

SCHEDA TECNICA DISPOSITIVO

PESSARIO IN SILICONE

REF		RDM	GMDN	CND
FOR.70.51750	Ø 50	19867	35237	U089005
FOR.70.51755	Ø 55	1160127		
FOR.70.51760	Ø 60	1160128		
FOR.70.51765	Ø 65	1160129		
FOR.70.51770	Ø 70	1160130		
FOR.70.51775	Ø 75	1160131		
FOR.70.51780	Ø 80	1160132		
FOR.70.51785	Ø 85	1160133		
FOR.70.51790	Ø 90	1160134		
FOR.70.51795	Ø 95	1160135		
FOR.70.517100	Ø 100	1160136		

IMMAGINE



DESCRIZIONE GENERALE

Dispositivo utilizzato per la contenimento del prolasso uterino.

Si tratta di un Dispositivo invasivo che penetra nel corpo tramite un orifizio naturale (diverso dal Dispositivo invasivo di tipo chirurgico); non è destinato ad essere allacciato ad un Dispositivo medico attivo.

Il tempo di utilizzo continuativo sul paziente deve essere definito dal personale medico competente.

CLASSE DISPOSITIVO: IIb

VERIFICHE PREVENTIVE PRIMA DELL'USO

Accertarsi prima del disimballo che il medesimo sia integro e sia sigillato all'interno del sacchetto in polietilene appositamente predisposto.

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.

PULIZIA PRIMA DELL'USO

Prima di utilizzare il dispositivo, eseguire un lavaggio utilizzando acqua tiepida e sapone neutro e poi risciacquare con soluzione fisiologica.

Non utilizzare spazzole per il lavaggio, ma solo spugne morbide in modo da non graffiare la superficie del dispositivo.

Non utilizzare alcool, solventi e acidi per pulire le superfici del dispositivo o liquidi che potrebbero danneggiare il dispositivo.

Dopo la pulizia, non lasciare incustodito il dispositivo, ma posizionarlo immediatamente in sede vaginale.

dispositivo sterilizzabile per il primo utilizzo in autoclave a vapore fino a due cicli consecutivi impostati a temperatura di 121°C per 15 minuti.

ISTRUZIONI D'USO

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

Utilizzare il dispositivo rispettando tutte le prescrizioni riferite dal personale medico competente all'atto dell'inserimento.

Non intervenite mai di propria iniziativa sul dispositivo.

Ad ogni anomala sensazione di disagio, contattare il personale medico.

MATERIALI

Gomma naturale senza lattice.

SPECIFICHE TECNICHE

Grado di silicone	GP500
Spessore unico	1,2 cm
Colore	Trasparente
Catalizzatore phr/tipo	DCLP DCP
Press Cure	5/116 min°C - 10/160 min°C
Post Cure	4/200 hr/c - 4/200 hr/c
Plasticità (mmx100)	205
Gravità specifica	1.13
Durezza [Shore (Durometer) hardness test]	51 scala Shore A - 53 scala Shore A
Resistenza alla trazione	10.5 Mpa - 11.0 Mpa
Rottura di allungamento %	450 - 550
Forza di strappo	20.0 kN/m ² - 24.0 kN/m ²
Resistenza	44.0 Mpa
Set di compressione (22 hrs/177°C %)	30.0 Mpa - 20.0 Mpa
Contatto con alimenti	Si

VALIDITÀ

5 anni

USO NON CONSENTITO

- Utilizzare a contatto con parti lese (ferite).
- Riutilizzare il dispositivo su un altro paziente.
- Utilizzare per un tempo superiore a quello definito dal personale medico.
- Utilizzare in abbinamento o come parte di altri dispositivi medici.
- Modificare od alterare le parti costituenti e/o le caratteristiche.
- L'uso di medicinali o di sostanze considerate tali o ad esse equiparabili, in abbinamento/congiuntamente al dispositivo.
- Abusare nell'uso.

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE PER IL PERSONALE MEDICO ED IL PAZIENTE

- Qualsiasi contraffazione e/o uso improprio sarà perseguibile nei termini di legge.
- Rispettare scrupolosamente la destinazione d'uso del dispositivo.
- L'uso del dispositivo può essere a discrezione del personale medico curante soggetto a periodici controlli. Attenetevi scrupolosamente alle indicazioni che riceverete dal personale medico competente.
- Prima dell'uso il dispositivo deve essere deterso.
- Utilizzare il dispositivo con coscienza

MODO D'OPERARE DEL PERSONALE MEDICO

- Operare in condizioni ed in scenari di sicurezza, evitando ogni situazione di potenziale pericolo per sé, per il Paziente e per gli altri.
- Individuare la giusta misura da utilizzare in base alla vostra esperienza maturata nel campo: misure errate e/o non idonee non danno i benefici sperati.
- Non lasciare incustodito il dispositivo prima dell'uso e non appoggiarlo su superfici calde od aventi spigoli o parti acuminatae, ma solo su superfici inerti aventi il grado di igienizzazione richiesto.
- Non tentare di riparare il personale medico danneggiato: in tale evenienza il personale medico va rottamato.

CONFEZIONAMENTO

Imbustato singolarmente nel suo astuccio.

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.

SMALTIMENTO

Smaltire in caso di sostituzione o rotture rispettando le norme locali in materia di smaltimento rifiuti. Non sono presenti sostanze tossiche nel materiale di origine.

Fabbricante/ Manufacturer	For.me.sa. Srl
Campo di applicazione/ Application advice	Adulti (Adults) CE 0476
Conformità / Compliance	Dispositivo Medico classe IIb, conforme alla Direttiva CEE 93/42 <i>Medical device class IIb, in compliance with Regulation EEC 93/42</i>