

DEN.: **PESSARIO**
UTILIZZO SOLO DA PARTE DI
PERSONALE MEDICO COMPETENTE

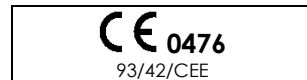
FABBRICANTE

for.me.sa.
farmare medica s.r.l. s.p.a.

FOR.ME.SA S.r.l.
Via Canvelli 6, 43015 Noceto (PARMA)
Tel. 0039 0521 628482 Fax 0039 0521 620382

ISTRUZIONI D'USO

IT



1 INTRODUZIONE

Desideriamo innanzi tutto ringraziarla per aver scelto un prodotto FOR.ME.SA.
Il Dispositivo Medico da Lei 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 fornirLe una conoscenza generale del Dispositivo e darLe le istruzioni d'uso, manutenzione, conservazione e le notizie ritenute da noi necessarie. La FOR.ME.SA. 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 apposte sull'etichettatura (vedi anche par. 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 al 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 rispettate tutte le azioni ed i comportamenti riguardanti un modo di operare consono alla regola dell'arte ed in ambiente idoneo. Enunciate chiaramente al Paziente ogni attività che dovrà poi eseguire per mantenere correttamente in posizione il Dispositivo, ivi incluse le eventuali visite di controllo periodiche che riterrete opportune.
Utilizzare il Dispositivo nel rispetto delle leggi vigenti e secondo la destinazione d'uso (vedi Cap. 4).


3 IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO


La FOR.ME.SA. 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 potrete trovare sulla 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 rimpiazzato con uno di nuova fabbricazione o con data di scadenza non sorpassata.

AAAA-MM

STERILE EO Indica che il Dispositivo è stato sterilizzato con Ossido di Etilene

4 DESTINAZIONE D'USO

Il presente Dispositivo è da adibirsi 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 (cap. 5); altri usi quivi non espressamente indicati sono considerati impropri e quindi VIETATI.
Il Dispositivo è considerato MONOPAZIENTE.

4.1 EFFETTI COLLATERALI

Il Personale Medico Competente che Vi inserisce il Dispositivo Vi 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 a contatto con parti lese (ferite).
- E' vietato riutilizzare il Dispositivo su un altro paziente
- E' vietato utilizzare per un tempo superiore a quello definito dal personale medico.
- E' vietato utilizzare in abbinamento o come parte di altri dispositivi medici.
- E' vietato modificare od alterare le parti costituenti e/o le caratteristiche.
- E' vietato l'uso di medicinali o di sostanze considerate tali o ad esse equiparabili, in abbinamento/congiuntamente al Dispositivo.
- E' vietato abusare nell'uso.
- E' vietato il riutilizzo sullo stesso paziente senza eseguire la pulizia del Dispositivo se la confezione è danneggiata.



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 (v. Cap. 4).
- o L'uso del Dispositivo può essere, a discrezionalità del personale medico curante, soggetto a periodici controlli. Attenetevi scrupolosamente alle indicazioni che riceverete dal personale medico competente.
- o Prima dell'uso accertarsi che la confezione sia ben chiusa e non danneggiata.
- o Utilizzare il Dispositivo con coscienza.

7 STOCCAGGIO E CONSERVAZIONE

Il Dispositivo viene fornito in una busta in carta medicale che ne garantisce il mantenimento della sterilità prima dell'uso.
Per mantenere la corretta conservazione nel tempo si consiglia di utilizzare sempre l'imbello originale. Conservare in luogo fresco e asciutto, non a diretto contatto con fonti irradianti del calore, al riparo da polveri e materiali nocivi e al di fuori della portata dei bambini.
Non accatastare parti pesanti sopra al Dispositivo/non sottoporre il medesimo a stress meccanici.

8 CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

La confezione contiene il Dispositivo medico pessario sterilizzato con ossido di etilene e le seguenti istruzioni per l'uso.

9 VERIFICHE PREVENTIVE PRIMA DELL'USO

Accertarsi prima del disimballo che il medesimo sia integro e sia sigillato all'interno del sacchetto in carta medicale appositamente predisposto. Nel caso reputate Vi siano delle parti danneggiate, NON UTILIZZARE, ma rivolgersi alla persona che Vi ha venduto il Dispositivo.
Per eventuali chiarimenti rivolgetevi sempre al Vostro Farmacista/dottore di fiducia.

- Accertarsi prima dell'uso che il Dispositivo:
- sia integro e non danneggiato (es. presenza di screpolature, ammaccature, lacerazioni),
 - non abbia cambiato colore, assunto delle colorazioni non uniformi, non abbia delle muffe superficiali, ecc.,

in tali evenienze NON UTILIZZARE e SOSTITUIRLO IMMEDIATAMENTE.

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

10 CARATTERISTICHE

Durata del Dispositivo se usato normalmente: vedi etichettatura.											
Dispositivo monopaziente:	SI										IIb
Dispositivo fornito STERILE:	SI										NO
Dispositivo su misura											
MISURE	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100

11 OPERAZIONI PRELIMINARI PRIMA DELL'USO

Il Dispositivo medico è fornito sterile, perciò il personale medico incaricato deve cercare di applicare il Dispositivo al paziente rispettando le fondamentali pratiche igieniche come:

- lavarsi le mani con soluzione disinfettante;
- indossare guanti puliti;
- procedere con le operazioni di inserimento sotto riportate.

Il Pessario va inserito 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.

Non inserire il Dispositivo nel caso cada dalla confezione, o nel caso in cui la confezione non sia integra.

12 MODO D'OPERARE DEL PERSONALE MEDICO

- o Operare in condizioni ed in scenari di sicurezza, evitando ogni situazione di potenziale pericolo per se, per il paziente e per gli altri.
- o Individuare la giusta misura da utilizzare in base alla vs. Esperienza maturata nel campo: misure errate e/o non idonee non danno i benefici sperati;
- o Non aprire e lasciare incustodito il Dispositivo prima dell'uso e non appoggiarlo su superfici calde od aventi spigoli o parti acuminata, ma solo su superfici inerti aventi il grado di igienizzazione richiesto.
- o Non tentare di riparare il Dispositivo danneggiato; in tale evenienza il Dispositivo va rottamato come indicato al cap.15.

13 MODO D'USO DEL PAZIENTE

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

14 PULIZIA (DETERSIONE) LEGATA AL RIUTILIZZO DEL DISPOSITIVO

Prima di riutilizzare il Dispositivo, eseguite un lavaggio utilizzando acqua tiepida e sapone neutro e poi risciacquare con soluzione fisiologica. Nel caso non utilizzare spazzole per il lavaggio, ma solo spugne morbide in modo da non graffiare la superficie in silicone del Dispositivo. Non utilizzare alcool, solventi, acidi per pulire le superfici del Dispositivo e comunque liquidi che potrebbero danneggiare il Dispositivo. Vi ricordiamo che il Dispositivo è costruito in SILICONE. Dopo la pulizia non lasciare incustodito il Dispositivo, ma posizionarlo immediatamente in sede vaginale. Dispositivo sterilizzabile per eventuale riuso, in autoclave a vapore fino a due cicli consecutivi impostati a temperatura di 121°C per 15 minuti.

SMALTIMENTO

Smaltire a fine d'uso, rispettando le norme locali in materia di smaltimento rifiuti. Non sono presenti sostanze tossiche. Le parti costituenti il Dispositivo, come già detto, sono in silicone.