



PESSÁRIO ESTÉRIL DE SILICONE

PT

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – DISPOSITIVO PESSÁRIO - ESTÉRIL UTILIZAÇÃO PERMITIDA APENAS A PESSOAL DE SAÚDE

1. INTRODUÇÃO

Antes de mais nada, agradecemos a escolha de um produto For.me.sa. O dispositivo médico que adquiriu foi fabricado em conformidade com os Regulamentos em vigor em matéria de segurança de dispositivos médicos. O presente documento foi elaborado com o objetivo de fornecer informações gerais sobre o dispositivo e disponibilizar as instruções de utilização, as regras de manutenção e conservação necessárias para o seu correto manuseamento.

Leia atentamente estas instruções de utilização no ato da compra e ANTES DE UTILIZAR o dispositivo. Guarde estas instruções de utilização para referência futura.

2. DEVERES DO PROFISSIONAL DE SAÚDE

O dispositivo deve ser utilizado ÚNICA E EXCLUSIVAMENTE POR PROFISSIONAIS DE SAÚDE COMPETENTES E HABILITADOS PARA TAL.

O profissional de saúde DEVE OBRIGATORIAMENTE fornecer ao doente as instruções de utilização, caso o doente ainda não as tenha recebido.

Antes, durante e após a introdução do dispositivo, é necessário adotar todas as ações e comportamentos adequados, condizentes com os métodos clínicos e sanitários. Deve-se operar num ambiente adequado. Expôr claramente à doente todas as atividades que terá de realizar posteriormente para manter o dispositivo em posição correta, incluindo quaisquer verificações periódicas que possam ser consideradas oportunas.

O Dispositivo deve ser utilizado segundo as leis vigentes e de acordo com a finalidade prevista (ver também o capítulo 4).

3. IDENTIFICAÇÃO DO DISPOSITIVO

A For.me.sa. fornece os dados de identificação do dispositivo através da etiqueta aplicada ao mesmo ou à embalagem na qual está acondicionado. Mantenha estas referências num local de fácil acesso.

Para maior segurança, antes de utilizar o dispositivo, o profissional de saúde (ou o doente) deve anotar o número de lote indicado na etiqueta correspondente no espaço que se segue.

Lote n.º _____

Significado de alguns dos símbolos presentes na etiqueta (requisitos que se aplicam se o SÍMBOLO específico estiver presente):

 AB123	Indica a numeração do LOTE a que se refere o Dispositivo específico.
	Indica que o utilizador/doente deve LER e COMPREENDER as INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO antes da utilização.
 AAAA-MM	Indica ao utilizador a data de validade do dispositivo. Após essa data, o dispositivo deve ser substituído por outro novo ou por um dispositivo cuja validade não esteja prestes a caducar.
STERILE 	Indica que o dispositivo foi esterilizado com Óxido de Etileno

4. UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Pessário destina-se a favorecer a contenção do prolapso uterino em doentes adultas de qualquer idade, do sexo feminino, portadoras de prolapso de grau II ou superior.

A utilização contínua do dispositivo é permitida por um período máximo de 6 meses, sujeita a avaliação periódica pelo médico ginecologista.

O dispositivo é considerado de uso INDIVIDUAL, numa única doente.

Respeitar as contraindicações descritas no capítulo 5; quaisquer outras utilizações não expressamente indicadas são consideradas impróprias e, por conseguinte, PROIBIDAS.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não utilizar o Pessário nas seguintes condições:

- Alergia conhecida ao silicone;
- Comprometimento do sistema imunitário;
- Presença de distúrbios tromboembólicos;
- Presença de infeções recorrentes das vias urinárias;
- Presença de infeções vaginais frequentes e episódios recorrentes de sangramento vaginal;
- Presença de abrasões ou lesões da mucosa vaginal.

Não utilizar o dispositivo em mulheres grávidas ou a amamentar.

A utilização do pessário não é permitida em pacientes com menos de 18 anos.

Não reutilizar o dispositivo noutra doente. Este dispositivo é de uso individual.

É proibido utilizar o dispositivo por um período superior a 6 meses.

Não utilizar o dispositivo em combinação ou como parte de outros dispositivos médicos.

É proibido modificar ou alterar as partes constituintes e/ou as características do dispositivo.

A utilização do pessário não é compatível com determinados medicamentos vaginais. Notadamente, a utilização concomitante de cremes ou óvulos vaginais à base de estrogénios, espermicidas, antifúngicos oleosos, lubrificantes à base de óleo e antibióticos tópicos pode alterar o material do dispositivo ou aumentar o risco de irritações e infeções.

É proibida a reutilização na mesma doente sem higienização prévia do dispositivo.

É proibido utilizar o dispositivo se a embalagem estiver danificada.

6. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS PARA OS PROFISSIONAIS DE SAÚDE E A DOENTE

Qualquer contrafação e/ou utilização imprópria será punível nos termos da lei.

- Respeitar rigorosamente a finalidade de utilização do dispositivo
- A utilização do dispositivo pode, a critério do médico assistente, estar sujeita a controlos periódicos.
- Seguir escrupulosamente as instruções dos profissionais de saúde competentes.
- A utilização contínua do dispositivo Pessário é permitida por um período máximo de 6 meses, prévia avaliação periódica pelo médico ginecologista. Durante este período, o dispositivo é considerado seguro e eficaz se for utilizado de acordo com as instruções de utilização fornecidas pelo fabricante. Após 6 meses de utilização, o dispositivo deve ser eliminado.
- Se o tratamento exigir um período superior a 6 meses, deve ser utilizado um novo Pessário.
- Antes da utilização, o dispositivo deve ser limpo conforme indicado no capítulo 12.
- Em caso de quaisquer sensações anormais de desconforto, não previstas nem informadas pelo profissional de saúde, contacte-o imediatamente.
- Antes de reutilizar o dispositivo, lavá-lo com água morna e sabão neutro e, em seguida, enxaguar com solução fisiológica, conforme indicado no capítulo 12.
- A utilização do Pessário pode provocar os seguintes efeitos secundários:
 - Reação alérgica ao látex e/ou à borracha natural.
 - Sensação de desconforto.
 - Deslocação do Pessário.
 - Vaginites.
 - Vaginoses bacterianas.
 - Aumento das secreções vaginais.
 - Dor vaginal.
 - Abrasões da mucosa vaginal e sangramento.
- Identifique o tamanho correto a utilizar com base na experiência acumulada: dimensões erradas e/ou inadequadas não produzem os benefícios esperados.
- Não deixe o dispositivo sem vigilância antes de o utilizar e não o apoie sobre superfícies aquecidas ou com arestas ou partes afiadas, mas apenas sobre superfícies inertes com o grau de higiene necessário.
- Não tente reparar o dispositivo danificado; nesse caso, o dispositivo deve ser eliminado, conforme descrito no capítulo 13.
- Faz-se necessário comunicar quaisquer incidentes graves ocorridos em relação ao dispositivo fornecido por nós ao fabricante e às autoridades competentes no Estado-Membro em que se encontra.

7. ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO

O dispositivo é fornecido num saco de papel para uso médico que assegura a manutenção da esterilidade antes da utilização.

Para manter um armazenamento correto ao longo do tempo, aconselhamos utilizar sempre a embalagem original conservada em ambiente seco com temperaturas entre +1°C e + 40°C, sem contacto direto com fontes de calor, ao abrigo de poeiras e materiais nocivos e fora do alcance das crianças. Evite apoiar objetos pesados sobre o dispositivo e não o submeta a esforços mecânicos.

8. CONTEÚDO DA EMBALAGEM

A embalagem contém o dispositivo médico pessário esterilizado com óxido de etileno e estas Instruções de Utilização.

9. CONTROLOS PRELIMINARES À UTILIZAÇÃO

Antes de extrair o produto da embalagem, é necessário verificar se o dispositivo está íntegro e se o saco de polietileno fornecido para a sua proteção está devidamente selado. NÃO UTILIZE o dispositivo se houver partes danificadas, contacte diretamente o revendedor do dispositivo. Consulte sempre o seu farmacêutico/médico caso precise de informações ou em caso de dúvidas. Antes de utilizar, verifique se o dispositivo:

- está intacto e não danificado (por exemplo, presença de fissuras, amolgadelas, rasgos).
- não mudou de cor, não apresenta colorações não uniformes, bolor superficial, etc.; nesses casos, NÃO UTILIZAR O DISPOSITIVO E SUBSTITUÍ-LO IMEDIATAMENTE.

IMPORTANTE !!! Uma descoloração superficial esbranquiçada do produto, atribuível à película protetora de pó de talco, ou produto equivalente, utilizada no processo de produção não implica má conservação do mesmo (ou produto danificado).

10. CARACTERÍSTICAS

Vida útil do dispositivo em condições normais de utilização: ver etiqueta			
Dispositivo de uso INDIVIDUAL	SIM	CLASSE do dispositivo médico	II b
Dispositivo fornecido ESTÉRIL	SIM	Dispositivo FEITO À MEDIDA	NÃO

	Ø Diâmetro em mm										
DIMENSÃO	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100

11. OPERAÇÕES PRELIMINARES ANTES DA UTILIZAÇÃO

O dispositivo médico é fornecido esterilizado e, portanto, o profissional de saúde responsável deve procurar aplicar o dispositivo à doente segundo as práticas básicas de higiene, nomeadamente:

- Lavar as mãos com solução desinfetante;
- Usar luvas limpas;
- Realizar as operações de introdução do dispositivo indicadas abaixo.

O Pessário deve ser inserido da forma seguinte:

1. Inserir o dispositivo através do orifício vaginal;
2. Dobrar o anel numa elipse para facilitar a introdução;
3. Posicionar o dispositivo à volta do colo do útero.

Não inserir o dispositivo caso o mesmo tenha caído da embalagem ou se a embalagem não estiver integra.

12. HIGIENE (LIMPEZA) DEPOIS DA PRIMEIRA UTILIZAÇÃO

O pessário estéril é fornecido **em embalagem estéril** e **não deve ser lavado antes da primeira utilização**, isto é, ao abrir a embalagem. A lavagem é permitida em via exclusiva caso o dispositivo seja retirado para controlo e sucessivamente reinserido. Nesse caso, limpar o dispositivo com água morna e sabão neutro e enxaguar com solução fisiológica. Para as operações de limpeza, usar exclusivamente esponjas macias; não usar escovas ou outros instrumentos abrasivos que poderiam alterar ou danificar a superfície do dispositivo. Não utilizar álcool, solventes, ácidos ou outros líquidos potencialmente idóneos a comprometer a integridade do material. Após a limpeza, não deixe o dispositivo sem vigilância, mas posicione-o de imediato na sede vaginal.

Se necessário, o dispositivo pode ser esterilizado em autoclave a vapor por um máximo de dois ciclos consecutivos a 121°C durante 15 minutos.

13. ELIMINAÇÃO

Ao completar o ciclo de utilização o dispositivo deve ser eliminado de acordo com a legislação local sobre eliminação de resíduos. Não contém substâncias tóxicas. As partes constituintes do dispositivo, como já foi referido, são feitas de silicone.



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