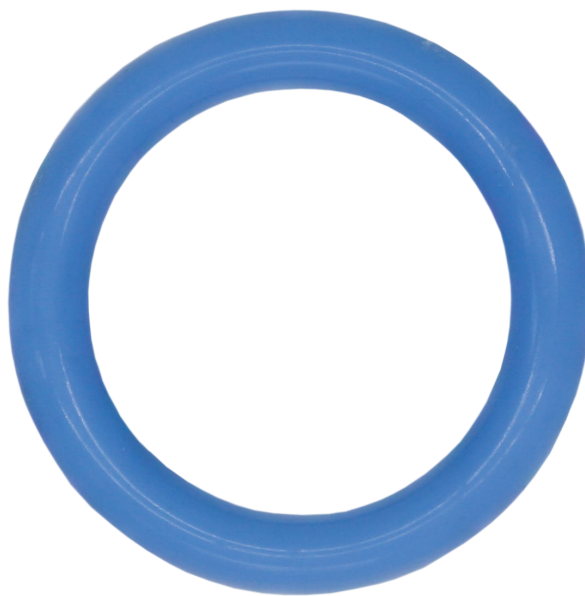


FICHA TÉCNICA DO DISPOSITIVO

PESSÁRIO DE SILICONE ESTÉRIL

REF		RDM	GMDN	CND
FOR.70.51950	Ø 50	1295458	35237	U089005
FOR.70.51955	Ø 55	1295786		
FOR.70.51960	Ø 60	1295789		
FOR.70.51965	Ø 65	1295791		
FOR.70.51970	Ø 70	1295793		
FOR.70.51975	Ø 75	1295794		
FOR.70.51980	Ø 80	1295796		
FOR.70.51985	Ø 85	1295797		
FOR.70.51990	Ø 90	1295799		
FOR.70.51995	Ø 95	1295801		
FOR.70.519100	Ø 100	1295802		

IMAGEM



DESCRIÇÃO GERAL

Dispositivo utilizado para a contenção do prolapso uterino.

Trata-se de um dispositivo invasivo que penetra no corpo através de um orifício natural (diferente do dispositivo invasivo de tipo cirúrgico); não é destinado a ser conectado a um dispositivo médico ativo. O tempo de utilização contínua no paciente deve ser definido pelo pessoal médico competente.

ESTÉRIL: dispositivo esterilizado com óxido de etileno.

CLASSE DO DISPOSITIVO: IIb

VERIFICAÇÕES PREVENTIVAS ANTES DO USO

Certificar-se, antes de desembalar, que a embalagem esteja íntegra e selada dentro do saco de polietileno apropriado.

Antes do uso, certificar-se de que o dispositivo:

- esteja íntegro e não danificado (ex.: fissuras, amassados, rasgos)
- não tenha alterado a cor, não apresente manchas irregulares ou mofo superficial

Em tais casos **NÃO UTILIZAR** e **SUBSTITUIR IMEDIATAMENTE**.

IMPORTANTE! Uma coloração superficial esbranquiçada não é sinal de má conservação (ou produto danificado), mas é causada pelo filme protetor de talco ou outro produto equivalente utilizado no processo produtivo.

ANTES DO USO

O dispositivo médico é fornecido estéril.

O pessoal médico deve respeitar práticas higiênicas fundamentais:

- lavar as mãos com solução desinfetante;
- usar luvas limpas;
- proceder às operações de inserção.

Não inserir o dispositivo caso entre em contato com superfícies sujas ou caso a embalagem não esteja íntegra.

INSTRUÇÕES DE USO

Dobrar o anel em forma de elipse para facilitar a introdução. Ultrapassar o introito ósteo-vaginal. Circular o colo do útero.

Usar o dispositivo seguindo todas as prescrições indicadas pelo pessoal médico no ato da inserção.

Nunca intervir por iniciativa própria no dispositivo.

Em caso de sensação anormal de desconforto, contatar imediatamente o médico.

MATERIAIS

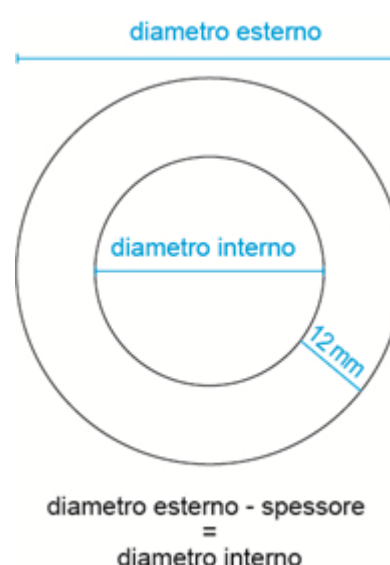
Silicone grau alimentício 100%, sem látex e sem ftalatos.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICA

Componentes	
Silicone grau alimentício	100 %
Cor	pigmento azul

Espessura: 12 mm

Esterilização com Óxido de Etileno



VALIDADE

5 anos

USO NÃO PERMITIDO

- Utilizar em contato com partes lesionadas (feridas).
- Reutilizar em outro paciente.
- Utilizar por tempo superior ao definido pelo médico.
- Utilizar em combinação ou como parte de outros dispositivos médicos.
- Modificar ou alterar as partes constituintes ou características.
- Usar medicamentos ou substâncias similares em conjunto com o dispositivo.
- Fazer uso abusivo.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS PARA O MÉDICO E O PACIENTE

- Qualquer falsificação e/ou uso impróprio será passível de ação legal.
- Respeitar rigorosamente a finalidade de uso do dispositivo.
- O uso pode ser, a critério do médico, sujeito a controles periódicos.
- Antes do uso, o dispositivo deve ser higienizado.
- Usar o dispositivo de forma consciente.

MODO DE OPERAR DO MÉDICO

- Trabalhar em condições seguras, evitando qualquer situação de risco para si, para o paciente e para terceiros.
- Identificar a medida correta com base na experiência: medidas incorretas não dão os benefícios esperados.
- Não deixar o dispositivo sem supervisão antes do uso; não apoiar sobre superfícies quentes, afiadas ou cortantes.
- Não tentar reparar um dispositivo danificado: deve ser descartado.

EMBALAGEM

Embalado individualmente com papel médico, em estojo próprio.

CONSERVAÇÃO

O dispositivo é comercializado com embalagem padrão da For.me.sa. Srl, que garante o correto armazenamento antes do uso.

Para manter a correta conservação:

- usar sempre a embalagem original,
- armazenar em ambiente seco, sem umidade,
- não expor a calor, poeira ou substâncias nocivas,
- manter fora do alcance das crianças,
- não colocar peso excessivo sobre o dispositivo,
- não submeter a esforços mecânicos.

DESCARTE

Descartar em caso de substituição ou quebra conforme as normas locais de resíduos.

O material não contém substâncias tóxicas.

Fabricante / Manufacturer	For.me.sa. Srl
Campo de aplicação / Application advice	Adultos (Adults)  0476
Conformidade / Compliance	Dispositivo Médico classe IIb, conforme à Diretiva CEE 93/42 Medical device class IIb, in compliance with Regulation EEC 93/42