



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE – DISPOZITIV PESAR NESTERIL UTILIZARE PERMISĂ NUMAI PERSONALULUI MEDICAL

1. INTRODUCERE

În primul rând, dorim să vă mulțumim pentru că ați ales un produs For.me.sa. Dispozitivul medical achiziționat a fost fabricat în conformitate cu reglementările în vigoare privind siguranța produselor destinate utilizării medicale. Prezentul document a fost elaborat pentru a oferi informații generale despre dispozitiv, precum și instrucțiuni de utilizare, reguli de întreținere și de păstrare necesare pentru manipularea corectă a acestuia.

Citiți cu atenție prezentele instrucțiuni de utilizare la momentul achiziționării și ÎNAINTE DE UTILIZAREA dispozitivului. Păstrați aceste instrucțiuni pentru consultări ulterioare.

2. OBLIGAȚIILE PERSONALULUI MEDICAL

Dispozitivul trebuie aplicat NUMAI ȘI EXCLUSIV DE CĂTRE PERSONAL MEDICAL COMPETENT ȘI AUTORIZAT ÎN ACEST SENS.

Personalul medical TREBUIE ÎN MOD OBLIGATORIU să înmâneze pacientului instrucțiunile de utilizare, dacă acestea nu se află deja în mod evident în posesia sa.

Înainte, în timpul și după introducerea dispozitivului, trebuie respectate toate acțiunile și conduitele conforme practicilor medicale și sanitare. Procedura trebuie efectuată într-un mediu adecvat. Pacientului trebuie să i se explice clar toate activitățile pe care va trebui să le efectueze ulterior pentru a menține corect dispozitivul în poziție, inclusiv eventualele controale periodice considerate necesare.

Utilizați dispozitivul cu respectarea legislației în vigoare și în conformitate cu scopul său preconizat (a se vedea și capitolul 4).

3. IDENTIFICAREA DISPOZITIVULUI

For.me.sa. identifică dispozitivul prin intermediul etichetării aplicate pe dispozitiv sau pe ambalajul în care acesta este conținut. Păstrați aceste informații într-un loc ușor accesibil.

Pentru o siguranță sporită, înainte de utilizarea dispozitivului, personalul medical (sau pacientul) trebuie să înscrie în spațiul de mai jos numărul lotului indicat pe eticheta corespunzătoare.

Nr. lot _____

Explicația unor simboluri prezente pe etichetare (cerințele se aplică dacă simbolul respectiv este prezent):

 LOT AB123	Indică numărul LOTULUI căruia îi aparține dispozitivul respectiv.
	Indică faptul că utilizatorul/pacientul trebuie să CITEASCĂ și să ÎNȚELEAGĂ INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE înainte de folosire.
 A A A A - L L	Indică data expirării dispozitivului. După această dată, dispozitivul trebuie înlocuit cu unul nou fabricat sau cu un dispozitiv al cărui termen de valabilitate nu a expirat.

4. SCOPUL PRECONIZAT

Pesarul este destinat susținerii și menținerii prolapsului uterin la paciente adulte de orice vârstă, de sex feminin, care prezintă prolaps de gradul II sau superior.

Utilizarea continuă a dispozitivului este permisă pentru o perioadă maximă de 6 luni, sub rezerva evaluării periodice de către medicul ginecolog.

Dispozitivul este destinat UTILIZĂRII LA UN SINGUR PACIENT.

Respectați contraindicațiile descrise în capitolul 5; orice alte utilizări care nu sunt indicate în mod expres în prezentul document sunt considerate improprii și, prin urmare, INTERZISE.

5. CONTRAINDICAȚII

Utilizarea pesarului este exclusă în următoarele situații:

- alergie cunoscută la silicon și/sau cauciuc natural;
- afectarea sistemului imunitar;
- prezența tulburărilor tromboembolice;

- prezența infecțiilor recurente ale tractului urinar;
- prezența infecțiilor vaginale frecvente și a episoadelor recurente de sângerare vaginală;
- prezența abraziunilor sau leziunilor mucoasei vaginale.

Nu utilizați dispozitivul la femeile însărcinate sau care alăptează.

Utilizarea pesarului nu este permisă la pacientele cu vârsta sub 18 ani.

Nu reutilizați dispozitivul la un alt pacient. Acest dispozitiv este destinat utilizării la un singur pacient.

Este interzisă utilizarea dispozitivului pentru o perioadă mai mare de 6 luni.

Nu utilizați dispozitivul împreună cu alte dispozitive medicale sau ca parte a acestora.

Este interzisă modificarea sau alterarea componentelor și/sau caracteristicilor dispozitivului.

Utilizarea pesarului nu este compatibilă cu anumite medicamente vaginale. În special, utilizarea concomitentă a cremelor sau ovulelor vaginale pe bază de estrogeni, a spermicidelor, a antifungicelor uleioase, a lubrifianților pe bază de ulei și a antibioticelor topice poate modifica materialul dispozitivului sau poate crește riscul de iritații și infecții.

Este interzisă reutilizarea dispozitivului la același pacient fără efectuarea prealabilă a curățării acestuia.

Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat.

6. PRECAUȚII ȘI AVERTISMENTE PENTRU PERSONALUL MEDICAL ȘI PACIENT

Orice contrafacere și/sau utilizare necorespunzătoare va fi sancționată în conformitate cu prevederile legale.

- Respectați cu strictețe scopul preconizat al dispozitivului.
- Utilizarea dispozitivului poate fi supusă, la discreția medicului curant, unor controale periodice.
- Respectați cu strictețe indicațiile personalului medical competent.
- Utilizarea continuă a pesarului este permisă pentru o perioadă maximă de 6 luni, sub rezerva evaluării periodice de către medicul ginecolog. În această perioadă, dispozitivul este considerat sigur și eficient dacă este utilizat conform instrucțiunilor de utilizare furnizate de producător. După 6 luni de utilizare, dispozitivul trebuie eliminat.
- Dacă tratamentul necesită o perioadă mai mare de 6 luni, trebuie utilizat un pesar nou.
- Înainte de utilizare, dispozitivul trebuie curățat conform indicațiilor din capitolul 12.
- În cazul oricărei senzații neobișnuite de disconfort care nu a fost prevăzută sau explicată anterior de personalul medical, contactați imediat profesionistul medical competent.
- Înainte de reutilizarea dispozitivului, spălați-l cu apă caldă și săpun neutru, apoi clătiți-l cu soluție fiziologică, conform indicațiilor din capitolul 12.

Utilizarea pesarului poate provoca următoarele reacții adverse:

- reacție alergică la latex și/sau cauciuc natural;
 - senzație de disconfort;
 - deplasarea pesarului;
 - vaginită;
 - vaginoză bacteriană;
 - creșterea secrețiilor vaginale;
 - durere vaginală;
 - abraziuni ale mucoasei vaginale și sângerare.
- Selectați dimensiunea corectă pe baza experienței profesionale: dimensiunile greșite și/sau necorespunzătoare nu oferă beneficiile așteptate.
 - Nu lăsați dispozitivul nesupravegheat înainte de utilizare și nu îl așezați pe suprafețe fierbinți sau pe suprafețe cu margini ori părți ascuțite, ci numai pe suprafețe inerte cu nivelul de igienizare necesar.
 - Nu încercați să reparați un dispozitiv deteriorat; într-un asemenea caz, dispozitivul trebuie eliminat conform indicațiilor din capitolul 13.
 - Orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul medical furnizat de noi trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul.

7. DEPOZITARE ȘI PĂSTRARE

Dispozitivul este comercializat în ambalajul standard For.me.sa., care asigură depozitarea corectă înainte de utilizare.

Pentru asigurarea unei păstrări corecte în timp, se recomandă utilizarea permanentă a ambalajului original și depozitarea dispozitivului într-un mediu uscat, la temperaturi cuprinse între +1 °C și +40 °C, fără contact

direct cu surse de căldură radiantă, ferit de praf și materiale nocive și într-un loc inaccesibil copiilor. Evitați așezarea unor greutăți excesive pe dispozitiv și nu îl supuneți solicitărilor mecanice.

8. CONȚINUTUL AMBALAJULUI

Ambalajul conține dispozitivul medical pesar într-un ambalaj nesteril și prezentele Instrucțiuni de utilizare.

9. VERIFICĂRI PRELIMINARE ÎNAINTE DE UTILIZARE

Înainte de despachetare, verificați dacă dispozitivul este intact și sigilat în punga de polietilenă special prevăzută. Dacă există părți deteriorate, NU UTILIZAȚI dispozitivul, ci contactați direct distribuitorul acestuia. Pentru orice clarificări, adresați-vă întotdeauna farmacistului/medicului dumneavoastră de încredere. Înainte de utilizare, verificați dacă dispozitivul:

- este intact și nu este deteriorat (de exemplu, nu prezintă fisuri, adâncituri sau rupturi);
- nu și-a schimbat culoarea, nu prezintă colorări neuniforme, mușcături la suprafață etc.; în asemenea situații, NU UTILIZAȚI DISPOZITIVUL ȘI ÎNLOCUIȚI-L IMEDIAT.

IMPORTANT!!! O colorație albicioasă a suprafeței, determinată de pelicula protectoare de talc sau de un alt produs echivalent utilizat în procesul de fabricație, nu constituie un semn de păstrare necorespunzătoare sau de deteriorare a produsului.

10. CARACTERISTICI

Durata de utilizare a dispozitivului în condiții normale: consultați etichetarea.			
Dispozitiv MONOPACIENT	DA	CLASA dispozitivului medical	IIb
Dispozitiv furnizat STERIL	NU	Dispozitiv FABRICAT LA COMANDĂ	NU

Material	Ø Diametru în mm										
CAUCIUC	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100
SILICON	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100

11. OPERAȚIUNI PRELIMINARE ÎNAINTE DE UTILIZARE

Efectuați curățarea înainte de utilizare, conform capitolului 12, apoi introduceți dispozitivul astfel:

- depășiți orificiul vaginal;
- pliați inelul în formă de elipsă pentru a facilita introducerea;
- poziționați inelul în jurul colului uterin.

12. CURĂȚARE (SPĂLARE) ÎNAINTE DE UTILIZARE

Înainte de utilizarea dispozitivului, spălați-l cu apă caldă și săpun neutru, apoi clătiți-l cu soluție fiziologică. Nu utilizați perii pentru spălare, ci numai bureți moi, pentru a nu zgâria suprafața dispozitivului. Nu utilizați alcool, solvenți sau acizi pentru curățarea suprafețelor dispozitivului și nici lichide care ar putea deteriora dispozitivul. După curățare, nu lăsați dispozitivul nesupravegheat, ci poziționați-l imediat în vagin.

Înainte de prima utilizare, dispozitivul poate fi sterilizat în autoclavă cu abur pentru maximum două cicluri consecutive, la temperatura de 121°C timp de 15 minute.

13. ELIMINARE

La sfârșitul utilizării, eliminați dispozitivul cu respectarea normelor locale privind gestionarea deșeurilor. Nu sunt prezente substanțe toxice.