



STERILS SILIKONA PESĀRIJS

LV

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA – STERILS PESĀRIJS LIETOŠANA ATĻAUTA TIKAI MEDICĪNAS PERSONĀLAM

1. IEVADS

Vispirms pateicamies, ka izvēlējāties For.me.sa. izstrādājumu. Iegādātā medicīniskā ierīce ir izgatavota atbilstoši spēkā esošajiem noteikumiem par medicīniskai lietošanai paredzētu izstrādājumu drošumu. Šis dokuments ir sagatavots, lai sniegtu vispārīgu informāciju par ierīci, kā arī norādījumus par lietošanu, apkopi un uzglabāšanu, kas nepieciešami tās pareizai lietošanai.

Iegādes brīdī un PIRMS IERĪCES LIETOŠANAS rūpīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju. Saglabāiet instrukciju turpmākai uzziņai.

2. MEDICĪNAS PERSONĀLA PIENĀKUMI

Ierīci drīkst ievietot TIKAI UN VIENĪGI KOMPETENTS UN PILNVAROTS MEDICĪNAS PERSONĀLS.

Medicīnas personālam IR OBLIGĀTI jānodod pacientam lietošanas instrukcija, ja tā pacientam vēl nav pieejama.

Pirms ierīces ievietošanas, tās laikā un pēc tās jāievēro visas medicīnas un veselības aprūpes metodēm atbilstošās darbības un uzvedības noteikumi. Procedūra jāveic piemērotā vidē. Pacientam skaidri jāizskaidro visas turpmāk veicamās darbības, lai ierīce saglabātos pareizā stāvoklī, tostarp iespējamās periodiskās kontroles vizītes, kuras tiek uzskatītas par nepieciešamām.

Lietojiet ierīci saskaņā ar spēkā esošajiem tiesību aktiem un tās paredzēto lietojumu (skatīt arī 4. nodaļu).

3. IERĪCES IDENTIFIKĀCIJA

For.me.sa. identificē ierīci ar marķējumu, kas izvietots uz pašas ierīces vai tās iepakojuma. Glabāiet šo informāciju viegli pieejamā vietā.

Papildu drošībai pirms ierīces lietošanas medicīnas personālam (vai pacientam) zemāk norādītajā vietā jāieraksta partijas numurs, kas atrodams uz attiecīgās etiķetes.

Partijas Nr. _____

Dažu marķējumā izmantoto simbolu skaidrojums (prasības piemērojamas, ja attiecīgais SIMBOLS ir norādīts):

- **AB123:** Norāda konkrētās ierīces PARTIJAS numuru.
- **Lasīt lietošanas instrukciju:** Norāda, ka lietotājam/pacientam pirms lietošanas ir JĀIZLASA un JĀIZPROT LIETOŠANAS INSTRUKCIJA.
- **GGGG-MM:** Norāda ierīces derīguma termiņu. Pēc šī datuma ierīce jāaizstāj ar jaunu vai ar ierīci, kuras derīguma termiņš nav beidzies.
- **STERILE EO:** Norāda, ka ierīce sterilizēta ar etilēnoksīdu.

4. PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Pesārijs ir paredzēts dzemdes prolapsa ierobežošanai jebkura vecuma pieaugušām pacientēm ar II pakāpes vai smagāku prolapsu.

Ierīci drīkst lietot nepārtraukti ne ilgāk kā 6 mēnešus, ja ginekologs periodiski novērtē pacientes stāvokli.

Ierīce paredzēta LIETOŠANAI VIENAM PACIENTAM.

Ievērojiet 5. nodaļā aprakstītās kontraindikācijas; jebkura cita lietošana, kas šajā dokumentā nav skaidri norādīta, tiek uzskatīta par neatbilstošu un tādēļ ir AIZLIEGTA.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Pesāriju nedrīkst lietot šādos gadījumos:

- zināma alerģija pret silikonu;
- imūnsistēmas darbības traucējumi;
- trombembolisku traucējumu klātbūtne;
- atkārtotas urīnceļu infekcijas;
- biežas maksts infekcijas un atkārtotas maksts asiņošanas epizodes;
- maksts gļotādas nobrāzumi vai bojājumi.

Nelietojiet ierīci grūtniecēm vai sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti.

Pesāriju nav atļauts lietot pacientēm, kas jaunākas par 18 gadiem.

Nelietojiet ierīci citam pacientam. Šī ierīce ir paredzēta lietošanai vienam pacientam.

Ierīci aizliegts lietot ilgāk par 6 mēnešiem.

Nelietojiet ierīci kopā ar citām medicīniskām ierīcēm vai kā to sastāvdaļu.

Aizliegts pārveidot vai mainīt ierīces sastāvdaļas un/vai īpašības.

Pesārija lietošana nav saderīga ar noteiktiem vagināliem medikamentiem. Jo īpaši vienlaicīga estrogēnu saturošu vaginālo krēmu vai ovulu, spermicīdu, eļļainu pretsēnīšu līdzekļu, eļļas bāzes lubrikantu un lokālu antibiotiku lietošana var mainīt ierīces materiālu vai palielināt kairinājuma un infekciju risku.

Ierīci aizliegts atkārtoti lietot tam pašam pacientam, iepriekš to nenotīrot.

Nelietojiet ierīci, ja iepakojums ir bojāts.

6. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN BRĪDINĀJUMI MEDICĪNAS PERSONĀLAM UN PACIENTAM

Par jebkādu viltošanu un/vai neatbilstošu lietošanu tiks piemērota tiesību aktos paredzētā atbildība.

- Stingri ievērojiet ierīces paredzēto lietojumu.
- Pēc ārstējošā ārsta ieskatiem ierīces lietošana var tikt pakļauta periodiskām pārbaudēm.
- Stingri ievērojiet kompetenta medicīnas personāla norādījumus.
- Pesāriju drīkst lietot nepārtraukti ne ilgāk kā 6 mēnešus, ja ginekologs periodiski novērtē pacientes stāvokli. Šajā periodā ierīce tiek uzskatīta par drošu un efektīvu, ja to lieto saskaņā ar ražotāja sniegto lietošanas instrukciju. Pēc 6 mēnešu lietošanas ierīce jāutilizē.
- Ja ārstēšana nepieciešama ilgāk par 6 mēnešiem, jāizmanto jauns pesārijs.
- Pirms lietošanas ierīce jānotīra, kā norādīts 12. nodaļā.
- Ja rodas jebkāda neparasta diskomforta sajūta, kuru medicīnas personāls iepriekš nav paredzējis vai izskaidrojis, nekavējoties sazinieties ar attiecīgo veselības aprūpes speciālistu.
- Pirms ierīces atkārtotas lietošanas nomazgājiet to ar remdenu ūdeni un neitrālām ziepēm, pēc tam noskalojiet ar fizioloģisko šķīdumu, kā norādīts 12. nodaļā.
- Pesārija lietošana var izraisīt šādas blakusparādības:
 - alerģisku reakciju pret lateksu un/vai dabisko kaučuku;
 - diskomforta sajūtu;
 - pesārija pārvietošanos;
 - vaginītu;
 - bakteriālo vaginozi;
 - palielinātus izdalījumus no maksts;
 - sāpes makstī;
 - maksts gļotādas nobrāzumus un asiņošanu.
- Izvēlieties atbilstošu izmēru, pamatojoties uz profesionālo pieredzi: nepareizs un/vai nepiemērots izmērs nenodrošina sagaidāmos ieguvumus.
- Pirms lietošanas neatstājiet ierīci bez uzraudzības un nenovietojiet to uz karstām virsmām vai virsmām ar asām malām vai smailām daļām; novietojiet to tikai uz inertām virsmām ar nepieciešamo higiēnas līmeni.
- Nemēģiniet labot bojātu ierīci; šādā gadījumā ierīce jāutilizē, kā norādīts 13. nodaļā.
- Par jebkuru nopietnu negadījumu saistībā ar mūsu piegādāto medicīnisko ierīci jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs.

7. UZGLABĀŠANA UN SAGLABĀŠANA

Ierīce tiek piegādāta medicīniskā papīra maiņā, kas nodrošina sterilitātes saglabāšanu pirms lietošanas.

Lai nodrošinātu pareizu ilgtermiņa uzglabāšanu, ieteicams vienmēr izmantot oriģinālo iepakojumu un glabāt ierīci sausā vidē temperatūrā no +1 °C līdz +40 °C, bez tieša kontakta ar siltuma starojuma avotiem, aizsargātu no putekļiem un kaitīgiem materiāliem un bērniem nepieejamā vietā. Nenovietojiet uz ierīces pārmērīgi smagus priekšmetus un nepakļaujiet to mehāniskai slodzei.

8. IEPAKOJUMA SATURS

Iepakojumā ir ar etilēnoksīdu sterilizēta medicīniskā ierīce — pesārijs — un šī Lietošanas instrukcija.

9. PĀRBAUDES PIRMS LIETOŠANAS

Pirms izpakojšanas pārbaudiet, vai ierīce ir nebojāta un hermētiski noslēgta īpaši paredzētajā polietilēna maiņā. Ja ir bojātas daļas, NELIETOJIET ierīci un sazinieties tieši ar ierīces pārdevēju. Jautājumu gadījumā vienmēr vēršieties pie sava farmaceita/uzticama ārsta. Pirms lietošanas pārbaudiet, vai ierīce:

- ir vesela un nav bojāta (piemēram, nav plaisu, iespaidumu vai plīsumu);
- nav mainījusi krāsu, tai nav nevienmērīga krāsojuma, virspusēja pelējuma u.c.; šādos gadījumos NELIETOJIET IERĪCI UN NEKAVĒJOTIES TO NOMAINIET.

SVARĪGI!!! Bālgana virsmas krāsa, ko rada talka aizsargplēve vai cits līdzvērtīgs ražošanas procesā izmantots izstrādājums, neliecina par nepareizu uzglabāšanu vai bojātu izstrādājumu.

10. RAKSTURLIELUMI

Ierīces lietošanas ilgums normālos apstākļos: skatīt marķējumu.

- Ierīce VIENAM PACIENTAM: JĀ
- Medicīniskās ierīces KLASE: IIb
- Ierīce tiek piegādāta STERILA: JĀ
- PĒC PASŪTĪJUMA IZGATAVOTA ierīce: NĒ

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

11. SAGATAVOŠANĀS DARBĪBAS PIRMS LIETOŠANAS

Medicīniskā ierīce tiek piegādāta sterila, tāpēc medicīnas personālam, kas veic procedūru, jāievieto ierīce pacientei, ievērojot šādus higiēnas pamatprincipus:

- nomazgāt rokas ar dezinfekcijas šķīdumu;
- uzvilkt tīrus cimdus;
- veikt turpmāk aprakstītās ievietošanas darbības.

Pesārijs jāievieto šādi:

1. Ievadīt ierīci caur maksts atveri;
2. Salocīt gredzenu elipses formā, lai atvieglotu ievietošanu;
3. Novietot gredzenu ap dzemdes kaklu.

Neievietojiet ierīci, ja tā izkrīt no iepakojuma vai ja iepakojums nav neskarts.

12. TĪRĪŠANA (MAZGĀŠANA) PĒC PIRMĀS LIETOŠANAS

Sterilais pesārijs tiek piegādāts **sterilā iepakojumā**, un pirms pirmās lietošanas, t. i., atverot iepakojumu, **to nedrīkst mazgāt**.

Mazgāšana ir atļauta tikai tad, ja ierīce tiek izņemta pārbaudei un pēc tam ievietota atkārtoti. Šādā gadījumā nomazgājiet ierīci ar remdenu ūdeni un neitrālām ziepēm, pēc tam noskalojiet ar fizioloģisko šķīdumu.

Tīrīšanai izmantojiet tikai mīkstus sūkļus; neizmantojiet birstes vai citus abrazīvus instrumentus, kas var mainīt vai bojāt ierīces virsmu.

Neizmantojiet spirtu, šķīdinātājus, skābes vai citus šķīdumus, kas var apdraudēt materiāla integritāti.

Pēc tīrīšanas ierīci nedrīkst atstāt bez uzraudzības, un tā nekavējoties atkārtoti jāievieto makstī.

Ja nepieciešams, ierīci var sterilizēt tvaika autoklāvā ne vairāk kā divos secīgos ciklos 121 °C temperatūrā 15 minūtes.

13. UTILIZĀCIJA

Pēc lietošanas beigām utilizējiet ierīci saskaņā ar vietējiem atkritumu apsaimniekošanas noteikumiem. Toksiskas vielas nav sastopamas. Kā norādīts iepriekš, ierīces sastāvdaļas ir izgatavotas no silikona.



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