako je određen SIMBOL prisutan):

|                                                                                                   |                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  AB123         | Označava broj SERIJE kojoj pripada određeni proizvod.                                                                                                    |
|                | Označava da korisnik/pacijentica mora PROČITATI i RAZUMJETI UPUTE ZA UPORABU prije uporabe.                                                              |
|  G G G G - M M | Označava rok valjanosti proizvoda. Nakon tog datuma proizvod treba zamijeniti novoizrađenim proizvodom ili proizvodom kojem rok valjanosti nije istekao. |

### 4. NAMJENA

Pesar je namijenjen pružanju potpore i zadržavanju prolapsa maternice u odraslih pacijentica bilo koje dobi s prolapsom II. stupnja ili višim.

Kontinuirana uporaba proizvoda dopuštena je najdulje 6 mjeseci, uz periodičnu procjenu liječnika ginekologa. Proizvod je namijenjen ZA UPORABU KOD JEDNE PACIJENTICE.

Poštujte kontraindikacije opisane u poglavlju 5; svaka druga uporaba koja nije izričito navedena smatra se nepravilnom i stoga je ZABRANJENA.

### 5. KONTRAINDIKACIJE

Uporaba pesara isključena je u sljedećim stanjima:

- potvrđena alergija na silikon i/ili prirodnu gumu;
- oslabljena funkcija imunološkog sustava;
- prisutnost tromboembolijskih poremećaja;
- prisutnost ponavljajućih infekcija mokraćnog sustava;
- prisutnost čestih vaginalnih infekcija i ponavljajućih epizoda vaginalnog krvarenja;
- prisutnost ogrebotina ili lezija vaginalne sluznice.

Nemojte upotrebljavati proizvod u trudnoća ili dojlja.

Uporaba pesara nije dopuštena u pacijentica mlađih od 18 godina.

Nemojte ponovno upotrebljavati proizvod kod druge pacijentice. Ovaj je proizvod namijenjen uporabi kod jedne pacijentice.

Zabranjena je uporaba proizvoda dulja od 6 mjeseci.

Nemojte upotrebljavati proizvod zajedno s drugim medicinskim proizvodima niti kao njihov sastavni dio.

Zabranjeno je mijenjati ili preinačavati sastavne dijelove i/ili svojstva proizvoda.

Uporaba pesara nije kompatibilna s određenim vaginalnim lijekovima. Konkretno, istodobna primjena vaginalnih krema ili ovula na bazi estrogena, spermicida, uljnih antimikotika, lubrikanata na bazi ulja i topikalnih antibiotika može promijeniti materijal proizvoda ili povećati rizik od nadražnosti i infekcija.

Zabranjena je ponovna uporaba kod iste pacijentice bez prethodnog čišćenja proizvoda.

Nemojte upotrebljavati proizvod ako je ambalaža oštećena.

## **6. MJERE OPREZA I UPOZORENJA ZA MEDICINSKO OSOBLJE I PACIJENTICU**

Svako krivotvorenje i/ili nepravilna uporaba bit će zakonski sankcionirani.

- Strogo poštujujte namjenu proizvoda.
- Prema procjeni nadležnog liječnika uporaba proizvoda može zahtijevati periodične kontrole.
- Strogo slijedite upute osposobljenog medicinskog osoblja.
- Kontinuirana uporaba pesara dopuštena je najdulje 6 mjeseci, uz periodičnu procjenu liječnika ginekologa. Tijekom tog razdoblja proizvod se smatra sigurnim i učinkovitim ako se upotrebljava u skladu s uputama za uporabu koje je dostavio proizvođač. Nakon 6 mjeseci uporabe proizvod se mora zbrinuti.
- Ako je liječenje potrebno provoditi dulje od 6 mjeseci, mora se upotrijebiti novi pesar.
- Prije uporabe proizvod treba očistiti kako je navedeno u poglavlju 12.
- U slučaju bilo kakvog neuobičajenog osjećaja nelagode koji medicinsko osoblje prethodno nije predvidjelo ili objasnilo, odmah se obratite odgovarajućem zdravstvenom radniku.
- Prije ponovne uporabe proizvod operite mlakom vodom i neutralnim sapunom, a zatim isperite fiziološkom otopinom, kako je navedeno u poglavlju 12.

Uporaba pesara može uzrokovati sljedeće nuspojave:

- alergijsku reakciju na lateks i/ili prirodnu gumu;
  - osjećaj nelagode;
  - pomicanje pesara;
  - vaginitis;
  - bakterijsku vaginozu;
  - povećanje vaginalnog iscjetka;
  - bol u rodnicu;
  - ogrebotine vaginalne sluznice i krvarenje.
- Odaberite odgovarajuću veličinu na temelju stručnog iskustva: pogrešne i/ili neprikladne veličine ne pružaju očekivane koristi.
  - Ne ostavljajte proizvod bez nadzora prije uporabe i ne stavljajte ga na vruće površine niti na površine s oštrim rubovima ili šiljastim dijelovima, već samo na inertne površine s potrebnom razinom higijene.
  - Ne pokušavajte popraviti oštećeni proizvod; u tom slučaju proizvod se mora zbrinuti kako je navedeno u poglavlju 13.
  - Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s medicinskim proizvodom koji smo isporučili mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik ima sjedište ili prebivalište.

## **7. SKLADIŠTENJE I ČUVANJE**

Proizvod se stavlja na tržište u standardnom pakiranju tvrtke For.me.sa., koje osigurava pravilno skladištenje prije uporabe.

Radi pravilnog dugotrajnog čuvanja preporučuje se uvijek upotrebljavati originalnu ambalažu i čuvati proizvod u suhom prostoru pri temperaturi od +1 °C do +40 °C, bez izravnog kontakta s izvorima toplinskog zračenja, zaštićen od prašine i štetnih materijala te izvan dohvata djece. Ne stavljajte prekomjerno teške predmete na proizvod i ne izlažite ga mehaničkom naprezanju.

## **8. SADRŽAJ PAKIRANJA**

Pakiranje sadržava medicinski proizvod pesar u nesterilnom pakiranju i ove Upute za uporabu.

## 9. PRETHODNE PROVJERE PRIJE UPORABE

Prije raspakiravanja provjerite je li proizvod neoštećen i zapečaćen unutar posebno namijenjene polietilenske vrećice. Ako postoje oštećeni dijelovi, **NEMOJTE UPOTREBLJAVATI** proizvod, već se izravno obratite prodavatelju proizvoda. Za sva dodatna pojašnjenja uvijek se obratite svojem ljekarniku/liječniku od povjerenja. Prije uporabe provjerite da proizvod:

- nije oštećen i nema napuklina, udubljenja ili pukotina;
- nije promijenio boju, nema neujednačenu obojenost, površinsku plijesan itd.; u takvim slučajevima **NEMOJTE UPOTREBLJAVATI PROIZVOD I ODMAH GA ZAMIJENITE.**

**VAŽNO!!!** Bjelkasta obojenost površine uzrokovana zaštitnim slojem talka ili drugim jednakovrijednim proizvodom koji se upotrebljava u proizvodnom procesu nije znak nepravilnog čuvanja niti oštećenja proizvoda.

## 10. ZNAČAJKE

|                                                               |           |                             |            |
|---------------------------------------------------------------|-----------|-----------------------------|------------|
| Vijek uporabe proizvoda u normalnim uvjetima: vidjeti oznaku. |           |                             |            |
| Proizvod ZA JEDNOG PACIJENTA                                  | <b>DA</b> | KLASA medicinskog proizvoda | <b>IIb</b> |
| Proizvod se isporučuje STERILAN                               | <b>NE</b> | Proizvod IZRAĐEN PO MJERI   | <b>NE</b>  |

| Materijal      | Ø Promjer u mm |    |    |    |    |    |    |    |    |    |     |
|----------------|----------------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|-----|
| <b>GUMA</b>    | 50             | 55 | 60 | 65 | 70 | 75 | 80 | 85 | 90 | 95 | 100 |
| <b>SILIKON</b> | 50             | 55 | 60 | 65 | 70 | 75 | 80 | 85 | 90 | 95 | 100 |

## 11. PRIPREMNE RADNJE PRIJE UPORABE

Prije uporabe očistite proizvod kako je opisano u poglavlju 12, a zatim ga umetnite na sljedeći način:

- prođite kroz ulaz u rodnicu;
- savijte prsten u eliptični oblik radi lakšeg umetanja;
- postavite prsten oko vrata maternice.

## 12. ČIŠĆENJE (PRANJE) PRIJE UPORABE

Prije uporabe proizvoda operite ga mlakom vodom i neutralnim sapunom, a zatim isperite fiziološkom otopinom.

Za pranje ne upotrebljavajte četke, nego samo mekane spužve kako se površina proizvoda ne bi ogrebala. Za čišćenje površina proizvoda ne upotrebljavajte alkohol, otapala ni kiseline, kao ni tekućine koje bi mogle oštetiti proizvod.

Nakon čišćenja ne ostavljajte proizvod bez nadzora, nego ga odmah postavite u rodnicu.

Prije prve uporabe proizvod se može sterilizirati u parnom autoklavu najviše dva uzastopna ciklusa na temperaturi od 121°C tijekom 15 minuta.

## 13. ZBRINJAVANJE

Nakon završetka uporabe proizvod zbrinite u skladu s lokalnim propisima o zbrinjavanju otpada. Proizvod ne sadržava otrovne tvari.



For.me.sa. Srl  
Via Canvelli, 6 - 43015 Noceto (PR)  
[www.pessario.it](http://www.pessario.it) - [www.formesa.it](http://www.formesa.it)