

PESSARY
USE ALLOWED TO TRAINED
MEDICAL STAFF ONLY

MANUFACTURER



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

INSTRUCTIONS FOR USE

ENGLISH

CE 0476
ECC/93/42

1 INTRODUCTION

Thank you for choosing a FOR.ME.SA product. The Medical device you have bought has been manufactured in compliance with all current regulations on safety of products for medical use. This document has been prepared to supply you with a general description of the Device and its instructions for use, maintenance, storage and all those information we deemed necessary. FOR.ME.SA. is entitled to make any changes and/or improvements to the production of their Devices and is not forced these instructions for use carefully UPON PURCHASE of the Device and get used to the symbols on the label (see also Chapter 3). Keep these instructions in a safe place for further consultation.

2 DUTIES OF THE MEDICAL STAFF

The Device must be used SOLELY by qualified medical staff properly trained to use it.

The medical staff MUST ALWAYS give these instructions for use to their patient in case the patient does not have them already.

Before, during and after insertion, all criteria and behaviors regarding professional procedures and appropriate environment must be respected. Explain clearly to the patient all the procedures to be followed to keep the device correctly into position, including check-ups you think will be necessary. Use the device in compliance with current regulations and according to its intended use.

3 DEVICE IDENTIFICATION

FOR.ME.SA identifies the Device through a label applied on the item itself or on the package containing it.

Keep these references where they can be easily found.

As a further safety precaution, prior to use, the medical staff (or the patient) must copy in the space below the batch number indicated on the label.

Lot no.

Here is the description of symbols you may find on the label (instructions to be followed if the SYMBOL is present):

LOT AB123

It indicates the BATCH number to which the specific device refers to.



It indicates that the user/patient must READ and BE AWARE of the INSTRUCTION FOR USE prior to use.



It indicates the device expiry date. If the Device is past its expiration date, it must be replaced by a new one or a device with a date which has not expired.

STERILE EO

It indicated the Device it has been sterilized with ethylene oxide.

4 INTENDED USE

This Device is meant to be used for uterine prolapse. Continuous use on the patient must be fixed by trained medical staff.

Respect all the PROHIBITIONS as indicated in USE NOT ALLOWED (Chapter 5). The Device is not intended for use other than expressly indicated. Any other different use must be considered as improper and therefore unauthorized.

This Device is SINGLE PATIENT.

4.1 SIDE EFFECTS

The trained medical staff who performs the insertion of the Device must explain possible side effects deriving from its use.

5 USES NOT ALLOWED

Here are a few uses of the Device which are not allowed and therefore should be considered as UNAUTHORIZED:

Use in contact with injured parts (wounds).

Reuse the Device for another patient.

Use for a longer time than indicated by medical staff.

Use in combination with or as a part of other medical devices.

Modify or change its components and/or characteristics.

Use of drugs or substances considered as or comparable to drugs, in combination / together with the Device.

Abuse.

Reuse in the same patient without performing cleaning device if the packaging is damaged.



6 WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR MEDICAL STAFF AND PATIENT

- o Any infringements and/or improper use will be prosecuted as prescribed by law.
- o Strictly stick to the intended use of the device (see chapter 4).
- o The use of the device can be, at the discretion of the medical staff in charge, subject to periodic check ups. Stick meticulously to the indications you will receive from the medical staff.
- o Before operation make sure that the package is well closed and not damaged.
- o Use the device with care.

7 STORAGE

The Device is supplied in medical paper, which guarantees its correct maintenance of sterility prior to use. For a correct storage if the device, keep the original packaging. Store in a cool and dry place, not in direct contact with heat sources, sheltered from powders and harmful materials. Keep out of reach of children. Do not pile up heavy object on the Device. Do not expose the Device to mechanical stress.

8 PACKAGE CONTENTS

The medical paper it contain Medical Device sterilized with ethylene oxide and these instructions for use.

9 PRECAUTIONARY VERIFICATIONS PRIOR TO USE

Before unpacking, make sure that the Device is intact and sealed inside its medical paper which has been specially arranged. If you think there are damaged parts, NO NOT USE it but refer to the person who sold you the Device.

For any explanations, please address to your Chemist/Medical professional.

Prior to use, make sure that the Device:

- is intact and undamaged (e.g. verify presence of cracks, dents, tearing),
- did not change color or take on uneven colorings, does not show surface molds, etc.

In any of these events, DISCARD the Device and REPLACE IMMEDIATELY.

IMPORTANT !!! A surface whitish coloring does not correspond to a wrong preservation (or a damage in the product); it is due to talc, or another equivalent product, on the protective film which is used during production.

10 CHARACTERISTICS

Shelf life of the device if used correctly: see label.													
One patient Device:		YES		Class of Medical Device								lib	
Supplied STERILE:		YES		Custom-made Device								NO	
MEASURES	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100		

11 PREPARATORY PROCEDURES PRIOR TO USE

The medical device is provided sterile, so the medical professionals should seek to apply the device to the patient respecting basic hygiene practices such as:

- wash your hands with disinfectant solution;
- wear clean gloves;
- proceed with the placing below.

The pessary is inserted operating as follows:

1. exceed the entrance osteo-vaginal;
2. bend the ring ellipse to facilitate their entry;
3. circle the neck of the uterus.

Do not insert the device in the event falling out of its package, or in case the packaging is not integrate.

12 MEDICAL STAFF PROCEDURES

- o Operate in a safe environment and conditions avoiding any potential dangerous situations for operators, the patient or others.
- o Identify the right size to be used relying on the expertise developed on the filed. Wrong and/or inappropriate sizes do not lead to expected results.
- o Prior to use do not leave the device unattended and do not put it on hot surfaces or surfaces with edges or sharp parts. Leave it only on a flat surface which has been duly sanitized.
- o Do not try to repair a damaged device. In this event, the device must be scrapped as per chapter 15.

13 INSTRUCTIONS FOR USE FOR THE PATIENT

- o Use the device observing every precaution (obligations, prohibitions, recommendations, etc.) Carried out by the medical staff in charge during its insertion.
- o The patient must never intervene on the device on her own initiative.
- o In case of abnormal discomfort not prognosticated or explained by the medical staff, refer immediately to your medical professional.

14 CLEANING (CLEANSING) TIED TO REUSE THE DEVICE

Prior to re-use, cleanse the Device with tepid water and mild soap, then rinse with a physiologic solution. Do not use brushes during cleansing but only soft sponges so not to scratch the silicon surface of the Device.

Do not use alcohol, solvents, acids or any other liquids that could damage the surfaces of the Device.

After cleansing, do not leave the Device unattended but place it immediately into the vagina. For the reuse, the Device is autoclavable up to two consecutive cycles set at 121 °C for 15 minutes.

15 DISPOSAL

In case of replacement or breaks, dispose of the Device according to local regulations on wastes disposal. Toxic substances are not present. The constituent parts of the device, as already said, are made of silicone.

PESSARIO
UTILIZZO SOLO DA PARTE DI
PERSONALE MEDICO COMPETENTE

FABBRICANTE



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

ISTRUZIONI D'USO

IT

CE 0476
93/42/CEE

1 INTRODUZIONE

Desideriamo innanzitutto ringraziarla per aver scelto un prodotto FOR.ME.SA.

In 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 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 ad 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

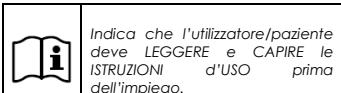
La FOR.ME.SA identifica il Dispositivo mediante etichettatura posta sul medesimo o sulla confezione ove è contenuto. Conservare tali riferimenti in luogo di facile reperibilità. Per maggiore sicurezza, prima di procedere all'utilizzo del Dispositivo il personale medico (o il Paziente) deve trascrivere, 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 superata.

AAAA-MM

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 prolusso 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 lesse (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

- Qualsiasi contraffazione e/o uso improprio sarà perseguitabile nei termini di legge.
- Rispettare scrupolosamente la destinazione d'uso del Dispositivo (v. Cap. 4).
- 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.
- Prima dell'uso accertarsi che la confezione sia ben chiusa e non danneggiata.
- 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'imballo 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 rivolgervi 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 mufte superficiali, ecc..
- in tali evenienze NON UTILIZZARE e SOSTITUIRO IMMEDIATAMENTE.

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

10 CARATTERISTICHE

Durata del Dispositivo se usato normalmente: vedi etichettatura.											
Dispositivo monopaziente:	SI	Classe del Dispositivo Medico		IIb							
Dispositivo fornito STERILE:	SI	Dispositivo su misura		NO							
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 disinettante;
- indossare guanti puliti;
- procedere con le operazioni di inserimento sotto riportate.

Il Pessario va inserito operando nel seguente modo:

1. superare l'imboccato osteo-vaginale;
2. piegare l'anello ad elisse 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

- Operare in condizioni ed in scenari di sicurezza, evitando ogni situazione di potenziale pericolo per se, per il paziente e per gli altri.
- 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;
- Non aprire e lasciare incustodito il Dispositivo prima dell'uso e non appoggiarlo su superfici calde od aventi spigoli o parti acuminate, ma solo su superfici inerti aventi il grado di igienizzazione richiesto.
- 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

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