

## Inel pesar din silicon pentru prolaps uterin, Ø 70 mm, autoclavabil

Cod produs: **29895** Cod producător: **FOR.70.51770** EAN: 8023279298956

Pesar inelar din silicon, transparent, cu diametrul de 70 mm, destinat utilizării în cazul prolapsului uterin. Dispozitivul este destinat unui singur pacient, se livrează nesteril și, pentru prima utilizare, poate fi autoclavat la 121 °C timp de 15 minute (maximum două cicluri consecutive). Alegerea mărimii, inserarea și controalele trebuie efectuate de personal medical calificat și instruit.



DIMENSIUNI PRODUS

**Diametru: 70 mm**

### SPECIFICAȚII TEHNICE

| Parametru                                      | Valoare                                                     |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Tip dispozitiv                                 | Pesar inelar din silicon (dispozitiv medical)               |
| Material                                       | Silicon                                                     |
| Diametru                                       | 70 mm                                                       |
| Culoare                                        | Transparent                                                 |
| Fără latex                                     | Da                                                          |
| Mărimi disponibile în gamă (diametre)          | 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100 mm              |
| Livrat steril                                  | Nu                                                          |
| Dispozitiv pentru un singur pacient            | Da                                                          |
| Dispozitiv la comandă                          | Nu                                                          |
| Instrument de măsurare                         | Nu                                                          |
| Autoclavare (numai înainte de prima utilizare) | 121 °C timp de 15 minute, maximum două cicluri consecutive  |
| Temperatură de depozitare                      | +1 – +40 °C                                                 |
| Termen de valabilitate                         | Conform etichetei de pe produs                              |
| Ambalare                                       | Ambalat individual în cutie de carton, în pungă PE sigilată |
| Limbi instrucțiuni/ambalaj                     | GB, FR, IT, ES, PT, DE, GR                                  |
| Unitate de vânzare                             | 1 bucată                                                    |
| Cod EAN                                        | 8023279298956                                               |
| Număr RDM (Italia)                             | 1160130                                                     |
| Cod NC (vamal)                                 | 90189084                                                    |

### UTILIZARE / INDICAȚII

- Dispozitivul este destinat utilizării în cazul prolapsului uterin; utilizarea continuă pe pacient trebuie stabilită de personal medical instruit.
- Conform furnizorului, se utilizează pentru prolaps de gradul I și II, inclusiv cistocel și rectocel, precum și pentru incontinență urinară de efort; trebuie prescris și poziționat de un practician specializat calificat.
- Dispozitivul poate fi manipulat numai de personal medical calificat și instruit corespunzător; acesta trebuie să înmâneze pacientei instrucțiunile de utilizare.
- Dispozitiv pentru un singur pacient; nu este destinat altor utilizări decât cele indicate expres.

### INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE, PE SCURT

- Înainte de despachetare, verificați că dispozitivul este intact și sigilat în punga sa din PE; dacă există părți deteriorate, nu îl utilizați și adresați-vă vânzătorului.
- Înainte de utilizare, verificați că dispozitivul este intact și nedeteriorat (ex. fisuri, lovituri/adâncituri, rupturi), nu și-a schimbat culoarea, nu prezintă colorații neuniforme și nu are mușgai la suprafață; în oricare dintre aceste cazuri, aruncați-l și înlocuiți-l imediat.
- Notați numărul de lot de pe eticheta produsului în spațiul dedicat din instrucțiuni.
- Curățați dispozitivul înainte de utilizare (apă caldă și săpun delicat, apoi clătire cu soluție fiziologică).
- Identificați mărimea corectă pe baza experienței dobândite în practică; mărimile greșite și/sau nepotrivite nu conduc la rezultatele așteptate.
- Inserare: depășiți introitul vaginal, îndoiți inelul în formă de elipsă pentru a facilita introducerea, apoi poziționați-l în jurul colului uterin.
- După curățare, nu lăsați dispozitivul nesupravegheat, ci introduceți-l imediat în vagin.
- Explicați clar pacientei toate procedurile de urmat pentru menținerea corectă a dispozitivului în poziție, inclusiv controalele pe care le considerați necesare.

## ÎNȚEȚINERE ȘI CURĂȚARE

- Curățați înainte de utilizare cu apă caldă și săpun delicat, apoi clătiți cu soluție fiziologică; folosiți numai bureți moi, nu perii, pentru a nu zgâria suprafața.
- Nu utilizați alcool, solvenți, acizi sau alte lichide care pot deteriora suprafața dispozitivului.
- Pentru prima utilizare, dispozitivul poate fi autoclavat până la două cicluri consecutive la 121 °C timp de 15 minute.
- Păstrați ambalajul original într-un loc uscat, la o temperatură între +1 °C și +40 °C, fără contact direct cu surse de căldură, ferit de praf și materiale nocive; nu așezați obiecte grele deasupra dispozitivului și nu îl expuneți la solicitări mecanice.
- O colorație albicioasă a suprafeței nu indică o păstrare greșită sau un produs deteriorat; se datorează talcului sau unui produs echivalent de pe folia de protecție folosită în producție.
- În caz de înlocuire sau rupere, eliminați dispozitivul conform reglementărilor locale privind deșeurile; nu conține substanțe toxice.

## AVERTIZĂRI

- Utilizarea pesarului este permisă numai personalului medical instruit.
- Respectați strict destinația de utilizare a dispozitivului; orice altă utilizare este considerată improprie și neautorizată.
- Personalul medical care efectuează inserarea trebuie să explice pacientei posibilele efecte secundare.
- Pacienta nu trebuie să intervină niciodată asupra dispozitivului din proprie inițiativă; în caz de disconfort anormal, neprevăzut sau neexplicat de personalul medical, adresați-vă imediat medicului.
- Înainte de utilizare, nu lăsați dispozitivul nesupravegheat și nu îl așezați pe suprafețe fierbinți sau cu margini ascuțite; folosiți doar o suprafață plană, igienizată.
- Nu încercați să reparați un dispozitiv deteriorat; eliminați-l conform instrucțiunilor.
- Dacă dispozitivul a depășit data de expirare, trebuie înlocuit cu unul nou.
- A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

## CONTRAINDICAȚII

- Nu utilizați în contact cu părți lezate (răni).
- Nu reutilizați dispozitivul pentru o altă pacientă.
- Nu utilizați pentru o perioadă mai lungă decât cea indicată de personalul medical.
- Nu utilizați în combinație cu sau ca parte a altor dispozitive medicale.
- Nu modificați componentele și/sau caracteristicile dispozitivului.
- Nu utilizați medicamente sau substanțe asimilabile medicamentelor în combinație cu dispozitivul.

## CONȚINUTUL AMBALAJULUI

- 1 pesar din silicon Ø 70 mm, în ambalaj nesteril (pungă PE sigilată)
- Instrucțiuni de utilizare

## CONFORMITATE ȘI ORIGINE

|                      |                                                              |
|----------------------|--------------------------------------------------------------|
| Clasa dispozitivului | Clasa IIb (regula 5, Anexa IX, Directiva 93/42/CEE)          |
| Marcaj CE            | CE 0476                                                      |
| Organism notificat   | Kiwa Cermet Italia S.p.A., nr. 0476 (certificat CE MED 9928) |
| Țara de origine      | —                                                            |

## PRODUCĂTOR / REPREZENTANT UE / IMPORTATOR / DISTRIBUTOR

| Producător                                                            | Reprezentant autorizat UE                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>FOR.ME.SA S.r.l.</b><br>Via Canvelli, 6, 43015 Noceto (PR), Italia | —                                                                                                                                                                                                                               |
| Importator                                                            | Distribuitor în România                                                                                                                                                                                                         |
| —                                                                     | <b>SPEQTUS ENTERPRISE S.R.L. (Golden Protect)</b><br>CIF RO43110660<br>Str. Oașului 22B, Hala A, Otopeni, Ilfov<br>Aviz ANMDR nr. 10007/25.10.2024<br>EUDAMED RO-IM-000004410<br>Suport Vânzări 0732 350 725 · goldenprotect.ro |