



UPUTSTVO ZA UPOTREBU – NESTERILNI PESAR

UPOTREBA JE DOZVOLJENA ISKLJUČIVO MEDICINSKOM OSOBLJU

1. UVOD

Pre svega, zahvaljujemo vam što ste izabrali proizvod kompanije For.me.sa. Kupljeno medicinsko sredstvo proizvedeno je u skladu sa važećim propisima koji se odnose na bezbednost proizvoda za medicinsku upotrebu. Ovaj dokument je izrađen radi pružanja opštih informacija o medicinskom sredstvu, kao i uputstava za upotrebu, održavanje i čuvanje neophodnih za pravilno rukovanje.

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu prilikom kupovine i PRE UPOTREBE medicinskog sredstva. Sačuvajte ovo uputstvo za buduću upotrebu.

2. OBAVEZE MEDICINSKOG OSOBLJA

Medicinsko sredstvo sme da koristi SAMO I ISKLJUČIVO STRUČNO I OVLAŠĆENO MEDICINSKO OSOBLJE.

Medicinsko osoblje MORA pacijentu da preda uputstvo za upotrebu, ukoliko ga pacijent već nema.

Pre, tokom i nakon postavljanja medicinskog sredstva moraju se poštovati sve radnje i postupci u skladu sa medicinskom i zdravstvenom praksom. Postupak obavljati u odgovarajućem okruženju. Pacijentu jasno objasniti sve radnje koje će naknadno morati da obavlja kako bi medicinsko sredstvo pravilno ostalo u položaju, uključujući eventualne periodične kontrolne preglede koji se smatraju potrebnim.

Medicinsko sredstvo koristiti u skladu sa važećim zakonima i njegovom predviđenom namenom (videti i odeljak 4).

3. IDENTIFIKACIJA MEDICINSKOG SREDSTVA

For.me.sa. identifikuje medicinsko sredstvo pomoću oznake postavljene na samom sredstvu ili na pakovanju u kojem se nalazi. Čuvati ove podatke na lako dostupnom mestu.

Radi veće bezbednosti, pre upotrebe medicinskog sredstva medicinsko osoblje (ili pacijent) treba da upiše u predviđeni prostor broj serije naveden na odgovarajućoj etiketi.

Broj serije _____

Objašnjenje pojedinih simbola na oznaci (navedene informacije primenjuju se ako je odgovarajući SIMBOL prisutan):

 AB123	Označava broj SERIJE kojoj pripada određeno medicinsko sredstvo.
	Označava da korisnik/pacijent mora da PROČITA i RAZUME UPUTSTVO ZA UPOTREBU pre upotrebe.
 G G G G - M M	Označava rok upotrebe medicinskog sredstva. Nakon tog datuma medicinsko sredstvo mora da se zameni novoizrađenim sredstvom ili sredstvom čiji rok upotrebe nije istekao.

4. PREDVIĐENA NAMENA

Pesar je namenjen za podršku pri zadržavanju prolapsa materice kod odraslih pacijentkinja bilo kog uzrasta sa prolapsom II stepena ili višim. Kontinuirana upotreba medicinskog sredstva dozvoljena je najduže 6 meseci, uz periodičnu procenu ginekologa. Medicinsko sredstvo je namenjeno ZA JEDNOG PACIJENTA.

Poštovati kontraindikacije opisane u odeljku 5; svaka druga upotreba koja ovde nije izričito navedena smatra se nepravilnom i stoga je ZABRANJENA.

5. KONTRAINDIKACIJE

Upotreba pesara je isključena u sledećim stanjima:

- Potvrđena alergija na silikon i/ili prirodnu gumu
- Oslabljen imunski sistem
- Prisustvo tromboembolijskih poremećaja
- Prisustvo ponavljajućih infekcija urinarnog trakta
- Prisustvo čestih vaginalnih infekcija i ponavljajućih epizoda vaginalnog krvarenja

- Prisustvo abrazija ili lezija vaginalne sluzokože

Ne koristiti medicinsko sredstvo kod trudnica ili dojilja.

Upotreba pesara nije dozvoljena kod pacijentkinja mlađih od 18 godina.

Ne koristiti medicinsko sredstvo na drugom pacijentu. Ovo medicinsko sredstvo je namenjeno za jednog pacijenta.

Zabranjena je upotreba medicinskog sredstva duže od 6 meseci.

Ne koristiti medicinsko sredstvo u kombinaciji sa drugim medicinskim sredstvima niti kao njihov sastavni deo.

Zabranjeno je menjati ili modifikovati sastavne delove i/ili karakteristike medicinskog sredstva.

Upotreba pesara nije kompatibilna sa određenim vaginalnim lekovima. Naročito, istovremena upotreba vaginalnih krema ili ovula na bazi estrogena, spermicida, uljanih antimikotika, lubrikanata na bazi ulja i lokalnih antibiotika može da izmeni materijal medicinskog sredstva ili poveća rizik od iritacije i infekcija.

Zabranjena je ponovna upotreba kod istog pacijenta bez prethodnog čišćenja medicinskog sredstva.

Ne koristiti medicinsko sredstvo ako je pakovanje oštećeno.

6. MERE PREDOSTROŽNOSTI I UPOZORENJA ZA MEDICINSKO OSOBLJE I PACIJENTA

Svako falsifikovanje i/ili nepravilna upotreba biće sankcionisani u skladu sa zakonom.

- Strogo poštovati predviđenu namenu medicinskog sredstva
- Upotreba medicinskog sredstva može, prema proceni lekara, zahtevati periodične kontrole.
- Strogo se pridržavati uputstava stručnog medicinskog osoblja.
- Kontinuirana upotreba pesara dozvoljena je najduže 6 meseci, uz periodičnu procenu ginekologa. Tokom ovog perioda medicinsko sredstvo se smatra bezbednim i efikasnim ako se koristi u skladu sa uputstvom za upotrebu koje je dostavio proizvođač. Nakon 6 meseci upotrebe medicinsko sredstvo mora da se odloži.
- Ako terapija zahteva period duži od 6 meseci, mora se koristiti novi pesar.
- Pre upotrebe medicinsko sredstvo mora da se očisti kako je navedeno u odeljku 12.
- U slučaju bilo kakvog neuobičajenog osećaja nelagodnosti koji medicinsko osoblje nije prethodno najavilo ili objasnilo, odmah se obratiti odgovornom zdravstvenom radniku.
- Pre ponovne upotrebe oprati medicinsko sredstvo mlakom vodom i neutralnim sapunom, a zatim isprati fiziološkim rastvorom, kako je navedeno u odeljku 12.

Upotreba pesara može da izazove sledeća neželjena dejstva:

- Alergijska reakcija na lateks i/ili prirodnu gumu
 - Osećaj nelagodnosti
 - Pomeranje pesara
 - Vaginitis
 - Bakterijska vaginoza
 - Povećan vaginalni sekret
 - Vaginalni bol
 - Abrazije vaginalne sluzokože i krvarenje
- Odabrati odgovarajuću veličinu na osnovu stručnog iskustva: pogrešne i/ili neodgovarajuće veličine ne pružaju očekivane koristi.
 - Ne ostavljati medicinsko sredstvo bez nadzora pre upotrebe i ne stavljati ga na vruće površine ili površine sa oštrim ivicama ili šiljatim delovima, već samo na inertne površine sa potrebnim nivoom higijene.
 - Ne pokušavati popravku oštećenog medicinskog sredstva; u tom slučaju sredstvo mora da se odloži kako je navedeno u odeljku 13.
 - Svaki ozbiljan incident u vezi sa isporučenim medicinskim sredstvom mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom organu države članice u kojoj korisnik ima sedište.

7. SKLADIŠTENJE I ČUVANJE

Medicinsko sredstvo se stavlja na tržište u standardnom pakovanju kompanije For.me.sa., koje obezbeđuje pravilno skladištenje pre upotrebe.

Radi pravilnog dugotrajnog čuvanja preporučuje se da se uvek koristi originalno pakovanje i da se medicinsko sredstvo čuva u suvom okruženju na temperaturi od +1 °C do +40 °C, bez direktnog kontakta sa izvorima

toplotnog zračenja, zaštićeno od prašine i štetnih materijala i van domašaja dece. Ne stavljati prekomerno teške predmete na medicinsko sredstvo i ne izlagati ga mehaničkom opterećenju.

8. SADRŽAJ PAKOVANJA

Pakovanje sadrži medicinsko sredstvo pesar u nesterilnom pakovanju i ovo Uputstvo za upotrebu.

9. PROVERE PRE UPOTREBE

Pre otvaranja pakovanja proveriti da li je medicinsko sredstvo neoštećeno i zapečaćeno u za to namenjenoj polietilenskoj kesi. Ako postoje oštećeni delovi, NE KORISTITI medicinsko sredstvo, već se obratiti direktno prodavcu. Za dodatna objašnjenja uvek se obratiti svom farmaceutu/lekaru. Pre upotrebe proveriti da li je medicinsko sredstvo:

- celovito i neoštećeno (npr. bez pukotina, udubljenja ili rascepa).
- nije promenio boju, nema neujednačenu boju, površinsku buđ itd.; u takvim slučajevima NE KORISTITI MEDICINSKO SREDSTVO I ODMAH GA ZAMENITI.

VAŽNO!!! Belkasta boja površine izazvana zaštitnim slojem talka ili drugim odgovarajućim proizvodom koji se koristi u proizvodnom procesu ne predstavlja znak nepravilnog čuvanja niti oštećenja proizvoda.

10. KARAKTERISTIKE

Rok upotrebe medicinskog sredstva pri normalnoj upotrebi: videti oznaku			
Medicinsko sredstvo ZA JEDNOG PACIJENTA	DA	KLASA medicinskog sredstva	IIb
Medicinsko sredstvo se isporučuje STERILNO	NE	Medicinsko sredstvo IZRAĐENO PO MERI	NE

Materijal	Ø Prečnik u 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. PRIPREMNE RADNJE PRE UPOTREBE

Pre upotrebe očistiti medicinsko sredstvo kako je navedeno u odeljku 12, a zatim ga postaviti na sledeći način:

- proći kroz ulaz u vaginu;
- savijte prsten u oblik elipse radi lakšeg uvođenja;
- postaviti prsten oko grlića materice.

12. ČIŠĆENJE (PRANJE) PRE UPOTREBE

Pre upotrebe medicinskog sredstva oprati ga mlakom vodom i neutralnim sapunom, a zatim isprati fiziološkim rastvorom.

Za pranje ne koristiti četke, već samo mekane sunđere kako se površina medicinskog sredstva ne bi izgrebala. Za čišćenje površina ne koristiti alkohol, rastvarače ili kiseline, niti tečnosti koje bi mogle da oštete medicinsko sredstvo.

Nakon čišćenja ne ostavljati medicinsko sredstvo bez nadzora, već ga odmah postaviti u vaginu.

Pre prve upotrebe medicinsko sredstvo može da se sterilise u parnom autoklavu najviše dva uzastopna ciklusa na temperaturi od 121°C tokom 15 minuta.

13. ODLAGANJE

Po završetku upotrebe odložiti medicinsko sredstvo u skladu sa lokalnim propisima o odlaganju otpada. Nisu prisutne toksične materije.

