

UPUTE ZA UPORABU – STERILNI PESAR

UPORABA JE DOPUŠTENA ISKLJUČIVO MEDICINSKOM OSOBLJU

1. UVOD

Prije svega zahvaljujemo vam što ste odabrali proizvod tvrtke For.me.sa. Kupljeni medicinski proizvod proizveden je u skladu s važećim propisima koji se odnose na sigurnost proizvoda namijenjenih medicinskoj uporabi. Ovaj je dokument izrađen radi pružanja općih informacija o proizvodu te uputa za uporabu, pravila održavanja i čuvanja potrebnih za pravilno rukovanje proizvodom.

Pažljivo pročitajte ove upute za uporabu prilikom kupnje i PRIJE UPORABE proizvoda. Sačuvajte ove upute za buduće potrebe.

2. OBVEZE MEDICINSKOG OSOBLJA

Proizvod smije postavljati ISKLJUČIVO OSPOSOBLJENO I OVLAŠTENO MEDICINSKO OSOBLJE. Prije, tijekom i nakon umetanja proizvoda potrebno je poštovati sve postupke i pravila ponašanja u skladu s medicinskim i zdravstvenim metodama. Postupak treba provoditi u prikladnom okruženju. Pacijentici treba jasno objasniti sve radnje koje će naknadno morati provoditi kako bi proizvod ostao pravilno postavljen, uključujući moguće periodične kontrolne preglede koji se smatraju potrebnima.

Proizvod upotrebljavajte u skladu s važećim zakonima i njegovom namjenom (vidjeti i poglavlje 4).

3. IDENTIFIKACIJA PROIZVODA

For.me.sa. identificira proizvod oznakom postavljenom na sam proizvod ili na njegovu ambalažu. Te podatke čuvajte na lako dostupnom mjestu.

Radi veće sigurnosti, prije uporabe proizvoda medicinsko osoblje (ili pacijentica) treba u donji prostor upisati broj serije naveden na odgovarajućoj naljepnici.

Broj serije _____

Objašnjenje nekih simbola koji se nalaze na naljepnici (zahtjevi se primjenjuju ako je određen SIMBOL prisutan):

 AB123	Označava broj SERIJE kojoj pripada određeni proizvod.
	Pročitati upute za uporabu: Označava da korisnik/pacijentica mora PROČITATI i RAZUMJETI UPUTE ZA UPORABU prije uporabe.
 GGGG-MM	Označava rok valjanosti proizvoda. Nakon tog datuma proizvod treba zamijeniti novoizrađenim proizvodom ili proizvodom kojem rok valjanosti nije istekao.
STERILE EO	Označava da je proizvod steriliziran etilen-oksikom.

4. NAMJENA

Pesar je namijenjen pružanju potpore i zadržavanju prolapsa maternice u odraslih pacijentica bilo koje dobi s prolapsom II ili višeg stupnja.

Kontinuirana uporaba proizvoda dopuštena je najdulje 6 mjeseci, uz periodičnu procjenu liječnika ginekologa. Proizvod je namijenjen za uporabu kod JEDNE PACIJENTICE.

Poštujte kontraindikacije opisane u poglavlju 5; svaka druga uporaba koja nije izričito navedena smatra se nepravilnom i stoga je ZABRANJENA.

5. KONTRAINDIKACIJE

Uporaba pesara isključena je u sljedećim stanjima:

- utvrđena alergija na silikon;
- oslabljena funkcija imunološkog sustava;
- prisutnost tromboembolijskih poremećaja;
- prisutnost učestalih infekcija mokraćnog sustava;
- prisutnost čestih vaginalnih infekcija i učestalih epizoda vaginalnog krvarenja;
- prisutnost ogrebotina ili lezija vaginalne sluznice.

Nemojte upotrebljavati proizvod kod trudnica ili dojilja.

Uporaba pesara nije dopuštena kod pacijentica mlađih od 18 godina.

Nemojte ponovno upotrebljavati proizvod kod druge pacijentice. Ovaj je proizvod namijenjen uporabi kod jedne pacijentice.

Zabranjena je uporaba proizvoda dulja od 6 mjeseci.

Nemojte upotrebljavati proizvod zajedno s drugim medicinskim proizvodima niti kao njihov sastavni dio.

Zabranjeno je mijenjati ili preinačavati sastavne dijelove i/ili svojstva proizvoda.

Uporaba pesara nije kompatibilna s određenim vaginalnim lijekovima. Konkretno, istodobna primjena vaginalnih krema ili ovula na bazi estrogena, spermicida, uljnih antimikotika, lubrikanata na bazi ulja i lokalnih antibiotika može promijeniti materijal proizvoda ili povećati rizik od nadraženosti i infekcija.

Zabranjena je ponovna uporaba kod iste pacijentice bez prethodnog čišćenja proizvoda.

Nemojte upotrebljavati proizvod ako je ambalaža oštećena.

6. MJERE OPREZA I UPOZORENJA ZA MEDICINSKO OSOBLJE I PACIJENTICU

Svako krivotvorenje i/ili nepravilna uporaba bit će zakonski sankcionirani.

- Strogo poštujujte namjenu proizvoda.
- Prema procjeni nadležnog liječnika uporaba proizvoda može zahtijevati periodične kontrole.
- Strogo slijedite upute osposobljenog medicinskog osoblja.
- Kontinuirana uporaba pesara dopuštena je najdulje 6 mjeseci, uz periodičnu procjenu liječnika ginekologa. Tijekom tog razdoblja proizvod se smatra sigurnim i učinkovitim ako se upotrebljava u skladu s uputama za uporabu koje je dostavio proizvođač. Nakon 6 mjeseci uporabe proizvod se mora zbrinuti.
- Ako je liječenje potrebno provoditi dulje od 6 mjeseci, mora se upotrijebiti novi pesar.
- Prije uporabe proizvod treba očistiti kako je navedeno u poglavlju 12.
- U slučaju bilo kakvog neuobičajenog osjećaja nelagode koji medicinsko osoblje prethodno nije predvidjelo ili objasnilo, odmah se obratite odgovarajućem zdravstvenom radniku.
- Prije ponovne uporabe proizvod operite mlakom vodom i neutralnim sapunom, a zatim isperite fiziološkom otopinom, kako je navedeno u poglavlju 12.

Uporaba pesara može uzrokovati sljedeće nuspojave:

- alergijsku reakciju na lateks i/ili prirodnu gumu;
 - osjećaj nelagode;
 - pomicanje pesara;
 - vaginitis;
 - bakterijsku vaginozu;
 - povećanje vaginalnog iscjetka;
 - bol u rodnici;
 - ogrebotine vaginalne sluznice i krvarenje.
- Odaberite odgovarajuću veličinu na temelju stručnog iskustva: pogrešne i/ili neprikladne veličine ne pružaju očekivane koristi.
 - Ne ostavljajte proizvod bez nadzora prije uporabe i ne stavljajte ga na vruće površine niti na površine s oštrim rubovima ili šiljastim dijelovima, već samo na inertne površine s potrebnom razinom higijene.
 - Ne pokušavajte popraviti oštećeni proizvod; u tom slučaju proizvod se mora zbrinuti kako je navedeno u poglavlju 13.
 - Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s medicinskim proizvodom koji smo isporučili mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik ima prebivalište.

7. SKLADIŠTENJE I ČUVANJE

Proizvod se isporučuje u vrećici od medicinskog papira koja osigurava održavanje sterilnosti prije uporabe.

Radi pravilnog dugotrajnog čuvanja preporučuje se uvijek upotrebljavati originalnu ambalažu i čuvati proizvod u suhom prostoru na temperaturi od +1 °C do +40 °C, bez izravnog kontakta s izvorima toplinskog zračenja, zaštićen od prašine i štetnih materijala, te izvan dohvata djece. Ne stavljajte prekomjerno teške predmete na proizvod i ne izlažite ga mehaničkom naprezanju.

8. SADRŽAJ PAKIRANJA

Pakiranje sadrži medicinski proizvod pesar steriliziran etilen-oksidom i ove Upute za uporabu.

9. PROVJERE PRIJE UPORABE

Prije raspakiravanja provjerite je li proizvod neoštećen i zapečaćen unutar posebno namijenjene polietilenske vrećice. Ako postoje oštećeni dijelovi, NEMOJTE UPOTREBLJAVATI proizvod, već se izravno obratite prodavatelju proizvoda. Za sva dodatna pojašnjenja uvijek se obratite svojem ljekarniku/liječniku od povjerenja. Prije uporabe provjerite je li proizvod:

- čitav i da nije oštećen (npr. da nema napuklina, udubljenja ili pukotina);
- nije promijenio boju, nema neujednačenu obojenost, površinsku plijesan itd.; u takvim slučajevima NEMOJTE UPOTREBLJAVATI PROIZVOD I ODMAH GA ZAMIJENITE.
-

VAŽNO!!! Bjelkasta obojenost površine uzrokovana zaštitnim slojem talka ili drugim jednakovrijednim proizvodom koji se upotrebljava u proizvodnom procesu nije znak nepravilnog čuvanja (niti oštećenja proizvoda).

10. ZNAČAJKE

Vijek uporabe proizvoda u normalnim uvjetima: vidjeti naljepnicu			
Proizvod ZA JEDNU PACIJENTICU	DA	KLASA medicinskog proizvoda	II b
Proizvod se isporučuje STERILAN	DA	Proizvod IZRAĐEN PO MJERI:	NE

VELIČINA / Ø u mm:											
50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100	

11. RADNJE PRIJE UPORABE

Medicinski proizvod isporučuje se sterilan, stoga medicinsko osoblje zaduženo za postupak treba postaviti proizvod pacijentici uz poštovanje osnovnih higijenskih postupaka, kako slijedi:

- oprati ruke dezinfekcijskom otopinom;
- staviti čiste rukavice;
- provesti postupke umetanja navedene u nastavku.

Pesar treba umetnuti na sljedeći način:

1. Proći kroz ulaz u rodnicu;
2. Saviti prsten u eliptični oblik kako bi se olakšalo umetanje;
3. Postaviti prsten oko vrata maternice.

Nemojte umetati proizvod ako ispadne iz pakiranja ili ako pakiranje nije neoštećeno.

12. ČIŠĆENJE (PRANJE) NAKON PRVE UPORABE

Sterilni pesar isporučuje se **u sterilnom pakiranju i ne smije se prati prije prve uporabe**, odnosno nakon otvaranja pakiranja. Pranje je dopušteno isključivo ako se proizvod ukloni radi pregleda i zatim ponovno umetne. U tom slučaju proizvod očistite mlakom vodom i neutralnim sapunom, a zatim isperite fiziološkom otopinom.

Za čišćenje upotrebljavajte isključivo mekane spužve; nemojte upotrebljavati četke ili druge abrazivne alate koji mogu promijeniti ili oštetiti površinu proizvoda. Nemojte upotrebljavati alkohol, otapala, kiseline ili druge tekućine koje mogu ugroziti cjelovitost materijala. Nakon čišćenja proizvod se ne smije ostaviti bez nadzora i mora se odmah ponovno postaviti u rodnicu. Ako je potrebno, proizvod se može sterilizirati u parnom autoklavu tijekom najviše dva uzastopna ciklusa pri temperaturi od 121 °C u trajanju od 15 minuta.

13. ZBRINJAVANJE

Na kraju uporabe proizvod zbrinite u skladu s lokalnim propisima o zbrinjavanju otpada. Proizvod ne sadržava otrovne tvari. Kao što je prethodno navedeno, sastavni dijelovi proizvoda izrađeni su od silikona.



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