



# ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ ΚΟΛΠΙΚΟΣ ΠΕΣΣΟΣ ΑΠΟ ΣΙΛΙΚΟΝΗ

EL

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ: ΚΟΛΠΙΚΟΣ ΠΕΣΣΟΣ - ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ ΑΠΟ 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 το παρόν φυλλάδιο οδηγιών χρήσης για μελλοντική αναφορά.

### 2. ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΟΥ ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ

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

Πριν, κατά τη διάρκεια και μετά την τοποθέτηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, πρέπει να τηρούνται όλες οι ενέργειες και οι πρακτικές που συνάδουν με τις ιατρικές και υγειονομικές μεθόδους. Η διαδικασία πρέπει να εκτελείται σε κατάλληλο περιβάλλον. Εξηγήστε με σαφήνεια στην ασθενή κάθε ενέργεια που θα πρέπει να εκτελεί στη συνέχεια για τη σωστή συντήρησή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων τυχόν περιοδικών ελέγχων που μπορεί να θεωρηθούν σκόπιμοι.

Χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους και σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση του (βλ. και κεφ. 4).

### 3. ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η For.me.sa. ταυτοποιεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν μέσω επισήμανσης που υπάρχει πάνω σε αυτό ή στη συσκευασία του. Φυλάσσετε αυτά τα στοιχεία αναφοράς σε εύκολα προσβάσιμο σημείο.

Για μεγαλύτερη ασφάλεια, πριν αρχίσει τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, το ιατρικό προσωπικό (ή η ασθενής) πρέπει να σημειώσει, στο παρακάτω πλαίσιο, τον αριθμό παρτίδας που υπάρχει στην ετικέτα. Αρ. παρτίδας \_\_\_\_\_

Επεξήγηση ορισμένων συμβόλων που υπάρχουν στην επισήμανση (απαιτήσεις που ισχύουν αν υπάρχει το συγκεκριμένο ΣΥΜΒΟΛΟ):

|                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>AB123</b>   | Υποδεικνύει την αρίθμηση της ΠΑΡΤΙΔΑΣ στην οποία αναφέρεται το συγκεκριμένο Ιατροτεχνολογικό προϊόν.                                                                                                                                  |
|                 | Υποδεικνύει ότι η χρήστης/ασθενής πρέπει να ΔΙΑΒΑΣΕΙ και να ΚΑΤΑΝΟΗΣΕΙ τις ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ πριν από τη χρήση.                                                                                                                          |
|  <b>EEEE-MM</b> | Υποδεικνύει στη χρήστη την ημερομηνία λήξης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Μετά την ημερομηνία αυτή, το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να αντικατασταθεί με ένα προϊόν νέας κατασκευής ή με ημερομηνία λήξης που δεν έχει παρέλθει. |
| <b>STERILE</b>  | Επισημαίνει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει αποστειρωθεί με Οξείδιο του Αιθυλενίου.                                                                                                                                               |

### 4. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο Κολπικός 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 ιατροτεχνολογικού προϊόντος επιτρέπεται για μέγιστο χρονικό διάστημα 6 μηνών, υπό την προϋπόθεση περιοδικής αξιολόγησης από γυναικολόγο.

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΜΙΑ ΑΣΘΕΝΗ.

Τηρείτε τις αντενδείξεις που αναφέρονται στο κεφάλαιο 5. Άλλες χρήσεις που δεν αναφέρονται ρητά στο παρόν θεωρούνται ακατάλληλες και συνεπώς ΑΠΑΓΟΡΕΥΟΝΤΑΙ.

## 5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση του Κολπικού Πεσσού αντενδείκνυται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Διαπιστωμένη αλλεργία στη σιλικόνη.
- Εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα.
- Παρουσία θρομβοεμβολικών διαταραχών.
- Παρουσία συχνών ουρολοιμώξεων.
- Παρουσία συχνών κολπικών λοιμώξεων και επαναλαμβανόμενων επεισοδίων κολπικής αιμορραγίας.
- Παρουσία εκδορών ή βλαβών του κολπικού βλεννογόνου.

Μη χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες.

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

Μην επαναχρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν σε άλλη ασθενή. Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται μόνο για μία ασθενή.

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

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

Απαγορεύεται η τροποποίηση ή αλλοίωση των συστατικών μερών ή/και των χαρακτηριστικών του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Η χρήση του κολπικού 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 του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην ίδια ασθενή χωρίς καθαρισμό.

Μην χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν, αν η συσκευασία έχει υποστεί φθορές.

## 6. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟ ΙΑΤΡΙΚΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΚΑΙ ΤΙΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

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

- Τηρείτε αυστηρά την προβλεπόμενη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
- Η χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μπορεί, κατά την κρίση του θεράποντος ιατρικού προσωπικού, να υπόκειται σε περιοδικούς ελέγχους.
- Ακολουθείτε απαρένγκλιτα τις οδηγίες του αρμόδιου ιατρικού προσωπικού.
- Η συνεχής χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος 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 διατίθεται ως απόβλητο.
- Αν η θεραπεία απαιτεί χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των 6 μηνών, πρέπει να χρησιμοποιηθεί νέος κολπικός Πεσσός.
- Πριν από τη χρήση, το προϊόν πρέπει να καθαρίζεται όπως αναφέρεται στην ενότητα 12.
- Σε περίπτωση οποιασδήποτε ανώμαλης αίσθησης δυσφορίας, που δεν έχει προβλεφθεί ή εκφραστεί από το ιατρικό προσωπικό, επικοινωνήστε αμέσως μαζί του.
- Πριν από την επαναχρησιμοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, πλύνετε το με χλιαρό νερό και ουδέτερο σαπούνι, και, στη συνέχεια, ξεπλύνετε το με φυσιολογικό ορό.
- Η χρήση του κολπικού 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.

- Προσδιορίστε το σωστό μέγεθος που πρέπει να χρησιμοποιήσετε, βασιζόμενοι στην εμπειρία σας: τα λανθασμένα ή/και ακατάλληλα μεγέθη δεν αποδίδουν τα αναμενόμενα οφέλη.
- Μην αφήνετε το ιατροτεχνολογικό προϊόν χωρίς επίβλεψη πριν από τη χρήση και μην το τοποθετείτε πάνω σε επιφάνειες καυτές ή με αιχμηρά σημεία, αλλά μόνο πάνω σε αδρανείς επιφάνειες με τον απαιτούμενο βαθμό υγιεινής.
- Μην επιχειρήσετε να επισκευάσετε κάποιο ιατροτεχνολογικό προϊόν που παρουσιάζει φθορές/βλάβες. Αν είναι σε τέτοια κατάσταση, το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να απορριφθεί, 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 ιατροτεχνολογικό προϊόν παρέχεται μέσα σε φάκελο από ιατρικό χαρτί, το οποίο εξασφαλίζει ότι παραμένει αποστειρωμένο πριν από τη χρήση.

Για να διατηρήσετε τη σωστή αποθήκευση με την πάροδο του χρόνου, σας συνιστούμε να αφήσετε το προϊόν στην αρχική του συσκευασία, σε συνδυασμό με ένα ξηρό περιβάλλον με θερμοκρασίες μεταξύ +1 °C και + 40 °C, χωρίς άμεση επαφή με πηγές που ακτινοβολούν θερμότητα, μακριά από σκόνη και επιβλαβή υλικά, καθώς και μακριά από παιδιά. Αποφεύγετε την τοποθέτηση φορτίων υπερβολικού βάρους πάνω στο ιατροτεχνολογικό προϊόν και μην υποβάλλεται σε μηχανική καταπόνηση.

## 8. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Η συσκευασία περιέχει το ιατροτεχνολογικό προϊόν «κολπικός πεσσός», αποστειρωμένο με Οξειδίο του Αιθυλενίου, και τις παρούσες Οδηγίες Χρήσης.

## 9. ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΟΙ ΕΛΕΓΧΟΙ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Πριν από την αποσυσκευασία, βεβαιωθείτε ότι το προϊόν είναι ακέραιο και σφραγισμένο μέσα στη σακούλα πολυαιθυλενίου που προορίζεται για τον σκοπό αυτό. Αν υπάρχουν κατεστραμμένα μέρη, ΜΗΝ ΤΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ, αλλά επικοινωνήστε απευθείας με τον πωλητή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Για τυχόν πληροφορίες/διευκρινίσεις, να συμβουλευέστε πάντα τον φαρμακοποιό/ιατρό σας. Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν:

- Είναι ακέραιο και χωρίς φθορές (π.χ., ρωγμές, χτυπήματα, σκισίματα).
- Δεν έχει αλλάξει χρώμα, δεν παρουσιάζει ανομοιογενή χρώματα, δεν έχει επιφανειακή μούχλα, κ.λπ. Αν παρατηρήσετε κάτι τέτοιο, ΜΗ ΤΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΗΣΤΕ ΑΜΕΣΩΣ ΤΟ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ.

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ!!!** Το ενδεχόμενο υπόλευκο χρώμα της επιφάνειας δεν σημαίνει κακή συντήρηση (ή κατεστραμμένο/φθαρμένο προϊόν). Οφείλεται στην προστατευτική επίστρωση ταλκ ή ισοδύναμου προϊόντος που χρησιμοποιείται στη διαδικασία παραγωγής.

## 10. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

| Διάρκεια του ιατροτεχνολογικού προϊόντος όταν χρησιμοποιείται κανονικά: βλέπε επισήμανση. |            |                                                   |             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------------------------------------------|-------------|
| Ιατροτεχνολογικό προϊόν ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΜΙΑ ΑΣΘΕΝΗ                                               | <b>ΝΑΙ</b> | ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ του ιατροτεχνολογικού προϊόντος         | <b>II b</b> |
| Το Ιατροτεχνολογικό προϊόν παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ                                        | <b>ΝΑΙ</b> | Ιατροτεχνολογικό προϊόν ΣΕ ΕΞΑΤΟΜΙΚΕΥΜΕΝΟ ΜΕΓΕΘΟΣ | <b>ΟΧΙ</b>  |

  

| Ø Διάμετρος σε mm ΜΕΓΕΘΟΣ |    |    |    |    |    |    |    |    |    |     |
|---------------------------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|-----|
| 50                        | 55 | 60 | 65 | 70 | 75 | 80 | 85 | 90 | 95 | 100 |

## 11. ΠΡΟΚΑΤΑΡΚΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν παρέχεται αποστειρωμένο. Συνεπώς, το υπεύθυνο ιατρικό προσωπικό πρέπει να προσπαθήσει να το τοποθετήσει στην ασθενή τηρώντας τις εξής βασικές πρακτικές υγιεινής:

- Να πλύνει τα χέρια με απολυμαντικό διάλυμα.
- Να φοράει καθαρά γάντια.

- Να εκτελέσει τη διαδικασία εισαγωγής που περιγράφεται παρακάτω.

Ο κολπικός πεσσός πρέπει να τοποθετηθεί με τον εξής τρόπο:

1. Υπερβείτε το κολπικό άνοιγμα.
2. Διπλώστε τον δακτύλιο σε σχήμα έλλειψης για να διευκολύνετε την είσοδό του.
3. Κυκλώστε τον τράχηλο της μήτρας.

Μην τοποθετείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν, αν πέσει έξω από τη συσκευασία ή αν η συσκευασία δεν είναι ακέραια.

## 12. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΠΡΩΤΗ ΧΡΗΣΗ

Ο αποστειρωμένος κολπικός πεσσός διατίθεται **σε αποστειρωμένη συσκευασία** και **δεν πρέπει να πλυθεί κατά την πρώτη χρήση**· δηλαδή, μετά το άνοιγμα της συσκευασίας.

Το πλύσιμο επιτρέπεται αποκλειστικά στην περίπτωση που η συσκευή αφαιρεθεί για έλεγχο και στη συνέχεια επανατοποθετηθεί. Σε αυτή την περίπτωση, καθαρίστε τη συσκευή με χλιαρό νερό και ουδέτερο σαπούνι. Στη συνέχεια, ξεπλύνετε με φυσιολογικό ορό.

Για τον καθαρισμό, χρησιμοποιείτε αποκλειστικά μαλακά σφουγγάρια. Μην χρησιμοποιείτε βούρτσες ή άλλα διαβρωτικά μέσα που θα μπορούσαν να αλλοιώσουν ή να καταστρέψουν την επιφάνεια του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Μην χρησιμοποιείτε οινόπνευμα (αλκοόλη), διαλύτες, οξέα ή άλλα υγρά που θα μπορούσαν να βλάψουν την ακεραιότητα του υλικού.

Μετά τον καθαρισμό, η συσκευή δεν πρέπει να αφεθεί χωρίς επίβλεψη και πρέπει να επανατοποθετηθεί αμέσως στον κόλπο.

Αν είναι απαραίτητο, η συσκευή μπορεί να υποβληθεί σε αποστείρωση σε ατμοαυτόκλειστο, έως και δύο διαδοχικούς κύκλους, ρυθμισμένους στους 121 °C, για 15 λεπτά.

## 13. ΔΙΑΘΕΣΗ ΩΣ ΑΠΟΒΛΗΤΟ

Μετά το τέλος της χρήσης, διαθέστε το ιατροτεχνολογικό προϊόν ως απόβλητο, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς διάθεσης αποβλήτων. Δεν περιέχει τοξικές ουσίες. Τα συστατικά μέρη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, όπως προαναφέρθηκε, είναι κατασκευασμένα από σιλικόνη.



For.me.sa. Srl  
Via Canvelli, 6 - 43015 Noceto (PR)  
[www.pessario.it](http://www.pessario.it) - [www.formesa.it](http://www.formesa.it)