

GEBRAUCHSANLEITUNG – PESSAR – STERIL GEBRAUCH NUR DURCH MEDIZINISCHES PERSONAL

1. EINLEITUNG

Vielen Dank, dass Sie sich für ein Produkt von For.me.sa. entschieden haben. Das erworbene Medizinprodukt wurde unter Einhaltung der geltenden Vorschriften zur Sicherheit von Medizinprodukten hergestellt. Das vorliegende Dokument vermittelt allgemeine Informationen über das Produkt und liefert die für die ordnungsgemäße Anwendung, Wartung und Lagerung erforderlichen Anweisungen.

Die vorliegende Anleitung muss beim Erwerb und VOR DER VERWENDUNG des Medizinprodukts aufmerksam durchgelesen werden. Bitte heben Sie die vorliegende Gebrauchsanleitung zur späteren Einsichtnahme auf.

2. PFLICHTEN DES MEDIZINISCHEN PERSONALS

Das Medizinprodukt darf AUSSCHLIESSLICH VON QUALIFIZIERTEM UND ZUGELASSENEM MEDIZINISCHEM PERSONAL angewendet werden.

Vor, während und nach dem Einsetzen des Medizinprodukts müssen alle den medizinischen und gesundheitlichen Anforderungen entsprechenden Maßnahmen und Verhaltensregeln eingehalten werden. Der Vorgang muss in einer geeigneten Umgebung erfolgen. Die Patientin muss genau über alle Maßnahmen informiert werden, die sie danach ergreifen muss, damit das Medizinprodukt weiterhin korrekt sitzt, einschließlich eventueller regelmäßiger Kontrolluntersuchungen, die für angemessen erachtet werden.

Das Produkt muss unter Einhaltung der geltenden Gesetze und entsprechend seinem Verwendungszweck verwendet werden (siehe auch Kap. 4).

3. KENNZEICHNUNG DES MEDIZINPRODUKTS

For.me.sa. identifiziert das Medizinprodukt durch die auf dem Medizinprodukt oder der Verpackung angebrachte Kennzeichnung. Diese Informationen sind an einem gut zugänglichen Ort aufzubewahren.

Als zusätzliche Sicherheitsmaßnahme muss das medizinische Personal (oder die Patientin) vor der Anwendung des Medizinprodukts die auf dem Etikett angegebene Chargennummer auf dem darunter vorgesehenen Feld notieren.

Charge Nr. _____

Erläuterung einiger Symbole auf dem Etikett (Vorschriften, die gelten, wenn das spezifische SYMBOL vorhanden ist):

 AB123	Bezeichnet die Nummerierung der CHARGE, auf die sich das betreffende Medizinprodukt bezieht.
	Gibt an, dass die Benutzer/Patientinnen die GEBRAUCHSANWEISUNG vor dem Gebrauch LESEN und VERSTEHEN müssen.
 JJJJ-MM	Zeigt der Benutzerin das Verfallsdatum des Medizinprodukts an. Nach diesem Datum muss das Medizinprodukt durch ein neues Medizinprodukt oder durch ein Produkt mit einem noch nicht abgelaufenen Verfallsdatum ersetzt werden.
STERILE 	Zeigt an, dass das Gerät mit Ethylenoxid sterilisiert wurde.

4. VERWENDUNGSZWECK

Das Pessar dient der Unterstützung bei der Eindämmung eines Gebärmuttervorfalls bei erwachsenen Patientinnen aller Altersstufen mit einem Prolax ab Grad II.

Die kontinuierliche Verwendung des Medizinprodukts ist vorbehaltlich einer regelmäßigen Beurteilung durch den Frauenarzt für einen Zeitraum von höchstens 6 Monaten zulässig.

Das Produkt darf nur für die Nutzung durch EINE EINZIGE PATIENTIN eingesetzt werden.

Die in Kap. 5 beschriebenen Gegenanzeigen beachten; andere dort nicht ausdrücklich angeführte Verwendungen gelten als unsachgemäß und sind daher VERBOTEN.

5. GEGENANZEIGEN

Bei Vorliegen der folgenden Bedingungen darf das Pessar nicht angewendet werden:

- bekannte Allergie gegen Silikon;
- Beeinträchtigung des Immunsystems;
- bei Vorliegen thromboembolischer Störungen;
- bei wiederkehrenden Harnwegsinfektionen;
- bei häufigen Scheideninfektionen und häufigen vaginalen Blutungen;
- bei Abrasionen oder Läsionen der Vaginalschleimhaut.

Das Medizinprodukt nicht bei schwangeren oder stillenden Frauen verwenden.

Die Anwendung des Pessars bei Patientinnen unter 18 Jahren ist nicht erlaubt.

Das Medizinprodukt darf nicht an einer anderen Patientin wiederverwendet werden. Dieses Medizinprodukt ist für eine einzige Person bestimmt.

Das Produkt darf nicht länger als 6 Monate verwendet werden.

Das Produkt darf nicht in Kombination mit anderen Medizinprodukten oder als Teil anderer Medizinprodukte verwendet werden.

Die Bestandteile und/oder Eigenschaften des Medizinprodukts dürfen nicht verändert oder umfunktioniert werden.

Die Anwendung des Pessars ist mit einigen Vaginalmedikamenten nicht vereinbar. Vor allem die gleichzeitige Anwendung östrogenhaltiger Scheidencremes oder -zäpfchen, von Spermiziden, ölhaltigen Antimykotika, Gleitmitteln auf Ölbasis und topischen Antibiotika kann zur Beeinträchtigung des Materials des Medizinprodukts führen oder das Risiko von Reizungen und Infektionen erhöhen.

Die Wiederverwendung des Produkts bei derselben Patientin ohne vorherige Reinigung des Produkts ist untersagt.

Wenn die Verpackung beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden.

6. VORSICHTSMAßNAHMEN UND WARNHINWEISE FÜR MEDIZINISCHES PERSONAL UND PATIENTINNEN

Jede Fälschung und/oder missbräuchliche Verwendung wird nach den gesetzlichen Bestimmungen geahndet.

- Der Verwendungszweck des Medizinprodukts muss unbedingt beachtet werden.
- Nach Ermessen des behandelnden Arztes kann die Anwendung des Produkts regelmäßig überprüft werden.
- Den Anweisungen des zuständigen medizinischen Personals ist unbedingt Folge zu leisten.
- Die kontinuierliche Verwendung des Pessars ist, vorbehaltlich einer regelmäßigen Beurteilung durch den Frauenarzt, für höchstens 6 Monate zulässig. Während dieses Zeitraums gilt das Produkt als sicher und wirksam, wenn es nach den Gebrauchsanweisungen des Herstellers verwendet wird. Nach einer Nutzungsdauer von 6 Monaten muss das Medizinprodukt entsorgt werden.
- Wenn eine Behandlung von über 6 Monaten erforderlich ist, muss ein neues Pessar verwendet werden.
- Wie in Kap. 12 beschrieben, muss das Medizinprodukt vor dem Gebrauch gereinigt werden.
- Bei Auftreten ungewöhnlicher Missempfindungen, die vom medizinischen Personal nicht vorhergesehen oder angekündigt wurden, wenden Sie sich sofort an das medizinische Personal.
- Vor der Wiederverwendung des Medizinprodukts muss es mit lauwarmem Wasser und Neutralseife gewaschen und anschließend mit Kochsalzlösung abgespült werden, wie in Abschnitt 12 beschrieben.
- Bei der Anwendung eines Pessars kann es zu folgenden Nebenwirkungen kommen:
 - Allergische Reaktion auf Latex und/oder Naturkautschuk.
 - Unangenehmes Körpergefühl.
 - Verrutschen des Pessars.
 - Vaginitis.
 - Bakterielle Vaginose.
 - Verstärkter Ausfluss.
 - Scheidenschmerzen.
 - Abrasionen der Vaginalschleimhaut und Blutungen.

- Feststellung der geeigneten Maßnahme auf der Grundlage von Erfahrungen in der Praxis: Falsche und/oder nicht geeignete Maßnahmen führen nicht zu den gewünschten Verbesserungen.
- Das Medizinprodukt vor dem Gebrauch nicht unbeaufsichtigt lassen und nicht auf warme Oberflächen oder Oberflächen mit scharfen Kanten oder spitze Oberflächen stellen, sondern nur auf inerte Oberflächen mit dem notwendigen Hygienestandard.
- Beschädigte Medizinprodukte dürfen nicht selbst repariert werden; in diesem Fall muss das Medizinprodukt wie in Kapitel 13 beschrieben entsorgt werden.
- Schwerwiegende Ereignisse im Zusammenhang mit dem von uns gelieferten Medizinprodukt müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem sich der Sitz befindet, gemeldet werden.

7. LAGERUNG UND AUFBEWAHRUNG

Das Medizinprodukt wird in einem medizinischen Beutel aus Papier geliefert, der die Sterilität vor dem Gebrauch gewährleistet.

Für die korrekte Aufbewahrung über einen längeren Zeitraum sollte die Originalverpackung immer trocken und bei einer Temperatur zwischen +1 °C und +40 °C, nicht in direktem Kontakt mit Wärmequellen, staubfrei, fern von schädlichen Materialien und für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden. Achten Sie darauf, dass auf dem Produkt kein übermäßiges Gewicht lastet, und vermeiden Sie mechanische Belastungen.

8. INHALT DER VERPACKUNG

In der Umverpackung befinden sich das mit Ethylenoxid sterilisierte Pessar und die vorliegende Gebrauchsanweisung.

9. KONTROLLEN VOR DER VERWENDUNG

Überprüfen Sie vor dem Auspacken, ob das Produkt unbeschädigt ist und verschlossen in dem dafür vorgesehenen Polyethylenbeutel liegt. Bei Beschädigungen das Produkt NICHT BENUTZEN, sondern direkt den Händler des Produkts kontaktieren. Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte immer an Ihren Apotheker/Arzt. Vor der Verwendung des Medizinprodukts muss Folgendes sichergestellt werden:

- Das Produkt ist vollständig und unbeschädigt (z. B. ohne Risse, Dellen, Beschädigungen).
- Das Produkt weist keine Verfärbungen auf, hat eine einheitliche Farbe, hat keine verschimmelte Oberfläche usw. In solchen Fällen darf das MEDIZINPRODUKT NICHT VERWENDET UND MUSS SOFORT AUSGETAUSCHT werden.

WICHTIG!!! Eine weißliche Oberflächenfärbung durch den bei der Herstellung verwendeten Schutzfilm aus Talkum oder einem anderen gleichwertigen Material ist kein Zeichen für eine schlechte Lagerung (oder ein beschädigtes Produkt).

10. EIGENSCHAFTEN

Lebensdauer des Medizinprodukts bei normalem Gebrauch: siehe Etikett			
Medizinprodukt zur Verwendung durch EINE PATIENTIN	JA	KLASSE des Medizinprodukts	II b
STERIL geliefertes Produkt	JA	MAßGEFERTIGTES Produkt	NEIN

	Ø Durchmesser in mm										
ABMESSUNG	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100

11. MAßNAHMEN VOR DER VERWENDUNG

Das Medizinprodukt wird steril geliefert. Daher muss das zuständige medizinische Personal bei der Anwendung des Produkts an der Patientin die folgenden grundlegenden Hygienemaßnahmen beachten:

- Hände mit Desinfektionsmittel waschen;
- saubere Handschuhe anziehen;

- mit den unten beschriebenen Schritten zum Einführen des Produkts fortfahren.

Das Pessar muss wie folgt eingeführt werden:

1. In den Scheideneingang einführen;
2. den Ring ellipsenförmig zusammendrücken, um das Einführen zu erleichtern;
3. um den Gebärmutterhals legen

Wenn das Produkt aus der Verpackung fällt oder die Verpackung beschädigt ist, darf es nicht eingesetzt werden.

12. REINIGUNG NACH DEM ERSTEN GEBRAUCH

Das sterile Pessar wird in einer **sterilen Verpackung** geliefert und **darf vor seiner ersten Verwendung**, d. h. beim Öffnen der Verpackung, **nicht gewaschen werden**.

Das Produkt darf nur gewaschen werden, wenn es zur Überprüfung herausgenommen und anschließend wieder eingesetzt wird. In diesem Fall muss das Medizinprodukt mit lauwarmem Wasser und Neutralseife gereinigt und anschließend mit Kochsalzlösung abgespült werden.

Verwenden Sie zum Reinigen ausschließlich einen weichen Schwamm und keine Bürsten oder andere scheuernde Hilfsmittel, die die Oberfläche des Medizinprodukts beeinträchtigen oder beschädigen könnten. Verwenden Sie keinen Alkohol, keine Lösungsmittel, keine Säuren oder andere Flüssigkeiten, die das Material angreifen könnten.

Das Produkt nach der Reinigung nicht offen liegen lassen, sondern sofort in die Vagina einführen.

Sofern erforderlich, kann das Medizinprodukt im Dampf-Autoklav in bis zu zwei aufeinanderfolgenden Zyklen bei einer Temperatur von 121 °C für 15 Minuten sterilisiert werden.

13. ENTSORGUNG

Nach Gebrauch unter Einhaltung der jeweiligen örtlichen Abfallbestimmungen entsorgen. Das Produkt enthält keine toxischen Substanzen. Wie bereits erwähnt, bestehen die Bestandteile des Medizinprodukts aus Silikon.



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