



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE – DISPOZITIV PESAR - STERIL 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 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 etichetei 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 etichetă (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.
 AAAA-LL	Indică data limită de utilizare a dispozitivului. După această dată, dispozitivul trebuie înlocuit cu unul nou fabricat sau cu un dispozitiv a cărui dată limită de utilizare nu a fost depășită.
 STERILE  EO	Indică faptul că dispozitivul a fost sterilizat cu oxid de etilenă.

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 DE CĂTRE 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;
- 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 de către 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 ser fiziologic, 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 furnizat într-o pungă din hârtie medicală, care garantează menținerea sterilității 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 sterilizat cu oxid de etilenă 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, mucegai 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 eticheta

Dispozitiv PENTRU UN SINGUR PACIENT: DA

CLASA dispozitivului medical: IIb

Dispozitiv furnizat STERIL: DA

Dispozitiv FABRICAT LA COMANDĂ: NU

MĂRIME / Ø Diametru în mm: 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100.

11. OPERAȚIUNI PRELIMINARE ÎNAINTE DE UTILIZARE

Dispozitivul medical este furnizat steril; prin urmare, personalul medical responsabil trebuie să aplice dispozitivul pacientei cu respectarea următoarelor practici fundamentale de igienă:

- să se spele pe mâini cu soluție dezinfectantă;
- să poarte mănuși curate;
- să efectueze operațiunile de introducere descrise mai jos.

Pesarul trebuie introdus după cum urmează:

- 1) Introduceți dispozitivul prin orificiul vaginal;
- 2) Îndoți inelul în formă de elipsă pentru a facilita introducerea;
- 3) Poziționați inelul în jurul colului uterin.

Nu introduceți dispozitivul dacă acesta cade din ambalaj sau dacă ambalajul nu este intact.

12. CURĂȚARE (SPĂLARE) DUPĂ PRIMA UTILIZARE

Pesarul steril este furnizat într-un ambalaj steril și nu trebuie spălat înainte de prima utilizare, adică la deschiderea ambalajului.

Spălarea este permisă numai dacă dispozitivul este scos pentru inspecție și apoi reintrodus. În acest caz curățați dispozitivul cu apă caldă și săpun neutru, apoi clătiți-l cu ser fiziologic.

Pentru curățare utilizați numai bureți moi; nu folosiți perii sau alte instrumente abrazive care ar putea modifica sau deteriora suprafața dispozitivului.

Nu utilizați alcool, solvenți, acizi sau alte lichide care ar putea compromite integritatea materialului.

După curățare, dispozitivul nu trebuie lăsat nesupravegheat și trebuie repositionat imediat în vagin.

Dacă este necesar, dispozitivul poate fi sterilizat într-o autoclavă cu abur pentru maximum două cicluri consecutive, la 121 °C timp de 15 minute.

13. ELIMINARE

La sfârșitul utilizării, eliminați dispozitivul cu respectarea reglementărilor locale privind gestionarea deșeurilor. Nu sunt prezente substanțe toxice. După cum s-a menționat anterior, componentele dispozitivului sunt fabricate din silicon.