



STERILNI SILIKONSKI PESAR

SR

UPUTSTVO ZA UPOTREBU – STERILNI PESAR

UPOTREBA JE DOZVOLJENA ISKLJUČIVO MEDICINSKOM OSOBLJU

1. UVOD

Pre svega, zahvaljujemo Vam što ste izabrali proizvod kompanije For.me.sa. Medicinsko sredstvo koje ste kupili proizvedeno je u skladu s važećim propisima koji regulišu bezbednost proizvoda za medicinsku upotrebu. Ovaj dokument je sastavljen s ciljem da pruži opšte informacije o medicinskom sredstvu, kao i uputstva za upotrebu, održavanje i čuvanje neophodna za pravilno rukovanje.

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

2. OBAVEZE MEDICINSKOG OSOBLJA

Medicinsko sredstvo može da koristi ISKLJUČIVO KVALIFIKOVANO I OVLAŠĆENO MEDICINSKO OSOBLJE.

Pre, tokom i nakon postavljanja pesara moraju se poštovati svi postupci i pravila u skladu s medicinskom i zdravstvenom praksom. Koristiti u odgovarajućem okruženju. Pacijentu treba objasniti sve radnje koje treba naknadno da izvrši kako bi pesar ostao u pravilnom položaju, uključujući eventualne periodične kontrolne preglede koji se budu smatrali potrebnim.

Koristiti medicinsko sredstvo u skladu s važećim zakonima i njegovom namenom (pogledajte i odeljak 4.).

3. IDENTIFIKACIJA MEDICINSKOG SREDSTVA

For.me.sa. identifikuje medicinsko sredstvo pomoću oznaka postavljenih direktno na njemu ili na pakovanju u kojem se ono nalazi. Čuvati ove informacije na lako dostupnom mestu.

Radi veće sigurnosti, pre upotrebe medicinskog sredstva, medicinsko osoblje (ili pacijent) treba da upiše u donji prostor broj serije koji se nalazi na namenskoj etiketi.

Broj serije _____

Objašnjenje nekih simbola koji se nalaze na etiketi (ovo je potrebno samo ako je određen SIMBOL prisutan):

 AB123	Označava broj SERIJE na koju se određeno medicinsko sredstvo odnosi.
	Označava da korisnik/pacijent mora da PROČITA i RAZUME UPUTSTVA ZA UPOTREBU pre upotrebe.
 GGGG-MM	Označava rok trajanja medicinskog sredstva. Nakon ovog datuma medicinsko sredstvo mora da se zameni novim ili sredstvom čiji rok trajanja nije istekao.
STERILE 	Označava da je medicinsko sredstvo sterilisano etilen-oksikom

4. NAMENA

Pesar je namenjen za podršku kod prolapsa materice kod odraslih pacijentkinja bilo kojeg uzrasta, sa prolapsom II ili višeg stepena.

Kontinuirana upotreba medicinskog sredstva dozvoljena je najduže 6 meseci, uz periodične kontrole od strane ginekologa.

Medicinsko sredstvo je namenjeno za JEDNOG PACIJENTA.

Pridržavati se kontraindikacija opisanih u odeljku 5.; ostala upotreba koja ovde nije izričito navedena smatra se neodgovarajućom, dakle ZABRANJENOM.

5. KONTRAINDIKACIJE

Pesar ne treba koristiti u slučaju:

- poznate alergije na silikon;
- oslabljenog imunog sistema;
- tromboembolijskih poremećaja;
- učestalih infekcija urinarnog trakta;

- česte vaginalne infekcije ili učestalih vaginalna krvarenja;
- ogrebotina ili lezija vaginalne sluznice.

Ne koristiti medicinsko sredstvo kod trudnica ili dojilja.

Ne koristiti pesar kod pacijentkinja mlađih od 18 godina.

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

Zabranjeno je koristiti medicinsko sredstvo duže od 6 meseci.

Ne koristiti medicinsko sredstvo u kombinaciji s drugim medicinskim sredstvima ili kao deo istih.

Ne menjati sastavne delove i/ili karakteristike medicinskog sredstva.

Upotreba pesara nije kompatibilna s određenim vaginalnim lekovima. Posebno, ako se pesar istovremeno koristi s kremama ili vaginaletama na bazi estrogena, spermicidima, uljanim antimikoticima, lubrikantima na bazi ulja i lokalnim antibioticima, može doći do izmene materijala od kojega je pesar izrađen ili povećati rizik d iritacije i infekcija.

Zabranjena je ponovna upotreba pesara na istom pacijentu ukoliko pesar prehodno nije očišćen.

Nemojte koristiti pesar ako je pakovanje oštećeno.

6. MERE PREDOSTROŽNOSTI I UPOZORENJA ZA MEDICINSKO OSOBLJE I PACIJENTA

Bilo koja falsifikacija i/ili neadekvatna upotreba biće zakonom kažnjeni.

- Strogo poštovati predviđenu namenu medicinskog sredstva.
- Lekar može da prepiše povremene kontrole tokom upotrebe pesara.
- Pažljivo slediti uputstva kvalifikovanog medicinskog osoblja.
- Neprekidna upotreba pesara je dozvoljena najviše 6 meseci, uz prethodnu povremenu procenu ginekologa. U ovom periodu medicinsko sredstvo se smatra sigurnim i efikasnim ako se koristi prema uputstvima za upotrebu koja je isporučio proizvođač. Nakon 6 meseci upotrebe medicinsko sredstvo se mora odložiti.
- Ukoliko terapija treba da traje duže od 6 meseci, mora se koristiti novi pesar.
- Pre upotrebe pesar treba oprati, kako je navedeno u odeljku 12.
- Svaki put kada osetite čudan osećaj nelagodnosti koju medicinsko osoblje nije predvidelo ili Vam nije predočilo, odmah se obratite istom.
- Pre ponovne upotrebe medicinskog sredstva oprati isto mlakom vodom i neutralnim sapunom, a zatim isprati fiziološkim rastvorom.
- Upotreba pesara može izazvati sledeća neželjena dejstva:
 - Alergijsku reakciju na lateks i/ili prirodnu gumu;
 - Osećaj nelagodnosti;
 - Pomeranje pesara;
 - Vaginitis;
 - Bakterijsku vaginozu;
 - Povećan vaginalni sekret;
 - Vaginalni bol;
 - Vaginalne abrazije i krvarenje.
- Odaberite odgovarajuću veličinu pesara prema iskustvu stečenom u ovoj oblasti: pogrešne i/ili neodgovarajuće veličine neće pružiti očekivanu korist.
- Nemojte ostavljati medicinsko sredstvo bez nadzora pre upotrebe i nemojte isto stavljati na vruće površine ili površine s oštrim ili šiljatim delovima, već samo na inertne površine s potrebnim stepenom higijene.
- Nemojte da pokušavate da popravite oštećeno medicinsko sredstvo; u tom slučaju, ono se mora odložiti prema uputstvima sadržanim u odeljku 13.
- Važno je da prijavite bilo koji ozbiljni incident koji nastane u vezi s pesarom koji smo isporučili, i to proizvođaču i organu nadležnom u zemlji u kojoj se nalazi prebivalište korisnika.

7. SKLADIŠTENJE I ČUVANJE

Medicinsko sredstvo se isporučuje u kesici od medicinskog papira koja garantuje da će ono pre upotrebe ostati sterilno.

Čuvati medicinsko sredstvo u originalnom pakovanju, na suvom mestu, na temperaturi između +1°C i +40°C, dalje od direktnog kontakta s izvorima koji emituju toplotno zračenje, zaštićeno od prašine i štetnog materijala i van domašaja dece.

Izbegavajte da stavljate teret velike težine na medicinsko sredstvo i nemojte isto izlagati mehaničkom naprezanju.

8. SADRŽAJ PAKOVANJA

Pakovanje sadrži medicinsko sredstvo pesar sterilisano etilen-oksidom i ovo uputstvo za upotrebu.

9. PROVERE PRE UPOTREBE

Pre otvaranja pakovanja proveriti da li je medicinsko sredstvo čitavo i hermetički zatvoreno u za to namenjenu polietilensku kesicu. NE KORISTITI medicinsko sredstvo ukoliko su neki njegovi delovi oštećeni, već se direktno obratite prodavcu. Za eventualna pojašnjenja obratite se uvek Vašem farmaceutu/lekaru od poverenja. Pre upotrebe proverite sledeće:

- da li je medicinsko sredstvo čitavo i da nije oštećeno (npr. da li na njemu ima ogrebotina, udubljenja, pukotina).
- da nije promenilo boju, da nema neujednačenu boju, da na njegovoj površini nema buđi, itd.; u tom slučaju NE KORISTITI MEDICINSKO SREDSTVO I ODMAH GA ZAMENITI.

VAŽNO!!! Beličasta boja na površini nije znak da je medicinsko sredstvo loše čuvano (ili da je oštećeno); ona je izazvana zaštitnim slojem taksa ili drugog sličnog sredstva koje je korišćeno u fazi proizvodnog procesa.

10. KARAKTERISTIKE

Rok trajanja medicinskog sredstva ako se normalno koristiti: videti etiketu			
medicinsko sredstvo za JEDNOG PACIJENTA	DA	Klasa medicinskog sredstva:	II b
STERILNO medicinsko sredstvo:	DA	Medicinsko sredstvo PO MERI:	NE

VELIČINE prečnika Ø u mm:										
50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100

11. RADNJE PRE UPOTREBE

Medicinsko sredstvo se isporučuje sterilno, stoga zaduženo medicinsko osoblje treba da postavi isto u pacijenta pridržavajući se osnovne higijenske prakse, dakle mora:

- oprati ruke dezinfekcijskim sredstvom;
- koristiti čiste rukavice;
- postaviti pesar na niže opisani način.

Pesar treba postaviti na sledeći način:

1. Proći kroz vaginalni otvor;
2. Saviti prsten u elipsasti oblik da pesar lakše uđe;
3. Postaviti pesar oko grlića materice

Nemojte postavljati pesar ukoliko Vam ispadne iz pakovanja ili ukoliko pakovanje nije čitavo.

12. ČIŠĆENJE (PRANJE) NAKON PRVE UPOTREBE

Sterilni pesar je isporučen u sterilnom pakovanju i ne treba ga prati pre prve upotrebe, odnosno nakon otvaranja pakovanja.

Pranje je dozvoljeno samo ukoliko se pesar izvadi iz pakovanja radi kontrole, pa se ponovo vrati u

pakovanje. U tom slučaju oprati pesar mlakom vodom i neutralnim sapunom, a zatim ga isprati fiziološkim rastvorom.

Za čišćenje koristiti isključivo meke sunđere; ne koristiti četke ili druga abrazivna sredstva koja mogu izmeniti ili oštetiti površinu medicinskog sredstva.

Ne koristiti alkohol, rastvore, kiseline kao ni druge tečnosti koje mogu da oštete celovitost materijala.

Nakon čišćenja medicinsko sredstvo ne treba ostavljati bez nadzora i treba ga odmah postaviti u vaginu.

Po potrebi, ovo medicinsko sredstvo se može sterilisati u parnom autoklavu u najviše dva uzastopna ciklusa na 121°C u trajanju od 15 minuta.

13. ODLAGANJE

Odložiti medicinsko sredstvo u skladu s lokalnim propisima o odlaganju otpada. Nisu prisutne toksične supstance. Komponente medicinskog sredstva izrađene su, kako je već navedeno, od silikona.



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

Rev. 05 od 09.2026.