



STERILUS SILIKONINIS PESARAS

LT

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA – STERILUS PESARAS NAUDOTI LEIDŽIAMA TIK MEDICINOS PERSONALUI

1. ĮVADAS

Pirmiausia dėkojame, kad pasirinkote „For.me.sa.“ gaminį. Įsigyta medicinos priemonė pagaminta laikantis galiojančių reglamentų, susijusių su medicinos reikmėms skirtų gaminių sauga. Šis dokumentas parengtas siekiant pateikti bendrą informaciją apie priemonę, taip pat jos tinkamam tvarkymui būtinas naudojimo, priežiūros ir laikymo instrukcijas.

Įsigiję priemonę ir PRIEŠ JĄ NAUDODAMI atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją. Išsaugokite šį dokumentą ateičiai.

2. MEDICINOS PERSONALO PAREIGOS

Priemonę gali įdėti TIK IR IŠIMTINAI KOMPETENTINGAS IR ĮGALIJOTAS MEDICINOS PERSONALAS.

Prieš įdedant priemonę, jos įdėjimo metu ir po įdėjimo būtina laikytis visų medicinos ir sveikatos priežiūros praktikai tinkamų veiksmų bei elgesio taisyklių. Procedūra turi būti atliekama tinkamoje aplinkoje. Pacientui reikia aiškiai paaiškinti visus veiksmus, kuriuos vėliau reikės atlikti, kad priemonė išliktų tinkamoje padėtyje, įskaitant galimus periodinius kontrolinius vizitus, kurie laikomi būtinais.

Priemonę naudokite laikydamiesi galiojančių įstatymų ir pagal jos numatytąją paskirtį (taip pat žr. 4 skyrių).

3. PRIEMONĖS IDENTIFIKAVIMAS

„For.me.sa.“ šią priemonę identifikuoja ženkliniu, pateiktu ant pačios priemonės arba jos pakuotės. Šiuos duomenis laikykite lengvai pasiekiamoje vietoje.

Siekiant didesnio saugumo, prieš naudojant priemonę medicinos personalas (arba pacientas) turi toliau esančioje vietoje įrašyti atitinkamoje etiketėje nurodytą partijos numerį.

Partijos Nr. _____

Kai kurių ženkliniame pateikiamų simbolių paaiškinimas (reikalavimai taikomi, jei yra konkretus SIMBOLIS):

- **AB123:** nurodo konkrečios priemonės PARTIJOS numerį.
- **Skaityti naudojimo instrukciją:** nurodo, kad naudotojas / pacientas prieš naudojimą turi PERSKAITYTI ir SUPRASTI NAUDOJIMO INSTRUKCIJĄ.
- **MMMM-MM:** nurodo priemonės tinkamumo naudoti terminą. Po šios datos priemonę reikia pakeisti naujai pagaminta priemone arba priemone, kurios tinkamumo naudoti terminas dar nepasibaigęs.
- **STERILE EO:** nurodo, kad priemonė sterilizuota etileno oksidu.
-

4. NUMATYTOJI PASKIRTIS

Pesaras skirtas padėti prilaikyti gimdos prolapsą bet kokio amžiaus suaugusioms pacientėms, kurioms nustatytas II ar didesnio laipsnio prolapsas.

Priemonę leidžiama nepertraukiamai naudoti ne ilgiau kaip 6 mėnesius, jei pacientę periodiškai įvertina gydytojas ginekologas.

Priemonė skirta NAUDOTI VIENAM PACIENTUI.

Laikykitės 5 skyriuje aprašytų kontraindikacijų; bet koks kitas šiame dokumente aiškiai nenurodytas naudojimas laikomas netinkamu, todėl yra DRAUDŽIAMAS.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Pesaro naudoti negalima esant šioms būklėms:

- nustatytai alergijai silikonui;
- sutrikusiai imuninės sistemos veiklai;
- tromboemboliniams sutrikimams;
- pasikartojančioms šlapimo takų infekcijoms;
- dažnoms makšties infekcijoms ir pasikartojantiems kraujavimo iš makšties epizodams;
- makšties gleivinės nubrozdinimams arba pažeidimams.

Nenaudokite priemonės nėščioms ar žindančioms moterims.

Pesaro negalima naudoti jaunesnėms nei 18 metų pacientėms.

Nenaudokite priemonės kitam pacientui. Ši priemonė skirta naudoti vienam pacientui.

Draudžiama priemonę naudoti ilgiau kaip 6 mėnesius.

Nenaudokite priemonės kartu su kitomis medicinos priemonėmis arba kaip jų sudedamosios dalies.

Draudžiama keisti ar modifikuoti priemonės sudedamąsias dalis ir (arba) savybes.

Pesaro naudojimas nesuderinamas su kai kuriais makšties vaistiniais preparatais. Visų pirma, kartu naudojami estrogenų pagrindo makšties kremai arba ovulės, spermicidai, aliejiniai priešgrybeliniai preparatai, aliejaus pagrindo lubrikantai ir vietinio poveikio antibiotikai gali pakeisti priemonės medžiagą arba padidinti sudirginimo ir infekcijų riziką.

Draudžiama priemonę pakartotinai naudoti tam pačiam pacientui jos prieš tai nenuvalius.

Nenaudokite priemonės, jei pakuotė pažeista.

6. ATSARGUMO PRIEMONĖS IR ĮSPĖJIMAI MEDICINOS PERSONALUI IR PACIENTUI

Už bet kokią klaidą ir (arba) netinkamą naudojimą bus taikoma teisės aktuose numatyta atsakomybė.

- Griežtai laikykitės priemonės numatytosios paskirties.
- Gydančiojo gydytojo nuožiūra naudojant priemonę gali būti reikalingos periodinės patikros.
- Griežtai laikykitės kompetentingo medicinos personalo nurodymų.
- Pesarą leidžiama nepertraukiamai naudoti ne ilgiau kaip 6 mėnesius, jei pacientę periodiškai įvertina gydytojas ginekologas. Šiuo laikotarpiu priemonė laikoma saugia ir veiksminga, jei naudojama pagal gamintojo pateiktą naudojimo instrukciją. Po 6 naudojimo mėnesių priemonę reikia pašalinti.
- Jei gydymą reikia tęsti ilgiau kaip 6 mėnesius, būtina naudoti naują pesarą.
- Prieš naudojimą priemonę reikia išvalyti, kaip nurodyta 12 skyriuje.
- Pajutus bet kokią neįprastą diskomfortą, kurio medicinos personalas anksčiau nenumatė arba nepaaiškino, nedelsdami kreipkitės į atitinkamą sveikatos priežiūros specialistą.
- Prieš pakartotinai naudodami priemonę, nuplaukite ją drungnu vandeniu ir neutraliu muilu, tada nuskalaukite fiziologiniu tirpalu, kaip nurodyta 12 skyriuje.
- Naudojant pesarą gali pasireikšti šie šalutiniai poveikiai:
 - alerginė reakcija į lateksą ir (arba) natūralų kaučiuką;
 - diskomforto pojūtis;
 - pesaro pasislinkimas;
 - vaginitas;
 - bakterinė vaginozė;
 - padidėjusios išskyros iš makšties;
 - makšties skausmas;
 - makšties gleivinės nubrozdinimai ir kraujavimas.
- Atsižvelgdami į profesinę patirtį pasirinkite tinkamą dydį: netinkamas ir (arba) nepritaikytas dydis nesuteikia tikėtinai naudos.
- Prieš naudojimą nepalikite priemonės be priežiūros ir nedėkite jos ant karštų paviršių arba paviršių su aštriais kraštais ar smailiomis dalimis; dėkite ją tik ant inertinių, reikiamą higienos lygį atitinkančių paviršių.
- Nebandykite taisyti pažeistos priemonės; tokiu atveju ją reikia pašalinti, kaip nurodyta 13 skyriuje.
- Apie bet kokią rimtą incidentą, susijusį su mūsų tiekiamą medicinos priemone, būtina pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas, kompetentingai institucijai.
-

7. LAIKYMAS IR SAUGOJIMAS

Priemonė tiekama medicininio popieriaus maišelyje, kuris užtikrina sterilumo išsaugojimą iki naudojimo.

Siekiant tinkamai išsaugoti priemonę ilgesnį laiką, rekomenduojama visada naudoti originalią pakuotę ir laikyti priemonę sausoje aplinkoje nuo +1 °C iki +40 °C temperatūroje, apsaugotą nuo tiesioginių šilumos šaltinių, dulkių ir kenksmingų medžiagų bei vaikams nepasiekiamoje vietoje. Nedėkite ant priemonės pernelyg sunkių daiktų ir nepatirkite jos mechaniniam poveikiui.

8. PAKUOTĖS TURINYS

Pakuotėje yra etileno oksidu sterilizuota medicinos priemonė — pesaras — ir ši naudojimo instrukcija.

9. PATIKROS PRIEŠ NAUDOJIMĄ

Prieš išpakuodami patikrinkite, ar priemonė nepažeista ir sandariai uždaryta specialiai skirtame polietileno maišelyje. Jei yra pažeistų dalių, PRIEMONĖS NENAUDOKITE ir kreipkitės tiesiogiai į jos pardavėją. Jei reikia paaiškinimų, visada kreipkitės į savo vaistininką / patikimą gydytoją. Prieš naudojimą patikrinkite, ar priemonė:

- nepažeista ir vientisa (pvz., nėra įtrūkimų, įlenkimų ar plyšimų);

- nepakeitusi spalvos, nėra nevienodai nusidažiusi, ant paviršiaus nėra pelėsio ir pan.; tokiais atvejais PRIEMONĖS NENAUDOKITE IR NEDELSdami JĄ PAKEISKITE.

SVARBU!!! Balkšva paviršiaus spalva, atsiradusi dėl apsauginės talko plėvelės arba kito lygiaverčio gamybos procese naudojamo produkto, nėra netinkamo laikymo ar pažeisto gaminio požymis.

10. SAVYBĖS

Priemonės naudojimo trukmė įprastomis sąlygomis: žr. ženklimą.

- **Priemonė VIENAM PACIENTUI:** TAIP
- **Medicinos priemonės KLASĖ:** IIb
- **Priemonė tiekiamą STERILI:** TAIP
- **PAGAL UŽSAKYMĄ PAGAMINTA priemonė:** NE

DYDIS / Ø mm: 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100.

11. PARENGIAMIEJI VEIKSMAI PRIEŠ NAUDOJIMĄ

Medicinos priemonė tiekiamą sterili, todėl procedūrą atliekantis medicinos personalas turi įdėti priemonę pacientui laikydamasis šių pagrindinių higienos taisyklių:

- nusiplauti rankas dezinfekuojamuoju tirpalu;
- užsimauti švarias pirštines;
- atlikti toliau aprašytus įdėjimo veiksmus.

Pesarą reikia įdėti taip:

1. įveskite priemonę į makštį;
2. sulenkite žiedą elipsės forma, kad būtų lengviau įvesti;
3. apjuoskite gimdos kaklelį.

Nedėkite priemonės, jei ji iškrita iš pakuotės arba jei pakuotė nėra nepažeista.

12. VALYMAS (PLOVIMAS) PO PIRMOJO NAUDOJIMO

Sterilus pesaras tiekiamas **sterilioje pakuotėje** ir **jo negalima plauti prieš pirmąjį naudojimą**, t. y. atidarius pakuotę.

Plovimas leidžiamas tik tuo atveju, jei priemonė išimama apžiūrai ir vėliau vėl įdedama. Tokiu atveju priemonę nuplaukite drungnu vandeniu ir neutraliu muilu, tada nuskalaukite fiziologiniu tirpalu.

Valymui naudokite tik minkštas kempines; nenaudokite šepečių ar kitų abrazyvinių priemonių, galinčių pakeisti arba pažeisti priemonės paviršių.

Nenaudokite alkoholio, tirpiklių, rūgščių ar kitų skysčių, galinčių pažeisti medžiagos vientisumą.

Po valymo priemonės negalima palikti be priežiūros; ją reikia nedelsiant vėl įdėti į makštį.

Jei reikia, priemonę galima sterilizuoti gariniame autoklave ne daugiau kaip dviem iš eilės ciklais 121 °C temperatūroje 15 minučių.

13. ŠALINIMAS

Baigę naudoti priemonę, pašalinkite ją laikydamiesi vietos atliekų tvarkymo taisyklių. Toksiškų medžiagų nėra. Kaip minėta pirmiau, priemonės sudedamosios dalys pagamintos iš silikono.



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