



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ ΠΕΣΣΟΣ

Η ΧΡΗΣΗ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΜΟΝΟ ΣΕ ΙΑΤΡΙΚΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Καταρχάς, θα θέλαμε να σας ευχαριστήσουμε που επιλέξατε ένα προϊόν της For.me.sa. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν που αγοράσατε κατασκευάστηκε σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς σχετικά με την ασφάλεια των προϊόντων για ιατρική χρήση. Το παρόν έγγραφο συντάχθηκε με σκοπό να παρέχει γενικές πληροφορίες σχετικά με το προϊόν, καθώς και τις οδηγίες χρήσης, τους κανόνες συντήρησης και αποθήκευσης που είναι απαραίτητοι για τον σωστό χειρισμό του.

Διαβάστε προσεκτικά τις παρούσες οδηγίες χρήσης κατά την αγορά και ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ του προϊόντος. Φυλάξτε τις οδηγίες χρήσης για μελλοντική αναφορά.

2. ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΟΥ ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται ΜΟΝΟ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟ ΚΑΤΑΡΤΙΣΜΕΝΟ ΚΑΙ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟ ΙΑΤΡΙΚΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ.

Το ιατρικό προσωπικό ΠΡΕΠΕΙ ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΑ να παραδίδει στον ασθενή τις οδηγίες χρήσης, εφόσον δεν τις έχει ήδη στην κατοχή του.

Πριν, κατά τη διάρκεια και μετά την τοποθέτηση του προϊόντος, πρέπει να τηρούνται όλες οι ενέργειες και οι πρακτικές που συνάδουν με τις ιατρικές και υγειονομικές μεθόδους. Η διαδικασία πρέπει να πραγματοποιείται σε κατάλληλο περιβάλλον. Εξηγήστε με σαφήνεια στον ασθενή όλες τις ενέργειες που θα πρέπει να εκτελεί στη συνέχεια, ώστε το προϊόν να διατηρείται σωστά στη θέση του, συμπεριλαμβανομένων τυχόν περιοδικών επισκέψεων ελέγχου που κρίνονται σκόπιμες.

Χρησιμοποιείτε το προϊόν σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία και την προβλεπόμενη χρήση του (βλ. επίσης ενότητα 4).

3. ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η For.me.sa. αναγνωρίζει το προϊόν μέσω της επισήμανσης που τοποθετείται στο ίδιο το προϊόν ή στη συσκευασία που το περιέχει. Διατηρείτε τα στοιχεία αυτά σε εύκολα προσβάσιμο σημείο.

Για μεγαλύτερη ασφάλεια, πριν από τη χρήση του προϊόντος, το ιατρικό προσωπικό (ή ο ασθενής) πρέπει να αναγράψει στον παρακάτω χώρο τον αριθμό παρτίδας που αναφέρεται στην αντίστοιχη ετικέτα.

Αριθ. παρτίδας _____

Επεξήγηση ορισμένων συμβόλων που εμφανίζονται στην επισήμανση (οι ενδείξεις ισχύουν εφόσον υπάρχει το αντίστοιχο ΣΥΜΒΟΛΟ):

 AB123	Υποδεικνύει τον αριθμό ΠΑΡΤΙΔΑΣ στον οποίο αντιστοιχεί το συγκεκριμένο προϊόν.
	Υποδεικνύει ότι ο χρήστης/ασθενής πρέπει να ΔΙΑΒΑΣΕΙ και να ΚΑΤΑΝΟΗΣΕΙ τις ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ πριν από τη χρήση.
 Ε Ε Ε Ε - Μ Μ	Υποδεικνύει στον χρήστη την ημερομηνία λήξης του προϊόντος. Μετά την ημερομηνία αυτή, το προϊόν πρέπει να αντικαθίσταται από νεότερης κατασκευής προϊόν ή από προϊόν του οποίου η ημερομηνία λήξης δεν έχει παρέλθει.

4. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο Πεσσός προορίζεται να συμβάλλει στη συγκράτηση της πρόπτωσης της μήτρας σε ενήλικες γυναίκες οποιασδήποτε ηλικίας με πρόπτωση βαθμού II ή ανώτερου.

Η συνεχής χρήση του προϊόντος επιτρέπεται για μέγιστο χρονικό διάστημα 6 μηνών, υπό την προϋπόθεση περιοδικής αξιολόγησης από γυναικολόγο.

Το προϊόν προορίζεται ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΜΟΝΟ ΑΣΘΕΝΗ.

Τηρείτε τις αντενδείξεις που περιγράφονται στην ενότητα 5· οποιαδήποτε άλλη χρήση που δεν αναφέρεται ρητά στο παρόν έγγραφο θεωρείται ακατάλληλη και συνεπώς ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση του Πεσσού αντενδείκνυται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Διαπιστωμένη αλλεργία στη σιλικόνη και/ή στο φυσικό καουτσούκ
- Εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα
- Παρουσία θρομβοεμβολικών διαταραχών
- Παρουσία υποτροπιάζουσών λοιμώξεων του ουροποιητικού συστήματος
- Παρουσία συχνών κολπικών λοιμώξεων και επαναλαμβανόμενων επεισοδίων κολπικής αιμορραγίας
- Παρουσία εκδορών ή βλαβών του κολπικού βλεννογόνου

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες.

Η χρήση του πεσσού δεν επιτρέπεται σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν σε άλλον ασθενή. Το προϊόν προορίζεται για έναν μόνο ασθενή.

Απαγορεύεται η χρήση του προϊόντος για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των 6 μηνών.

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν σε συνδυασμό με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή ως μέρος αυτών.

Απαγορεύεται η τροποποίηση ή αλλοίωση των εξαρτημάτων και/ή των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

Η χρήση του πεσσού δεν είναι συμβατή με ορισμένα κολπικά φάρμακα. Ειδικότερα, η ταυτόχρονη χρήση κολπικών κρεμών ή ωαρίων με βάση τα οιστρογόνα, σπερματοκτόνων, λιπαρών αντιμυκητιασικών, λιπαντικών με βάση το έλαιο και τοπικών αντιβιοτικών μπορεί να αλλοιώσει το υλικό του προϊόντος ή να αυξήσει τον κίνδυνο ερεθισμών και λοιμώξεων.

Απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίηση στον ίδιο ασθενή χωρίς προηγούμενο καθαρισμό του προϊόντος.

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

6. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟ ΙΑΤΡΙΚΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΚΑΙ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Κάθε παραποίηση και/ή ακατάλληλη χρήση θα διώκεται σύμφωνα με τον νόμο.

- Τηρείτε αυστηρά την προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος
- Η χρήση του προϊόντος μπορεί, κατά την κρίση του θεράποντος ιατρού, να υπόκειται σε περιοδικούς ελέγχους.
- Ακολουθείτε αυστηρά τις οδηγίες του αρμόδιου ιατρικού προσωπικού.
- Η συνεχής χρήση του Πεσσού επιτρέπεται για μέγιστο χρονικό διάστημα 6 μηνών, υπό την προϋπόθεση περιοδικής αξιολόγησης από γυναικολόγο. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, το προϊόν θεωρείται ασφαλές και αποτελεσματικό εφόσον χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Μετά την παρέλευση 6 μηνών χρήσης, το προϊόν πρέπει να απορρίπτεται.
- Εάν η θεραπεία απαιτεί χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των 6 μηνών, πρέπει να χρησιμοποιηθεί νέος Πεσσός.
- Πριν από τη χρήση, το προϊόν πρέπει να καθαρίζεται όπως αναφέρεται στην ενότητα 12.
- Σε περίπτωση οποιασδήποτε ασυνήθιστης αίσθησης δυσφορίας που δεν είχε προηγουμένως προβλεφθεί ή εξηγηθεί από το ιατρικό προσωπικό, επικοινωνήστε αμέσως με τον αρμόδιο επαγγελματία υγείας.
- Πριν από την επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος, πλύνετε το με χλιαρό νερό και ουδέτερο σαπούνι και στη συνέχεια ξεπλύνετε με φυσιολογικό ορό, όπως αναφέρεται στην ενότητα 12.
- Η χρήση του Πεσσού μπορεί να προκαλέσει τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:
 - Αλλεργική αντίδραση στο λατέξ και/ή στο φυσικό καουτσούκ
 - Αίσθημα δυσφορίας
 - Μετατόπιση του Πεσσού
 - Κολπίτιδα
 - Βακτηριακή κολπίτιδα
 - Αύξηση των κολπικών εκκρίσεων
 - Κολπικός πόνος
 - Εκδορές του κολπικού βλεννογόνου και αιμορραγία
- Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος βάσει της επαγγελματικής εμπειρίας: λανθασμένα και/ή ακατάλληλα μεγέθη δεν παρέχουν τα αναμενόμενα οφέλη.
- Μην αφήνετε το προϊόν χωρίς επίβλεψη πριν από τη χρήση και μην το τοποθετείτε σε θερμές επιφάνειες ή επιφάνειες με ακμές ή αιχμηρά μέρη, αλλά μόνο σε αδρανείς επιφάνειες με το απαιτούμενο επίπεδο υγιεινής.
- Μην επιχειρείτε να επισκευάσετε προϊόν που έχει υποστεί ζημιά· στην περίπτωση αυτή, το προϊόν

πρέπει να απορρίπτεται όπως αναφέρεται στην ενότητα 13.

- Κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το παρεχόμενο ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης.

7. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

Το προϊόν διατίθεται στην τυπική συσκευασία της For.me.sa., η οποία εξασφαλίζει τη σωστή αποθήκευσή του πριν από τη χρήση.

Για τη σωστή μακροχρόνια φύλαξη, συνιστάται να χρησιμοποιείται πάντα η αρχική συσκευασία και το προϊόν να φυλάσσεται σε ξηρό περιβάλλον σε θερμοκρασία μεταξύ +1 °C και +40 °C, χωρίς άμεση επαφή με πηγές ακτινοβολούμενης θερμότητας, προστατευμένο από σκόνη και επιβλαβή υλικά και μακριά από παιδιά. Μην τοποθετείτε υπερβολικό βάρος πάνω στο προϊόν και μην το υποβάλλετε σε μηχανική καταπόνηση.

8. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Η συσκευασία περιέχει το ιατροτεχνολογικό προϊόν πεσσός σε μη αποστειρωμένη συσκευασία και τις παρούσες Οδηγίες χρήσης.

9. ΠΡΟΚΑΤΑΡΚΤΙΚΟΙ ΕΛΕΓΧΟΙ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Πριν από την αποσυσκευασία, βεβαιωθείτε ότι το προϊόν είναι άθικτο και σφραγισμένο στον ειδικά προβλεπόμενο σάκο πολυαιθυλενίου. Εάν υπάρχουν κατεστραμμένα μέρη, ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ το προϊόν και επικοινωνήστε απευθείας με τον μεταπωλητή. Για τυχόν διευκρινίσεις, απευθύνεστε πάντα στον φαρμακοποιό/ιατρό σας. Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι το προϊόν:

- είναι άθικτο και δεν έχει υποστεί ζημιά (π.χ. ρωγμές, βαθουλώματα ή σχισίματα).
- δεν έχει αλλάξει χρώμα, δεν παρουσιάζει ανομοιόμορφο χρωματισμό, επιφανειακή μούχλα κ.λπ.· σε τέτοιες περιπτώσεις ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΗΣΤΕ ΤΟ ΑΜΕΣΩΣ.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ!!! Η λευκωπή επιφανειακή απόχρωση που οφείλεται στο προστατευτικό φιλμ ταλκ ή σε άλλο ισοδύναμο προϊόν που χρησιμοποιείται κατά τη διαδικασία παραγωγής δεν αποτελεί ένδειξη ακατάλληλης αποθήκευσης ή κατεστραμμένου προϊόντος.

10. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Διάρκεια ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες χρήσης: βλ. επισήμανση			
Προϊόν ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΑΣΘΕΝΗ	ΝΑΙ	ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ιατροτεχνολογικού προϊόντος	IIb
Προϊόν που παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ	ΟΧΙ	Προϊόν ΚΑΤΑ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑ	ΟΧΙ

Υλικό	Ø Διάμετρος σε mm										
ΚΑΟΥΤΣΟ ΥΚ	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100
ΣΙΛΙΚΟΝΗ	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100

11. ΠΡΟΚΑΤΑΡΚΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Πριν από τη χρήση, καθαρίστε το προϊόν όπως ορίζεται στην ενότητα 12 και στη συνέχεια τοποθετήστε το ως εξής:

- περάστε το προϊόν από το κολπικό στόμιο·
- διπλώστε τον δακτύλιο σε ελλειπτικό σχήμα για να διευκολυνθεί η εισαγωγή·
- τοποθετήστε τον δακτύλιο γύρω από τον τράχηλο της μήτρας.

12. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ (ΠΛΥΣΙΜΟ) ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Πριν από τη χρήση του προϊόντος, πλύνετε το με χλιαρό νερό και ουδέτερο σαπούνι και στη συνέχεια ξεπλύνετε με φυσιολογικό ορό.

Μη χρησιμοποιείτε βούρτσες για το πλύσιμο, αλλά μόνο μαλακά σφουγγάρια, ώστε να μην χαραχθεί η επιφάνεια του προϊόντος. Μη χρησιμοποιείτε αλκοόλη, διαλύτες ή οξέα για τον καθαρισμό των επιφανειών του προϊόντος ούτε υγρά που θα μπορούσαν να προκαλέσουν ζημιά στο προϊόν.

Μετά τον καθαρισμό, μην αφήνετε το προϊόν χωρίς επίβλεψη, αλλά τοποθετήστε το αμέσως στον κόλπο. Πριν από την πρώτη χρήση, το προϊόν μπορεί να αποστειρωθεί σε ατμοκλίβανο για έως δύο διαδοχικούς κύκλους στους 121°C επί 15 λεπτά.

13. ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Απορρίψτε το προϊόν στο τέλος της χρήσης σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για τη διάθεση αποβλήτων. Δεν περιέχονται τοξικές ουσίες.



For.me.sa. Srl
Via Canvelli, 6 - 43015 Noceto (PR)
www.pessario.it - www.formesa.it

Αναθ. 03 της 05.03.2025