ПЕССАРИЙ

RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ – НЕСТЕРИЛЬНЫЙ ПЕССАРИЙ
ПРИМЕНЕНИЕ РАЗРЕШЕНО ТОЛЬКО МЕДИЦИНСКОМУ ПЕРСОНАЛУ

1. ВВЕДЕНИЕ

Прежде всего благодарим вас за выбор продукции For.me.sa. Приобретенное медицинское изделие изготовлено в соответствии с действующими нормативными требованиями, касающимися безопасности продукции медицинского назначения. Настоящий документ подготовлен с целью предоставить общую информацию об изделии, а также инструкции по применению, правила технического обслуживания и хранения, необходимые для его правильного обращения.
Внимательно прочитайте настоящую инструкцию по применению при приобретении изделия и ДО НАЧАЛА ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Сохраните настоящую инструкцию для последующего обращения.

2. ОБЯЗАННОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ПЕРСОНАЛА

Изделие должно устанавливаться ТОЛЬКО И ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ПЕРСОНАЛОМ, ИМЕЮЩИМ СООТВЕТСТВУЮЩИЕ ПОЛНОМОЧИЯ.
Медицинский персонал ОБЯЗАН предоставить пациенту инструкцию по применению, если она еще не находится у пациента.
До, во время и после введения изделия необходимо соблюдать все действия и правила поведения, соответствующие медицинским и санитарным методикам. Процедуру следует проводить в подходящих условиях. Необходимо четко разъяснить пациенту все действия, которые он должен выполнять в дальнейшем для правильного сохранения положения изделия, включая возможные периодические контрольные осмотры, которые будут сочтены необходимыми.
Используйте изделие в соответствии с действующим законодательством и его назначением (см. также раздел 4).

3. ИДЕНТИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

For.me.sa. идентифицирует изделие посредством маркировки, нанесенной на само изделие или на упаковку, в которой оно находится. Храните эти данные в легкодоступном месте.
В целях дополнительной безопасности перед использованием изделия медицинский работник (или пациент) должен записать в указанном ниже поле номер партии, приведенный на соответствующей этикетке.

№ партии _____

Пояснение некоторых символов, используемых на маркировке (требования применяются при наличии соответствующего СИМВОЛА):

LOT AB123	Указывает номер ПАРТИИ, к которой относится конкретное изделие.
	Указывает, что пользователь/пациент должен ПРОЧИТАТЬ и ПОНЯТЬ ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ до начала использования.
ГГГГ-ММ	Указывает срок годности изделия. После указанной даты изделие необходимо заменить новым изделием либо изделием с неистекшим сроком годности.

4. НАЗНАЧЕНИЕ

Пессарий предназначен для поддержания и удержания при пролапсе матки у взрослых пациенток любого возраста с пролапсом II степени или выше.
Непрерывное использование изделия допускается в течение не более 6 месяцев при условии периодической оценки врачом-гинекологом.
Изделие предназначено ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ОДНИМ ПАЦИЕНТОМ.
Соблюдайте противопоказания, указанные в разделе 5; любое иное применение, прямо не указанное в настоящем документе, считается ненадлежащим и поэтому ЗАПРЕЩЕНО.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение пессария исключается при следующих состояниях:

- подтвержденная аллергия на силикон и/или натуральный каучук;
- нарушение функции иммунной системы;

- наличие тромбоэмболических нарушений;
- наличие рецидивирующих инфекций мочевыводящих путей;
- наличие частых вагинальных инфекций и повторяющихся эпизодов вагинального кровотечения;
- наличие ссадин или повреждений слизистой оболочки влагалища.

Не используйте изделие у беременных или кормящих женщин.

Применение пессария не допускается у пациенток младше 18 лет.

Не используйте изделие у другого пациента. Данное изделие предназначено для использования одним пациентом.

Запрещается использовать изделие более 6 месяцев.

Не используйте изделие совместно с другими медицинскими изделиями или в качестве их составной части.

Запрещается изменять или модифицировать составные части и/или характеристики изделия.

Использование пессария несовместимо с некоторыми вагинальными лекарственными средствами. В частности, одновременное применение вагинальных кремов или суппозиториев на основе эстрогенов, спермицидов, маслосодержащих противогрибковых средств, смазок на масляной основе и местных антибиотиков может изменить материал изделия либо повысить риск раздражения и инфекций.

Запрещается повторно использовать изделие у того же пациента без предварительной очистки изделия.

Не используйте изделие, если упаковка повреждена.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПЕРСОНАЛА И ПАЦИЕНТА

Любая подделка и/или ненадлежащее использование преследуются в соответствии с законом.

- Строго соблюдайте назначение изделия.
- По усмотрению лечащего врача использование изделия может требовать периодических контрольных осмотров.
- Строго следуйте указаниям квалифицированного медицинского персонала.
- Непрерывное использование пессария допускается в течение не более 6 месяцев при условии периодической оценки врачом-гинекологом. В течение этого периода изделие считается безопасным и эффективным при использовании в соответствии с инструкцией по применению, предоставленной изготовителем. По истечении 6 месяцев использования изделие необходимо утилизировать.
- Если лечение требуется продолжать более 6 месяцев, необходимо использовать новый пессарий.
- Перед использованием изделие необходимо очистить в соответствии с разделом 12.
- При возникновении любого необычного ощущения дискомфорта, которое ранее не было предусмотрено или разъяснено медицинским персоналом, немедленно обратитесь к соответствующему медицинскому работнику.
- Перед повторным использованием изделия промойте его теплой водой с нейтральным мылом, затем ополосните физиологическим раствором, как указано в разделе 12.

Использование пессария может вызывать следующие побочные эффекты:

- аллергическая реакция на латекс и/или натуральный каучук;
- ощущение дискомфорта;
- смещение пессария;
- вагинит;
- бактериальный вагиноз;
- увеличение количества вагинальных выделений;
- боль во влагалище;
- ссадины слизистой оболочки влагалища и кровотечение.

- Выберите правильный размер на основании профессионального опыта: неправильный и/или неподходящий размер не обеспечивает ожидаемых преимуществ.
- Не оставляйте изделие без присмотра до использования и не кладите его на горячие поверхности либо поверхности с острыми краями или заостренными частями; размещайте его только на инертных поверхностях с требуемым уровнем гигиенической обработки.

- Не пытайтесь ремонтировать поврежденное изделие; в таком случае изделие необходимо утилизировать в соответствии с разделом 13.
- О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с поставленным нами медицинским изделием, необходимо сообщить изготовителю и компетентному органу государства-члена, в котором находится пользователь.

7. ХРАНЕНИЕ И СОХРАННОСТЬ

Изделие поставляется в стандартной упаковке For.me.sa., обеспечивающей его надлежащее хранение до использования.
Для надлежащего длительного хранения рекомендуется всегда использовать оригинальную упаковку и хранить изделие в сухом помещении при температуре от +1 °C до +40 °C, вдали от непосредственного воздействия источников теплового излучения, защищенным от пыли и вредных материалов и в недоступном для детей месте. Не кладите на изделие чрезмерно тяжелые предметы и не подвергайте его механическим нагрузкам.

8. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

Упаковка содержит медицинское изделие — пессарий в нестерильной упаковке — и настоящую Инструкцию по применению.

9. ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ ПРОВЕРКИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Перед распаковкой убедитесь, что изделие не повреждено и герметично запечатано в специально предназначенном полиэтиленовом пакете. При наличии поврежденных частей НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ изделие и обратитесь непосредственно к продавцу изделия. За дополнительными разъяснениями всегда обращайтесь к своему фармацевту/лечащему врачу. Перед использованием убедитесь, что изделие:

- целое и не имеет повреждений (например, трещин, вмятин или разрывов);
- не изменило цвет, не имеет неоднородной окраски, поверхностной плесени и т. п.; в таких случаях НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИЗДЕЛИЕ И НЕМЕДЛЕННО ЗАМЕНИТЕ ЕГО.

ВАЖНО!!! Белесоватая окраска поверхности, обусловленная защитной пленкой талька или другого эквивалентного продукта, используемого в производственном процессе, не является признаком ненадлежащего хранения или повреждения изделия.

10. ХАРАКТЕРИСТИКИ

Срок службы изделия при нормальном использовании: см. маркировку.			
Изделие ДЛЯ ОДНОГО ПАЦИЕНТА	**ДА**	КЛАСС медицинского изделия	**IIb**
Изделие поставляется СТЕРИЛЬНЫМ	**НЕТ**	Изделие, ИЗГОТОВЛЕННОЕ НА ЗАКАЗ	**НЕТ**

Материал	Ø Диаметр, мм										
КАУЧУК	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100
СИЛИКОН	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100

11. ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Перед использованием выполните очистку, как указано в разделе 12, затем введите изделие следующим образом:

- проведите изделие через вход во влагалище;
- сложите кольцо в форме эллипса для облегчения введения;
- расположите кольцо вокруг шейки матки.

12. ОЧИСТКА (МЫТЬЕ) ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Перед использованием изделия промойте его теплой водой с нейтральным мылом, затем ополосните физиологическим раствором.
Не используйте щетки для мытья; применяйте только мягкие губки, чтобы не поцарапать поверхность изделия. Не используйте спирт, растворители или кислоты для очистки поверхностей изделия, а также жидкости, которые могут повредить изделие.

После очистки не оставляйте изделие без присмотра; немедленно установите его во влагалище.
Перед первым использованием изделие можно стерилизовать в паровом автоклаве не более двух последовательных циклов при температуре 121 °C в течение 15 минут.

13. УТИЛИЗАЦИЯ

По окончании использования утилизируйте изделие в соответствии с местными правилами обращения с отходами. Токсичные вещества отсутствуют.

for.me.sa.
forniture medico sanitarie

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

Ред. 03 от 05.03.2025