



GOLDENPROTECT

Manual de utilizare — traducere în limba română

Inel pesar din silicon pentru prolaps uterin, Ø 70 mm, autoclavabil

Traducerea în limba română a manualului original al producătorului. Numele, marca, logo-ul și datele producătorului sunt cele din manualul original, care urmează nemodificate. În caz de neconcordanță, prevalează textul original al producătorului.

Distribuitor în România

SPEQTUS ENTERPRISE S.R.L. (Golden Protect)
CIF RO43110660
Str. Oașului 22B, Hala A, Otopeni, Ilfov
Aviz ANMDR nr. 10007/25.10.2024
EUDAMED RO-IM-000004410
Suport Vânzări 0732 350 725 · goldenprotect.ro

DESCR.:	PESAR UTILIZARE PERMISĂ NUMAI PERSONALULUI MEDICAL INSTRUIT	Manufacturer	 for.me.sa	For.me.sa S.r.l. Via Canvelli 6, 43015 Noceto (PR) – Italia Tel. +39 0521 628482 Fax +39 0521 620382
----------------	---	---------------------	--	--

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	CE 0476 ECC/93/42
EN	

1 INTRODUCERE

Vă mulțumim că ați ales un produs For.me.sa Srl.

Dispozitivul medical pe care l-ați achiziționat a fost fabricat în conformitate cu toate Directivele/reglementările CEE în vigoare privind siguranța dispozitivelor medicale destinate exclusiv uzului medical. Acest document a fost întocmit pentru a vă oferi o descriere generală a dispozitivului și instrucțiunile sale de utilizare, întreținere, depozitare, precum și toate informațiile pe care le-am considerat necesare.

For.me.sa Srl are dreptul de a aduce orice modificări și/sau îmbunătățiri producției dispozitivelor sale medicale.

For.me.sa Srl nu este obligată să se asigure că aceste instrucțiuni de utilizare și simbolurile corespunzătoare de pe ambalaj vor fi respectate cu strictețe de către cumpărător (a se vedea și Capitolul 3).

Vă rugăm să păstrați aceste instrucțiuni de utilizare într-un loc sigur pentru consultări ulterioare.

2 OBLIGAȚIILE PERSONALULUI MEDICAL

Acest dispozitiv medical trebuie manipulat numai de personal medical calificat, instruit corespunzător pentru utilizarea sa.

Personalul medical TREBUIE ÎNTOTDEAUNA să înmâneze aceste instrucțiuni de utilizare pacientei, în cazul în care pacienta nu le deține deja.

Înainte, în timpul și după inserarea pesarului, trebuie respectate toate criteriile și conduitele privind procedurile profesionale și mediul adecvat.

Explicați clar pacientei toate procedurile care trebuie urmate pentru a menține dispozitivul medical corect în poziție, inclusiv controalele pe care le considerați necesare. Utilizați dispozitivul medical în conformitate cu reglementările în vigoare și cu destinația sa de utilizare.

3 IDENTIFICAREA DISPOZITIVULUI

For.me.sa Srl identifică dispozitivul printr-o etichetă aplicată pe articolul propriu-zis sau pe ambalajul care îl conține.

Păstrați aceste referințe într-un loc unde pot fi găsite cu ușurință.

Ca măsură suplimentară de siguranță, înainte de utilizare, personalul medical (sau pacienta) trebuie să copieze în spațiul de mai jos numărul de lot indicat pe eticheta produsului.

Lot nr.	
----------------	--

Mai jos găsiți descrierea simbolurilor care pot apărea pe eticheta produsului (instrucțiuni care trebuie urmate dacă SIMBOLUL este prezent:

 LOT	AB123	Indică numărul de LOT la care se referă dispozitivul specific.
		Indică faptul că utilizatorul/pacienta trebuie să CITEASCĂ și să CUNOASCĂ INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE înainte de utilizare.
	YYYY - MM	Indică data de expirare a dispozitivului. Dacă dispozitivul a depășit data de expirare, acesta trebuie înlocuit cu unul nou sau cu un dispozitiv a cărui dată nu a expirat.

4 DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Acest dispozitiv este destinat utilizării în cazul prolapsului uterin.

Utilizarea continuă la pacientă trebuie stabilită de personal medical instruit.

Respectați toate INTERDICȚIILE indicate în UTILIZĂRI NEPERMISE (Capitolul 5). Dispozitivul nu este destinat altor utilizări decât cele indicate în mod expres. Orice altă utilizare diferită trebuie considerată necorespunzătoare și, prin urmare, neautorizată. Acest dispozitiv este destinat UNEI SINGURE PACIENTE.

4.1 EFECTE SECUNDARE

Personalul medical instruit care efectuează inserarea dispozitivului medical trebuie să explice posibilele efecte secundare care decurg din utilizarea acestuia.

5 UTILIZĂRI NEPERMISE

Iată câteva utilizări ale dispozitivului care nu sunt permise și, prin urmare, trebuie considerate NEAUTORIZATE:



- A nu se utiliza în contact cu părți lezate (răni).
- Nu reutilizați dispozitivul pentru o altă pacientă.
- Nu utilizați pentru o perioadă mai lungă decât cea indicată de personalul medical.
- Nu utilizați în combinație cu alte dispozitive medicale sau ca parte a acestora.

- Nu modificați și nu schimbați componentele și/sau caracteristicile acestuia.
- Nu utilizați medicamente sau substanțe considerate ori asimilabile medicamentelor în combinație / împreună cu dispozitivul.
- Nu utilizați în mod abuziv.

6 AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII PENTRU PERSONALUL MEDICAL ȘI PACIENTĂ

o Orice încălcare și/sau utilizare necorespunzătoare va fi urmărită conform prevederilor legii.

o Respectați cu strictețe destinația de utilizare a dispozitivului (a se vedea Capitolul 4).

o Utilizarea dispozitivului poate fi, la aprecierea personalului medical responsabil, supusă unor controale periodice. Respectați cu meticulozitate indicațiile pe care le veți primi de la personalul medical.

o Dispozitivul trebuie curățat înainte de utilizare (a se vedea Capitolul 14). o Utilizați dispozitivul cu grijă.

7 DEPOZITARE

Dispozitivul este furnizat în ambalajul standard FOR.ME.SA. FOR.ME.SA. garantează depozitarea sa corectă înainte de utilizare.

Pentru o depozitare corectă a dispozitivului, păstrați ambalajul original într-un loc uscat, la o temperatură cuprinsă între +1°C și +40°C, ferit de contactul direct cu surse de căldură, protejat de praf și de materiale nocive. A nu se lăsa la îndemâna copiilor. Nu așezați obiecte grele peste dispozitiv. Nu expuneți dispozitivul la solicitări mecanice.

8 CONȚINUTUL AMBALAJULUI

Ambalajul din hârtie medicală conține dispozitivul medical într-un ambalaj nesteril și aceste instrucțiuni de utilizare.

9 VERIFICĂRI PREVENTIVE ÎNAINTE DE UTILIZARE

Înainte de dezambalare, asigurați-vă că dispozitivul este intact și sigilat în punga sa din PE, care a fost sigilată special. Dacă considerați că există părți deteriorate, NU ÎL UTILIZAȚI, ci adresați-vă persoanei care v-a vândut dispozitivul. Pentru orice lămuriri, vă rugăm să vă adresați farmacistului/medicului dumneavoastră.

Înainte de utilizare, asigurați-vă că dispozitivul:

- este intact și nedeteriorat (de ex. verificați prezența fisurilor, a deformărilor, a rupturilor),
- nu și-a schimbat culoarea și nu a căpătat colorații neuniforme, nu prezintă mușcări la suprafață etc. În oricare dintre aceste situații, ARUNCAȚI dispozitivul și ÎNLOCUIȚI-L IMEDIAT.

IMPORTANT !!! O colorație albicioasă a suprafeței nu înseamnă o păstrare necorespunzătoare (sau un produs deteriorat); aceasta se datorează talcului sau unui alt produs echivalent de pe pelicula de protecție utilizată în timpul producției.

10 CARACTERISTICI

Durata de valabilitate a dispozitivului, dacă este utilizat corect: a se vedea eticheta.			
Dispozitiv pentru O SINGURĂ PACIENTĂ:	DA	CLASA dispozitivului medical	IIb
Furnizat STERIL:	NU	Dispozitiv LA COMANDĂ	NU

Material	Diametru (centimetri)													
CAUCIUC	50	55	60	63	65	70	75	80	83	85	89	90	95	100
SILICON	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100			

11 PROCEDURI PREGĂTITOARE ÎNAINTE DE UTILIZARE

Efectuați o curățare înainte de utilizare, conform Capitolului 14, și inserați-l în modul următor:

1. Depășiți orificiul de intrare vaginal;
2. Îndoiți inelul în formă de elipsă pentru a facilita introducerea;
3. Înconjurați colul uterin.

12 PROCEDURI PENTRU PERSONALUL MEDICAL

o Operați într-un mediu și în condiții sigure, evitând orice situații potențial periculoase pentru operatori, pacientă sau alte persoane.

o Identificați mărimea corectă de utilizat pe baza experienței dobândite în practică. Mărimile greșite și/sau neadecvate nu conduc la rezultatele așteptate.

o Înainte de utilizare, nu lăsați dispozitivul nesupravegheat și nu îl așezați pe suprafețe fierbinți sau pe suprafețe cu muchii sau părți ascuțite. Așezați-l numai pe o suprafață plană care a fost igienizată corespunzător.

o Nu încercați să reparați un dispozitiv deteriorat. În acest caz, eliminați dispozitivul conform Capitolului 15.

13 INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE PENTRU PACIENTĂ

o Utilizați dispozitivul respectând toate precauțiile (obligații, interdicții, recomandări etc.) comunicate de personalul medical responsabil în timpul inserării acestuia. o Pacienta nu trebuie niciodată să intervină asupra dispozitivului din proprie inițiativă.

o În cazul unui disconfort anormal, neprevăzut sau neexplicat de personalul medical, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

14 CURĂȚAREA (IGIENIZAREA) ÎNAINTE DE UTILIZARE

o Înainte de utilizare, curățați dispozitivul cu apă caldă și săpun delicat, apoi clătiți cu soluție fiziologică. Nu utilizați perii în timpul curățării, ci numai bureți moi, pentru a nu zgâria suprafața dispozitivului.

o Nu utilizați alcool, solvenți, acizi sau orice alte lichide care ar putea deteriora suprafețele dispozitivului.

o După curățare, nu lăsați dispozitivul nesupravegheat, ci introduceți-l imediat în vagin. Acest dispozitiv, la prima utilizare, poate fi autoclavat până la două cicluri consecutive setate la 121 ° C timp de 15 minute.

15 ELIMINARE

În caz de înlocuire sau rupere, eliminați dispozitivul conform reglementărilor locale privind eliminarea deșeurilor. Nu conține substanțe toxice.

Ed. 2 Rev. 04 din 05.12.2019

Golden Protect · goldenprotect.ro