



NAVODILA ZA UPORABO – NESTERILEN PESAR

SLO

UPORABA JE DOVOLJENA SAMO USPOSOBLJENEMU ZDRAVSTVENEMU OSEBJU

1. UVOD

Hvala, ker ste izbrali izdelek 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 navodila za njegovo uporabo, vzdrževanje, shranjevanje ter vse tiste informacije, ki so se nam zdele potrebne.

Natančno preberite navodila za uporabo pred uporabo pesarja. Ta navodila hranite na varnem mestu.

2. DOLŽNOSTI ZDRAVSTVENEGA OSEBJA

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

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 in identifikacijsko številko 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 _____

Tukaj je opis simbolov, ki jih lahko najdete na etiketi

(navodila, ki jih je treba upoštevati, če je SIMBOL prisoten):

 AB123	Označuje številko SERIJE, na katero se nanaša specifični pripomoček.
	Označuje, da mora uporabnica/ pacientka pred uporabo PREBRATI in SE SEZNANITI Z NAVODILI ZA UPORABO.
 AAAA- MM	Označuje rok uporabnosti pripomočka. Če je pripomočku potekel rok uporabe, ga je treba zamenjati z novim ali s pripomočkom z datumom, ki še ni potekel.

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 zdravstvenega osebja

Upoštevajte vse PREPOVEDI, kot je navedeno v razdelku NEDOVOLJENE UPORABE (5. poglavje). Pripomoček ni namenjen uporabi, ki ni izrecno navedena.

Vsako drugačno uporabo je treba obravnavati kot nepravilno in torej nedovoljeno. Pripomoček je namenjen eni pacientki.

5. KONTRAINDIKACIJE

Uporaba pesarja ni priporočljiva oziroma je kontraindicirana v naslednjih primerih:

- Znane alergije na silikon in/ali naravno gumo.
- Kompromitiran imunski sistem.
- Pri prisotnosti trombemboličnih motenj.
- Pri ponavljajočih se okužbah sečil.
- Pri pogostih vaginalnih okužbah in pogostih epizodah vaginalnih krvavitev.
- Pri prisotnosti 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, je prepovedana.
- Pripomočka ne uporabljajte skupaj z drugim medicinskim pripomočkom ali kot del drugega medicinskega pripomočka.
- Spreminjanje ali predelava sestavnih delov in/ali lastnosti pripomočka je prepovedana.
- Pesar ni združljiv z nekaterimi vaginalnimi zdravili. Zlasti lahko sočasna uporaba krem ali vaginalnih svečk na osnovi estrogena, spermicidov, proti glivičnih zdravil na oljni osnovi, lubrikantov na oljni osnovi in lokalnih antibiotikov spremeni material pripomočka ali poveča tveganje za draženje in okužbo.
- Ponovna uporaba pri isti pacientki brez predhodnega čiščenja pripomočka je prepovedana.
- Pripomočka ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.

6. OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI ZA ZDRAVSTVENO OSEBJE IN PACIENTKE

Morebitne kršitve in/ali nepravilna uporaba se preganjajo v skladu z zakonom.

- Strogo upoštevajte predvideno uporabo pripomočka.
- Po presoji pristojnega zdravstvenega osebja je treba uporabo pripomočka spremljati z rednimi kontrolnimi pregledi.
- Natančno se držite indikacij in navodil, ki jih boste prejeli od zdravstvenega osebja.
- Neprekinjena uporaba pesarja je dovoljena največ 6 mesecev, ob rednem spremljanju in periodični oceni ginekologa. V tem obdobju se pripomoček šteje za varen in učinkovit, če se uporablja v skladu z navodili 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 predvidelo ali pojasnilo, se nemudoma obrnite nanj.
- Pred ponovno uporabo pripomoček umijte z mlačno vodo in nevtralnimi 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,
- vaginalno bolečino,
- odrgnine vaginalne sluznice in krvavitve.
- Na podlagi strokovne presoje je treba izbrati ustrezno velikost pesarja; neustrezna ali nepravilno izbrana velikost ne bo zagotovila pričakovanih koristi.
- Pripomočka pred uporabo ne puščajte brez nadzora ter ga ne odlagajte na vroče površine ali površine z ostrimi robovi oziroma ostrimi deli, temveč le na inertne in ustrezno higiensko vzdrževane površine.
- Ne poskušajte popravljati poškodovanega pripomočka; v takem primeru ga je treba zavreči, kot je navedeno v poglavju 13.
- Vsak resen zaplet ali incident, povezan z uporabo medicinskega pripomočka, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik sedež oziroma prebivališče.

7. SHRANJEVANJE IN HRAMBA

Pripomoček je dobavljen v standardni embalaži For.me.sa. For.me.sa. zagotavlja pravilno shranjevanje pred uporabo.

Za pravilno shranjevanje pripomočka hranite originalno embalažo na suhem mestu pri temperaturi od +1°C do +40°C, brez neposrednega stika z viri toplote, ter zaščiteno pred prahom in škodljivimi snovmi.

Hranite izven dosega otrok. Na pripomoček ne nalagajte težkih predmetov. Pripomočka ne izpostavljajte mehanskim obremenitvam.

8. VSEBINA EMBALAŽE

Embalaža vsebuje nesterilen medicinski pripomoček - pesar v nesterilni embalaži in ta navodila za uporabo.

9. PREVIDNOSTNI UKREPI PRED UPORABO

Pred odpiranjem embalaže se prepričajte, da je pripomoček nepoškodovan in ustrezno pakiran v polietilenski vrečki. Če menite, da so poškodovani deli pripomočka oziroma pripomoček, 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 PRIPOMOČKA

Rok uporabnosti pripomočka ob pravilni uporabi: glejte etiketo.			
Pripomoček namenjen eni pacientki:	DA	RAZRED medicinskega pripomočka	II b
Dobavljen STERILEN:	NE	Pripomoček narejen po meri	NE

Material	Ø premer 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. PRIPRAVLJALNI POSTOPKI PRED UPORABO

Pred uporabo izvedite postopek čiščenja, kot je opredeljeno v poglavju 12 in ga vstavite kot sledi:

1. osteo vaginalni pristop
2. za lažjo vstavitv obroč stisnite v ovalno obliko;
3. pesar mora zaobjeti maternični vrat.

12. ČIŠČENJE PRED UPORABO

Pred uporabo pripomoček operite z mlačno vodo in nevtralnimi milom ter ga nato sperite s fiziološko raztopino. Za umivanje ne uporabljajte ščetk, temveč le mehke gobice, da ne poškodujete oziroma opraskate površine pripomočka. Za čiščenje površin pripomočka ne uporabljajte alkohola, topil ali kislin oziroma drugih tekočin, ki bi lahko poškodovale pripomoček.

Po čiščenju pripomočka ne puščajte brez nadzora, temveč ga takoj namestite v nožnico.

Pripomoček je mogoče pred prvo uporabo sterilizirati v parnem avtoklavu v največ dveh zaporednih ciklih pri temperaturi 121 °C za 15 minut.

13. ODSTRANJEVANJE PO UPORABI

Po koncu uporabe pripomoček odstranite oziroma zavržite v skladu z lokalnimi predpisi za ravnanje z odpadki. Pripomoček ne vsebuje strupenih snovi.



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