



INSTRUKCJA UŻYWANIA – PESSAR NIESTERYLNY DO STOSOWANIA WYŁĄCZNIE PRZEZ PERSONEL MEDYCZNY

1. WPROWADZENIE

Przed wszystkim dziękujemy za wybór produktu firmy For.me.sa. Zakupiony wyrób medyczny został wyprodukowany zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa produktów przeznaczonych do użytku medycznego. Niniejszy dokument opracowano w celu przekazania ogólnych informacji o wyrobie oraz instrukcji używania, zasad konserwacji i przechowywania niezbędnych do jego prawidłowej obsługi.

Należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję używania w chwili zakupu oraz PRZED UŻYCIEM wyrobu. Instrukcję należy zachować do wykorzystania w przyszłości.

2. OBOWIĄZKI PERSONELU MEDYCZNEGO

Wyrób może być zakładany WYŁĄCZNIE PRZEZ WYKWALIFIKOWANY I UPOWAŻNIONY PERSONEL MEDYCZNY. Personel medyczny MA OBOWIĄZEK przekazać pacjentce instrukcję używania, jeżeli nie znajduje się ona już w jej posiadaniu.

Przed założeniem wyrobu, podczas jego zakładania oraz po jego założeniu należy przestrzegać wszystkich czynności i zasad postępowania zgodnych z praktyką medyczną i sanitarną. Zabieg należy wykonywać w odpowiednim środowisku. Należy jasno wyjaśnić pacjentce wszystkie czynności, które będzie musiała wykonywać w celu utrzymania wyrobu w prawidłowym położeniu, w tym ewentualne okresowe wizyty kontrolne uznane za konieczne.

Wyrób należy stosować zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa i zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem (patrz również rozdział 4).

3. IDENTYFIKACJA WYROBU

For.me.sa. identyfikuje wyrób za pomocą oznakowania umieszczonego na samym wyrobie lub na jego opakowaniu. Dane te należy przechowywać w łatwo dostępnym miejscu.

Dla zwiększenia bezpieczeństwa przed użyciem wyrobu personel medyczny (lub pacjentka) powinien wpisać w poniższym miejscu numer partii znajdujący się na odpowiedniej etykiecie.

Nr partii _____

Objaśnienie niektórych symboli znajdujących się na oznakowaniu (wymagania mają zastosowanie, jeżeli dany SYMBOL jest obecny):

 LOT AB123	Oznacza numer PARTII, do której należy dany wyrób.
	Oznacza, że użytkownik/pacjentka musi PRZECZYTAĆ i ZROZUMIEĆ INSTRUKCJĘ UŻYWANIA przed zastosowaniem wyrobu.
 R R R R - M M	Oznacza termin ważności wyrobu. Po upływie tej daty wyrób należy zastąpić nowo wyprodukowanym wyrobem lub wyrobem z nieprzekroczonym terminem ważności.

4. PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Pessar jest przeznaczony do podtrzymywania narządów w przypadku wypadania macicy u dorosłych pacjentek w każdym wieku z wypadaniem stopnia II lub wyższego.

Ciągłe stosowanie wyrobu jest dozwolone przez maksymalny okres 6 miesięcy, pod warunkiem okresowej oceny przez lekarza ginekologa.

Wyrób jest przeznaczony DO STOSOWANIA U JEDNEJ PACJENTKI.

Należy przestrzegać przeciwwskazań opisanych w rozdziale 5; wszelkie inne zastosowania, które nie zostały wyraźnie wskazane w niniejszym dokumencie, uznaje się za niewłaściwe, a zatem ZABRONIONE.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie pessara jest przeciwwskazane w następujących przypadkach:

- stwierdzona alergia na silikon i/lub kauczuk naturalny;
- upośledzenie układu odpornościowego;
- występowanie zaburzeń zakrzepowo-zatorowych;

- występowanie nawracających zakażeń dróg moczowych;
- występowanie częstych zakażeń pochwy i nawracających epizodów krwawienia z pochwy;
- występowanie otarć lub uszkodzeń błony śluzowej pochwy.

Nie stosować wyrobu u kobiet w ciąży ani karmiących piersią.

Stosowanie pessara nie jest dozwolone u pacjentek w wieku poniżej 18 lat.

Nie stosować ponownie wyrobu u innej pacjentki. Jest to wyrób przeznaczony do stosowania u jednej pacjentki.

Zabrania się stosowania wyrobu przez okres dłuższy niż 6 miesięcy.

Nie stosować wyrobu w połączeniu z innymi wyrobami medycznymi ani jako ich części.

Zabrania się modyfikowania lub zmieniania elementów składowych i/lub właściwości wyrobu.

Stosowanie pessara nie jest zgodne ze stosowaniem niektórych leków dopochwowych. W szczególności jednoczesne stosowanie kremów lub globulek dopochwowych na bazie estrogenów, środków plemnikobójczych, oleistych leków przeciwgrzybiczych, środków poślizgowych na bazie oleju oraz antybiotyków do stosowania miejscowego może zmienić materiał wyrobu lub zwiększyć ryzyko podrażnień i zakażeń.

Zabrania się ponownego użycia wyrobu u tej samej pacjentki bez uprzedniego oczyszczenia wyrobu.

Nie używać wyrobu, jeżeli opakowanie jest uszkodzone.

6. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OSTRZEŻENIA DLA PERSONELU MEDYCZNEGO I PACJENTKI

Wszelkie podrabianie i/lub niewłaściwe użycie będzie ścigane zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.

- Należy ściśle przestrzegać przewidzianego zastosowania wyrobu.
- Stosowanie wyrobu może, według uznania lekarza prowadzącego, podlegać okresowym kontrolom.
- Należy ściśle stosować się do zaleceń wykwalifikowanego personelu medycznego.
- Ciągłe stosowanie pessara jest dozwolone przez maksymalny okres 6 miesięcy, pod warunkiem okresowej oceny przez lekarza ginekologa. W tym okresie wyrób uznaje się za bezpieczny i skuteczny, jeżeli jest używany zgodnie z instrukcją używania dostarczoną przez producenta. Po upływie 6 miesięcy stosowania wyrób należy usunąć.
- Jeżeli leczenie wymaga okresu dłuższego niż 6 miesięcy, należy zastosować nowy pessar.
- Przed użyciem wyrób należy oczyścić zgodnie z rozdziałem 12.
- W przypadku wystąpienia nietypowego uczucia dyskomfortu, które nie zostało wcześniej przewidziane lub wyjaśnione przez personel medyczny, należy natychmiast skontaktować się z odpowiednim pracownikiem ochrony zdrowia.
- Przed ponownym użyciem wyrobu należy umyć go letnią wodą i łagodnym mydłem, a następnie opłukać roztworem soli fizjologicznej, zgodnie z rozdziałem 12.

Stosowanie pessara może powodować następujące działania niepożądane:

- reakcję alergiczną na lateks i/lub kauczuk naturalny;
- uczucie dyskomfortu;
- przemieszczenie pessara;
- zapalenie pochwy;
- waginozę bakteryjną;
- zwiększenie ilości wydzieliny z pochwy;
- ból pochwy;
- otarcia błony śluzowej pochwy i krwawienie.

- Należy dobrać właściwy rozmiar na podstawie doświadczenia zawodowego: niewłaściwe i/lub nieodpowiednie rozmiary nie zapewniają oczekiwanych korzyści.
- Nie pozostawiać wyrobu bez nadzoru przed użyciem i nie umieszczać go na gorących powierzchniach ani na powierzchniach z ostrymi krawędziami lub spiczastymi elementami; należy umieszczać go wyłącznie na obojętnych powierzchniach o wymaganym poziomie higieny.
- Nie próbować naprawiać uszkodzonego wyrobu; w takim przypadku wyrób należy usunąć zgodnie z rozdziałem 13.
- Każdy poważny incydent związany z dostarczoną przez nas wyrobem medycznym należy zgłosić producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma siedzibę lub miejsce zamieszkania.

7. PRZECHOWYWANIE I KONSERWACJA

Wyrób jest wprowadzany do obrotu w standardowym opakowaniu For.me.sa., które zapewnia jego prawidłowe przechowywanie przed użyciem.

W celu zapewnienia prawidłowego długotrwałego przechowywania zaleca się zawsze korzystać z oryginalnego opakowania oraz przechowywać wyrób w suchym miejscu, w temperaturze od +1 °C do +40 °C, bez bezpośredniego kontaktu ze źródłami promieniowania cieplnego, chroniąc go przed pyłem i szkodliwymi materiałami oraz przechowując poza zasięgiem dzieci. Nie umieszczać nadmiernie ciężkich przedmiotów na wyrobie i nie narażać go na obciążenia mechaniczne.

8. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Opakowanie zawiera wyrób medyczny – pessary w opakowaniu niesterylnym – oraz niniejszą Instrukcję użytkowania.

9. KONTROLE WSTĘPNE PRZED UŻYCIEM

Przed rozpakowaniem należy sprawdzić, czy wyrób jest nienaruszony i szczelnie zamknięty w specjalnie przeznaczonej torebce polietylenowej. W przypadku obecności uszkodzonych części **NIE UŻYWAĆ** wyrobu i skontaktować się bezpośrednio ze sprzedawcą wyrobu. W razie wątpliwości należy zawsze skonsultować się z zaufanym farmaceutą/lekarzem. Przed użyciem należy sprawdzić, czy wyrób:

- jest nienaruszony i nieuszkodzony (np. nie ma pęknięć, wgniecień ani rozdarć);
- nie zmienił koloru, nie ma nierównomiernego zabarwienia, powierzchniowej pleśni itp.; w takich przypadkach **NIE UŻYWAĆ WYROBU I NATYCHMIAST GO WYMIENIĆ**.

WAŻNE!!! Białawe zabarwienie powierzchni spowodowane ochronną warstwą talku lub innego równoważnego produktu stosowanego w procesie produkcyjnym nie oznacza niewłaściwego przechowywania ani uszkodzenia produktu.

10. WŁAŚCIWOŚCI

Okres użytkowania wyrobu w normalnych warunkach: patrz oznakowanie.			
Wyrób DLA JEDNEGO PACJENTA	TAK	KLASA wyrobu medycznego	IIB
Wyrób dostarczany jako STERYLNY	NIE	Wyrób WYKONANY NA ZAMÓWIENIE	NIE

Materiał	Ø Średnica w mm										
GUMA	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100
SILIKON	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100

11. CZYNNOŚCI WSTĘPNE PRZED UŻYCIEM

Przed użyciem należy przeprowadzić czyszczenie zgodnie z rozdziałem 12, a następnie wprowadzić wyrób w następujący sposób:

- przeprowadzić wyrób przez wejście do pochwy;
- złożyć pierścień do kształtu elipsy, aby ułatwić jego wprowadzenie;
- umieścić pierścień wokół szyjki macicy.

12. CZYSZCZENIE (MYCIE) PRZED UŻYCIEM

Przed użyciem wyrobu należy umyć go letnią wodą z neutralnym mydłem, a następnie wypłukać roztworem soli fizjologicznej.

Do mycia nie używać szczotek, lecz wyłącznie miękkich gąbek, aby nie zarysować powierzchni wyrobu. Do czyszczenia powierzchni wyrobu nie używać alkoholu, rozpuszczalników ani kwasów, ani żadnych płynów, które mogłyby uszkodzić wyrób.

Po czyszczeniu nie pozostawiać wyrobu bez nadzoru, lecz natychmiast umieścić go w pochwie.

Przed pierwszym użyciem wyrób można sterylizować w autoklawie parowym przez maksymalnie dwa kolejne cykle w temperaturze 121°C przez 15 minut.

13. USUWANIE

Po zakończeniu użytkowania wyrób należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi gospodarowania odpadami. Wyrób nie zawiera substancji toksycznych.



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

Wersja 03 z dnia 05.03.2025