

DEN.:	PESSARIO UTILIZZO SOLO DA PARTE DI PERSONALE MEDICO COMPETENTE
Fabbricante	 for.me.sa. familiare medico sanitario For.me.sa S.r.l. Via Canvelli 6, 43015 Noceto (PR) – Italia Tel.: +39 0521 628482 Fax: +39 0521 620382

ISTRUZIONI D'USO

IT



1 INTRODUZIONE

Desideriamo innanzitutto ringraziare per aver scelto un prodotto For.me.sa. Srl. Il Dispositivo Medico acquistato, è stato fabbricato in ottemperanza ai Regolamenti vigenti in materia di sicurezza del prodotto per uso Medico. Il presente documento è stato realizzato al fine di fornire una conoscenza generale del Dispositivo e offrire istruzioni d'uso, regole di manutenzione e conservazione e notizie necessarie per l'utilizzo. For.me.sa. Srl ha la facoltà di apportare variazioni e/o migliorie sulla produzione dei propri Dispositivi senza che ciò comporti l'obbligo di aggiornare i Dispositivi precedenti e la relativa documentazione. Leggere attentamente le presenti Istruzioni d'uso al MOMENTO DELL'ACQUISTO del Dispositivo e capire le Simbologie presenti sull'etichettatura (vedi anche Cap. 3). Conservare le presenti Istruzioni d'Uso per consultazioni future.

2 OBBLIGHI DEL PERSONALE MEDICO

Il Dispositivo deve essere posto in essere SOLO ed ESCLUSIVAMENTE da Personale Medico competente ed abilitato a farlo. Il Personale Medico DEVE OBBLIGATORIAMENTE consegnare al Paziente le Istruzioni d'Uso, se non già evidentemente in suo possesso. Prima, durante e dopo l'inserimento del Dispositivo, rispettare tutte le azioni ed i compartimenti consoni a metodologie mediche e sanitarie. Operare in un ambiente idoneo. Enunciare chiaramente al Paziente ogni attività che dovrà eseguire successivamente per mantenere correttamente in posizione il Dispositivo, ivi incluse eventuali visite di controllo periodiche che si ritengono opportune. Utilizzare il Dispositivo nel rispetto delle Leggi vigenti e secondo la destinazione d'uso (vedi anche Cap. 4).


3 IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO


For.me.sa. Srl identifica il Dispositivo mediante etichettatura posta sul medesimo o sulla confezione ove è contenuto. Conservare tali riferimenti in luogo di facile reperibilità. Per maggiore sicurezza, prima di procedere all'utilizzo del Dispositivo, il Personale Medico (o il Paziente) deve trascrivere, nello spazio sottostante, il numero di lotto che troverà sull'apposita etichetta.

Lotto n°	
----------	--

Spiegazione di alcuni simboli che si trovano sull'etichettatura (prescrizioni che si applicano se lo specifico SIMBOLO è presente):

LOT AB123	Indica la numerazione del LOTTO a cui lo specifico Dispositivo è riferito.
------------------	----------------------------------------------------------------------------

	Indica che l'utilizzatore/Paziente deve LEGGERE e CAPIRE le ISTRUZIONI D'USO prima dell'impiego.
----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------

	Indica all'utilizzatore la scadenza del Dispositivo. Dopo tale data, il Dispositivo deve essere sostituito con uno di nuova fabbricazione o con data di scadenza non superata.
-----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

4 DESTINAZIONE D'USO

Il presente Dispositivo è unicamente da utilizzare per la contenzione del prolasso uterino. Il tempo di utilizzo continuativo sul Paziente deve essere definito dal Personale Medico competente. Rispettare i DIVIETI riportati nell'USO NON CONSENTITO (vedi anche Cap. 5); altri usi qui non espressamente indicati sono considerati impropri e quindi VIETATI. Il Dispositivo è considerato MONOFAZIENTE.

4.1 EFFETTI COLLATERALI

Il Personale Medico competente che inserisce il Dispositivo illustrerà la presenza di eventuali effetti collaterali dovuti all'uso.

5 USO NON CONSENTITO

Alcuni usi non consentiti e quindi VIETATI del Dispositivo:



E' vietato utilizzare il Dispositivo a contatto con parti lese (ferite).
E' vietato riutilizzare il Dispositivo su un altro Paziente.
E' vietato utilizzare il Dispositivo per un tempo superiore a quello definito dal Personale Medico.
E' vietato utilizzare il Dispositivo in abbinamento o come parte di altri Dispositivi Medici.
E' vietato modificare o alterare le parti costituenti e/o le caratteristiche del Dispositivo.
E' vietato utilizzare medicinali/sostanze considerate tali o ad esse equiparabili, in abbinamento al Dispositivo.
E' vietato abusare nell'uso.

6 PRECAUZIONI ED AVVERTENZE PER IL PERSONALE MEDICO ED IL PAZIENTE

- o Qualsiasi contraffazione e/o uso improprio sarà perseguibile nei termini di legge.
- o Rispettare scrupolosamente la destinazione d'uso del Dispositivo (vedi anche Cap. 4).
- o L'uso del Dispositivo può essere, a discrezionalità del Personale Medico curante, soggetto a periodici controlli.
- o Seguire scrupolosamente le indicazioni del Personale Medico competente.
- o Prima dell'uso, il Dispositivo deve essere deterso (vedi anche Cap.14).
- o Utilizzare il Dispositivo con coscienza.

7 STOCCAGGIO E CONSERVAZIONE

Il Dispositivo viene commercializzato con l'imballo standard di For.me.sa. Srl che ne garantisce il corretto stoccaggio prima dell'uso. Per mantenere la corretta conservazione nel tempo si consiglia di utilizzare sempre l'imballo originale congiuntamente ad un ambiente asciutto e privo di umidità, non a diretto contatto con fonti irradianti di calore, al riparo da polveri e materiali nocivi e al di fuori della portata dei bambini. Evitare di appoggiare carichi di peso eccessivo sopra al Dispositivo e non sottoporre il medesimo a stress meccanici.

8 CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

La confezione contiene il Dispositivo Medico pessario in confezione non sterile e le presenti Istruzioni per l'Uso.

9 VERIFICHE PREVENTIVE PRIMA DELL'USO

Verificare, prima del disimballo, che il medesimo sia integro e sigillato all'interno del sacchetto in polietilene appositamente predisposto. Nel caso siano presenti parti danneggiate, NON UTILIZZARE, ma rivolgersi direttamente al rivenditore del Dispositivo. Per eventuali chiarimenti, rivolgersi sempre al proprio Farmacista/Medico di fiducia.

Verificare prima dell'uso che il Dispositivo:

- Sia integro e non danneggiato (es. presenza di screpolature, ammaccature, lacerazioni).
- Non abbia cambiato colore, non abbia assunto colorazioni non uniformi, non abbia muffe superficiali, ecc., in tali evenienze NON UTILIZZARE SOSTITUIRLO IMMEDIATAMENTE.

IMPORTANTE !!! Non è sinonimo di cattiva conservazione (o di prodotto danneggiato) una colorazione superficiale biancastra determinata dal film protettivo di talco, od altro prodotto equivalente, utilizzata in fase di processo produttivo.

10 CARATTERISTICHE

Durata del Dispositivo se usato normalmente: vedi etichettatura.			
Dispositivo MONOFAZIENTE	SI	CLASSE del Dispositivo Medico	II b
Dispositivo fornito STERILE	NO	Dispositivo SU MISURA	NO

Materiale	Ø Diametro in cm													
GOMMA	50	55	60	63	65	70	75	80	83	85	89	90	95	100
SILICONE	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100			

11 OPERAZIONI PRELIMINARI PRIMA DELL'USO

Eeguire una pulizia prima dell'utilizzo così come definito al Cap.14 e procedere all'inserimento operando nel seguente modo:

1. Superare l'imbocco osteo-vaginale;
2. Piegare l'anello ad ellisse per facilitarne l'ingresso;
3. Cerchiare il collo dell'utero.

12 MODO D'OPERARE DEL PERSONALE MEDICO

- o Operare in condizioni e ambienti di sicurezza, evitando ogni situazione di potenziale pericolo per sé, il Paziente e gli altri.
- o Individuare la giusta misura da utilizzare in base all'esperienza maturata nel campo: misure errate e/o non idonee non danno i benefici sperati.
- o Non lasciare incustodito il Dispositivo prima dell'uso e non appoggiare il medesimo su superfici calde o aventi spigoli o parti acuminate, ma solo su superfici inerti aventi il grado di igienizzazione richiesto.
- o Non tentare di riparare il Dispositivo danneggiato; in tale evenienza, il Dispositivo deve essere rottamato come indicato al Cap.15.

13 MODO D'USO DEL PAZIENTE

- o Utilizzare il Dispositivo rispettando tutte le prescrizioni (obblighi, divieti, raccomandazioni, ecc.) espletate dal personale medico competente all'atto dell'inserimento.
- o Non intervenire di propria iniziativa sul Dispositivo.
- o Ad ogni anomala sensazione di disagio, non preventivata od enunciata dal Personale Medico, interpellare immediatamente il suddetto.

14 PULIZIA (DETERSIONE) PRIMA DELL'USO

- o Prima di utilizzare il Dispositivo, eseguire un lavaggio utilizzando acqua tiepida e sapone neutro e poi risciacquare con soluzione fisiologica.
- o Non utilizzare spazzole per il lavaggio, ma solo spugne morbide in modo da non graffiare la superficie del Dispositivo.
- o Non utilizzare alcool, solventi e acidi per pulire le superfici del Dispositivo o liquidi che potrebbero danneggiare il Dispositivo.
- o Dopo la pulizia, non lasciare incustodito il Dispositivo, ma posizionarlo immediatamente in sede vaginale.
- o Dispositivo sterilizzabile per il primo utilizzo in autoclave a vapore fino a due cicli consecutivi impostati a temperatura di 121°C per 15 minuti.

15 SMALTIMENTO

Smaltire a fine d'uso, rispettando le norme locali in materia di smaltimento rifiuti. Non sono presenti sostanze tossiche.