

## PESARIO UTERINO DE SILICONA ESTÉRIL



Referencia	Código Nacional	Código	Talla	EAN
FOR.70.51955	233361.1	604055	55 mm	8470002333611
FOR.70.51960	319376.4	604060	60 mm	8470003193764
FOR.70.51965	319400.6	604065	65 mm	8470003194006
FOR.70.51970	319418.1	604070	70 mm	8470003194181
FOR.70.51975	319426.6	604075	75 mm	8470003194266
FOR.70.51980	205591.9	604080	80 mm	8470002055919
FOR.70.51985	205609.1	604085	85 mm	8470002056091
FOR.70.51990	205625.1	604090	90 mm	8470002056251
FOR.70.51995	180984.1	604095	95 mm	8470001809841
FOR.70.519100	180992.6	604099	100 mm	8470001809926

### Descripción:





- ▲ El dispositivo está destinado para ser utilizado en el prolapso uterino.
- ▲ Se utiliza para sustituir la operación quirúrgica del paciente.
- ▲ 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
- ▲ Color: Azul.

### Símbolos:

- ▲  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.
- ▲  : 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:

- ▲ Producto Sanitario de **Clase IIb**. Cumple los requisitos esenciales establecidos en el Anexo II, excluyendo la Sección 4 del Real Decreto 1591/2009, transposición de la Directiva Europea 93/42/CEE, modificada por la Directiva 2007/47/CE, por la que se regulan los Productos Sanitarios.

CE 0476