



STERILNI SILIKONSKI PESAR

SL

NAVODILA ZA UPORABO

UPORABA JE DOVOLJENA SAMO USPOSOBLJENEMU ZDRAVSTVENEMU OSEBJU

1. UVOD

Hvala, ker ste izbrali Medicinski pripomoček For.me.sa. Medicinski pripomoček, ki ste ga kupili, je izdelan v skladu z vsemi veljavnimi predpisi o varnosti izdelkov za medicinsko uporabo.

Namen tega dokumenta je, da vas seznanimo s pripomočkom in njegovimi lastnostmi. Vsebuje pa tudi informacije in navodila za njegovo uporabo, vzdrževanje, shranjevanje.

Natančno preberite navodila za uporabo pred uporabo pesarja.

Navodila hranite na varnem mestu za primer, da bi jih potrebovali.

2. DOLŽNOSTI ZDRAVSTVENEGA OSEBJA

Pripomoček sme uporabljati **SAMO medicinsko osebje**, ki je ustrezno usposobljeno za njegovo uporabo.

Zdravstveno osebje MORA pacientko VEDNO seznaniti z navodili za uporabo, če le-ta z njimi še ni seznanjena.

Pred, med in po vstavitvi je treba upoštevati vsa merila in ravnanja v zvezi s strokovnimi postopki in ustreznim okoljem. Pacientki razločno in razumljivo pojasnite vse postopke, ki jih je treba upoštevati, da bo pripomoček pravilno nameščen, vključno s kontrolnimi pregledi, za katere menite, da bodo potrebni.

Pripomoček uporabljajte v skladu z veljavnimi predpisi in v skladu z njegovo predvideno uporabo. (glej tudi točko 4)

3. IDENTIFIKACIJA PRIPOMOČKA

Identifikacijska številka izdelka For.me.sa. je vidna na samem artiklu oziroma na embalaži pripomočka. Ta navodila hranite na enostavno dostopnem mestu.

Kot nadaljnji varnostni ukrep mora medicinsko osebje (ali pacientka) pred uporabo na označeno mesto prepisati številko serije, navedeno na etiketi.

Številka serije _____

Pojasnilo nekaterih simbolov na oznaki izdelka:

- **AB123**

Označuje številko serije (LOT/BATCH), ki se nanaša na določen pripomoček.

- Pred uporabo mora uporabnik/pacient prebrati in razumeti navodila za uporabo.
- **LLLL-MM (YYYY-MM)**

Označuje datum izteka roka uporabnosti pripomočka. Po tem datumu je treba pripomoček zamenjati z novim ali s pripomočkom, ki ima veljaven rok uporabnosti.

- Označuje, da je bil pripomoček steriliziran z etilen oksidom (EtO).

4. NAMERAVANA UPORABA

Namen uporabe pesarja je zdrs (prolaps) maternice pri odraslih pacientkah s prolapsom II ali več - Neprekinjeno uporabo pri pacientki določi usposobljeno zdravstveno osebje. Maksimalni čas uporabe je 6 mesecev, ki pa varira glede na odločitev ginekologa.

Upoštevajte vse PREPOVEDI, kot je navedeno v razdelku NEDOVOLJENE UPORABE (5. poglavje).

Pripomoček ni namenjen uporabi, ki ni izrecno navedena.

Namenjen je uporabi ene osebe.

5. KONTRAINDIKACIJE

Uporaba pesarja je kontraindicirana v naslednjih primerih:

- znana preobčutljivost ali alergija na silikon in/ali naravni kavčuk,
- okvarjeno delovanje imunskega sistema,
- prisotnost trombemboličnih motenj,
- prisotnost ponavljajočih se okužb sečil,
- prisotnost pogostih vaginalnih okužb in ponavljajočih se epizod vaginalnih krvavitev,
- prisotnost odrgnin ali poškodb vaginalne sluznice.

Pripomočka ne uporabljajte pri nosečnicah ali doječih ženskah.

Uporaba pesarja ni dovoljena pri pacientkah, mlajših od 18 let.

Pripomočka ne uporabljajte ponovno pri drugi pacientki. Ta pripomoček je namenjen uporabi pri eni sami pacientki.

Uporaba pripomočka za obdobje, daljše od 6 mesecev, ni dovoljena.

Pripomočka ne uporabljajte skupaj z drugimi medicinskimi pripomočki ali kot sestavni del drugih medicinskih pripomočkov.

Spreminjanje ali predelava sestavnih delov in/ali lastnosti pripomočka ni dovoljena.

Uporaba pesarja ni združljiva z nekaterimi vaginalnimi zdravili. Zlasti lahko sočasna uporaba vaginalnih krem ali vaginalnih ovul na osnovi estrogena, spermicidov, proti glivičnih zdravil na oljni osnovi, lubrikantov na oljni osnovi ter lokalnih antibiotikov spremeni material pripomočka ali poveča tveganje za draženje in okužbe.

Ponovna uporaba pripomočka pri isti pacientki brez predhodnega čiščenja pripomočka ni dovoljena.

Pripomočka ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.

6.PREVIDNOSTNI UKREPI IN OPOZORILA ZA ZDRAVSTVENO OSEBJE IN PACIENTKO

Vsako ponarejanje in/ali nepravilna uporaba pripomočka se obravnava v skladu z veljavno zakonodajo.

- Strogo upoštevajte predvideni namen uporabe pripomočka.
- Uporaba pripomočka lahko, po presoji lečečega zdravnika, zahteva redne kontrolne preglede.
- Natančno upoštevajte navodila, ki jih posreduje usposobljeno zdravstveno osebje.
- Neprekinjena uporaba pesarja je dovoljena največ 6 mesecev, ob rednem spremljanju in periodični oceni lečečega ginekologa. V tem obdobju se pripomoček šteje za varen in učinkovit, če se uporablja v skladu z navodili za uporabo proizvajalca. Po 6 mesecih uporabe je treba pripomoček zavreči.
- Če zdravljenje zahteva obdobje, daljše od 6 mesecev, je treba uporabiti nov pesar.
- Pred uporabo je treba pripomoček očistiti, kot je navedeno v poglavju 12.
- Če se pojavi kakršen koli neobičajen občutek nelagodja, ki ga zdravstveno osebje ni predhodno navedlo ali pojasnilo, se nemudoma posvetujte z lečečim zdravstvenim delavcem.
- Pred ponovno uporabo pripomoček operite z mlačno vodo in blagim milom ter ga nato sperite s fiziološko raztopino, kot je navedeno v poglavju 12.

Uporaba pesarja lahko povzroči naslednje neželene učinke:

- alergijsko reakcijo na lateks in/ali naravni kavčuk,
- občutek nelagodja,
- premik oziroma izpad pesarja,
- vaginitis (vnetje nožnice),
- bakterijsko vaginozo,
- povečan vaginalni izcedek,
- bolečino v nožnici,
- odrgnine vaginalne sluznice in krvavitve.
- Ustrezno velikost pesarja je treba izbrati na podlagi strokovne presoje in kliničnih izkušenj. Nepravilno izbrana ali neustrezna velikost morda ne bo zagotovila pričakovanih koristi.
- Pripomočka pred uporabo ne puščajte brez nadzora in ga ne odlagajte na vroče površine ali na površine z robovi oziroma ostrimi deli, temveč samo na inertne površine, ki zagotavljajo ustrezno raven higiene.
- Ne poskušajte popravljati poškodovanega pripomočka; v takih primerih ga je treba zavreči, kot je navedeno v poglavju 13.
- O vsakem resnem incidentu, povezanem z medicinskim pripomočkom, ki smo ga dobavili, je treba obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik sedež oziroma prebivališče.

7.SHRANJEVANJE

Pripomoček je dobavljen v standardni embalaži For.me.sa.

in dodatno v vrečki iz medicinskega papirja, ki pred uporabo zagotavlja ohranjanje sterilnosti.

Za zagotovitev pravilnega dolgoročnega shranjevanja je priporočljivo, da pripomoček vedno hranite v originalni embalaži, v suhem prostoru pri temperaturi med +1 °C in +40 °C, stran od neposrednih virov toplote, zaščiten pred prahom in škodljivimi snovmi ter zunaj dosega otrok.

Na pripomoček ne odlagajte pretirane teže in ga ne izpostavljajte mehanskim obremenitvam.

8.VSEBINA EMBALAŽE

Embalaža vsebuje sterilni medicinski pripomoček, steriliziran z Etilen oksidom in navodila za uporabo.

9.PRED UPORABO PREVERITI

Pred odpiranjem embalaže se prepričajte, da je pripomoček nepoškodovan in ustrezno pakiran. Če menite, da so poškodovani deli pripomočka, pripomočka NE UPORABLJAJTE, ampak se obrnite na osebo, pri kateri ste izdelek kupili. Za morebitna pojasnila se obrnite na svojega farmacevta/zdravstvenega delavca. Pred uporabo se prepričajte, da je pripomoček:

- cel in nepoškodovan (npr. preverite prisotnost razpok, udrtin, raztrganin),
- ni spremenil barve ali se neenakomerno obarval, na površini ni plesni itd.
- V katerem koli od teh primerov pripomoček ZAVRZITE IN GA TAKOJ ZAMENJAJTE.

POMEMBNO!!! Belkasta obarvanost površine ne pomeni napačnega shranjevanja (ali poškodovanega izdelka); nastane zaradi smukca ali drugega ekvivalentnega izdelka na zaščitni foliji, ki je bila uporabljena med njegovo

izdelavo.

10. ZNAČILNOSTI

Življenjska doba pripomočka pri običajnih pogojih uporabe: glejte oznako na embalaži.

Pripomoček za uporabo pri eni pacientki: DA

Razred medicinskega pripomočka: IIb

Dobavljen sterilni pripomoček: DA

Pripomoček po meri: NE

Premer (Ø) v mm

Velikost 50 55 60 65 70 75 80 85 90 95 100Ø

11. PRIPRAVLJALNI POSTOPKI PRED UPORABO

Medicinski pripomoček je dobavljen sterilni, zato mora odgovorno zdravstveno osebje pri namestitvi pripomočka pacientki upoštevati naslednje osnovne higienske ukrepe:

- umiti roke z razkužilno raztopino,
- nadeti čiste rokavice,
- izvesti postopek vstavitve, opisan v nadaljevanju.

Vstavev pesarja

Pesar je treba vstaviti na naslednji način:

1. Vstavite ga preko vaginalnega vhoda (introitusa).
2. Obroč prepognite v elipsasto obliko, da olajšate vstavev.
3. Namestite ga okoli materničnega vratu.

Pripomočka ne vstavljajte, če je izpadel iz embalaže ali če embalaža ni nepoškodovana oziroma ni ustrezno zaprta.

12. ČIŠČENJE (PRANJE) PO PRVI UPORABI

Sterilni pesar je dobavljen v sterilni embalaži in ga pred prvo uporabo, torej po odprtju embalaže, ni treba prati. Pranje je dovoljeno izključno, kadar se pripomoček odstrani zaradi pregleda in se nato ponovno vstavi. V takem primeru pripomoček očistite z mlačno vodo in blagim milom ter ga nato sperite s fiziološko raztopino.

Za čiščenje uporabljajte samo mehke gobice. Ne uporabljajte ščetk ali drugih abrazivnih pripomočkov, ki bi lahko spremenili ali poškodovali površino pripomočka.

Ne uporabljajte alkohola, topil, kislin ali drugih tekočin, ki bi lahko ogrozile celovitost materiala.

Po čiščenju pripomočka ne puščajte brez nadzora, temveč ga je treba takoj ponovno namestiti v nožnico.

Po potrebi se lahko pripomoček sterilizira v parnem avtoklavu v največ dveh zaporednih ciklih pri temperaturi 121 °C za 15 minut.

13. ODSTRANJEVANJE

Po koncu uporabe pripomoček odstranite oziroma zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi o ravnanju z odpadki.

Pripomoček ne vsebuje strupenih snovi. Kot je navedeno zgoraj, so njegovi sestavni deli izdelani iz silikona.



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