

**PESARIO UTERINO DE SILICONA ESTÉRIL**

Referencia	Código Nacional	Talla / Diámetro externo	EAN
604055	233361.1	55 mm	8470002333611
604060	319376.4	60 mm	8470003193764
604065	319400.6	65 mm	8470003194006
604070	319418.1	70 mm	8470003194181
604075	319426.6	75 mm	8470003194266
604080	205591.9	80 mm	8470002055919
604085	205609.1	85 mm	8470002056091
604090	205625.1	90 mm	8470002056251
604095	180984.1	95 mm	8470001809841
604099	180992.6	100 mm	8470001809926

Descripción:

- ▲ El dispositivo está destinado a ser utilizado para el prolapso uterino.
- ▲ Se utiliza para sustituir la operación quirúrgica del paciente.
- ▲ Este es un dispositivo invasivo que se introduce en el cuerpo a través de un orificio natural, diferente del dispositivo quirúrgico invasivo, no tiene que estar conectado a un dispositivo médico activo y puede usarse durante un período prolongado (incluso más de 30 días, pero no exceder de 90 días).
- ▲ ESTÉRIL: el dispositivo ha sido esterilizado con óxido de etileno.

Composición:

- ▲ Pesario de silicona.
- ▲ No contiene látex.
- ▲ Grado / nivel de silicona: GP500
- ▲ Grosor: 1,2 cm
- ▲ Aspecto / apariencia: Azul translúcido



Símbolos:

- ▲ **LOT** AB123 : Indica el número de LOTE al que se refiere el dispositivo.
- ▲ : Indica que el usuario/paciente debe leer y entender las instrucciones de uso y deben leerse antes de usarlo.
- ▲ **AAAA-MM**: Indica al usuario la fecha de caducidad del dispositivo. Después de esa fecha, el dispositivo debe ser reemplazado por uno nuevo o con una fecha de caducidad que no se haya excedido.
- ▲ **STERILE EO**: Indica que el dispositivo ha sido esterilizado con óxido de etileno.

Verificación previa antes de usar:

- ▲ Compruebe, antes de desembalar, que el artículo esté intacto y sellado dentro del paquete de papel.
- ▲ En el caso de que el paquete no esté intacto, **NO LO USE**, contacte con la persona que le vendió el dispositivo.
- ▲ Para más información, pida consejo a su farmacéutico y/o a su médico.
- ▲ Compruebe antes de usar que el dispositivo:
 - está intacto y no dañado (por ejemplo, presencia de grietas, abolladuras, laceraciones);
 - no ha cambiado de color, no ha tomado colores uniformes, no tiene moho en la superficie, etc...
- ▲ En esos casos, **NO LO USE** y sustitúyalo inmediatamente.
- ▲ **IMPORTANTE:** Un color blanquecino superficial no significa mala conservación (o producto dañado). Es la película protectora de talco u otro producto similar, utilizado durante el procesamiento del producto.

Usos NO PERMITIDOS:

- ▲ Usar en contacto con heridas.
- ▲ Reutilizar el dispositivo en otro paciente.
- ▲ Utilizar el dispositivo durante demasiado tiempo, sobre las instrucciones definidas por el equipo médico.
- ▲ Usar el dispositivo en combinación o como parte de otros dispositivos médicos.
- ▲ Cambiar o afectar la parte de los materiales y/o las características.
- ▲ Usar el dispositivo en el mismo momento en que toma sustancias consideradas medicamentosas.
- ▲ Mal uso.



Advertencias e indicaciones específicas:

- ▲ Toda falsificación y/o uso inapropiado serán penalmente responsables.
- ▲ Siga cuidadosamente el propósito previsto del dispositivo.
- ▲ El uso del dispositivo debe ser controlado regularmente por el equipo médico.
- ▲ Siga cuidadosamente las indicaciones de su médico.
- ▲ Compruebe que el paquete esté perfectamente cerrado y no esté dañado antes de usarlo.
- ▲ Usar el dispositivo de manera consciente.

Forma de operar por el equipo médico:

- ▲ Opere de manera segura y evite situaciones peligrosas para usted, para el paciente y otras personas.
- ▲ Identifique la medida correcta de uso, en función de su experiencia adquirida en el campo: las medidas incorrectas y/o inadecuadas no ofrecen los beneficios esperados.
- ▲ No deje el dispositivo desatendido antes del uso y no lo coloque sobre una superficie caliente o angular, sino solo en una superficie inerte que tiene el grado de saneamiento requerido.
- ▲ No intente reparar el dispositivo dañado: en ese caso, el dispositivo debe ser desechado.

Método de uso por el paciente:

- ▲ Use el dispositivo siguiendo cada requisito explicado por el equipo médico durante el acto de la inserción.
- ▲ No tome medidas por su propia iniciativa en el dispositivo.
- ▲ Si siente una sensación de incomodidad inusual no planificada por el dispositivo médico, llame inmediatamente a su médico.

Limpieza y desinfección para la reutilización del dispositivo

- ▲ Antes de volver a usar el dispositivo, límpielo con agua tibia y jabón suave, luego enjuáguelo con una solución fisiológica.
- ▲ No utilice un cepillo para el lavado, solo esponjas suaves para evitar que se raye la superficie de silicona del dispositivo médico.
- ▲ No utilice alcohol, disolventes, ácidos ni ningún líquido ya que podrían dañar el dispositivo. Le recordamos que el dispositivo está fabricado con silicona.
- ▲ Después de la limpieza, no deje el dispositivo desatendido, sino póngalo dentro de la vagina inmediatamente.
- ▲ El dispositivo se puede esterilizar en autoclave, hasta un máximo de 2 veces a una temperatura de 121 ° durante 15 minutos.



Instrucciones de uso:

- ▲ El dispositivo suministrado es estéril, por lo que el equipo médico a cargo debe aplicar el dispositivo al paciente siguiendo los procedimientos de higiene básicos como:
 1. Lavarse las manos con desinfectante;
 2. llevar guantes limpios;
 3. proceda siguiendo las operaciones de inserción enumeradas a continuación.
- ▲ El Pesario debe ser colocado de esta manera:
 1. superar la entrada vaginal;
 2. doble el anillo de la elipse para facilitar la entrada;
 3. Rodear el cuello uterino.
- ▲ No coloque el dispositivo en el interior en caso de que se caiga del paquete, o en caso de que el paquete no esté intacto.

Almacenamiento y conservación:

- ▲ El dispositivo se suministra en un paquete estándar lo que garantiza el mantenimiento de la esterilidad antes del uso (papel médico).
- ▲ Para mantener una correcta conservación a lo largo del tiempo, se sugiere utilizar siempre el paquete original en un ambiente seco a temperaturas de +1°C a +40 °C.
- ▲ Evitar el contacto directo con fuentes de calor, a salvo del polvo y materiales nocivos.
- ▲ Mantener fuera del alcance de los niños.
- ▲ No apilar elementos pesados sobre el dispositivo y no lo exponga a esfuerzos mecánicos.

Eliminación:

- ▲ Deséchelo al final del uso, siguiendo las normas locales sobre la eliminación de residuos.
- ▲ No hay sustancias tóxicas presentes.
- ▲ El dispositivo está hecho enteramente por piezas de silicona.

Normativa:

- ▲ Según Real Decreto 1591/2009 y Directiva Europea 93/42: Producto sanitario Clase IIb.