

PESSARIO IN SILICONE

Ref. CN-100.5XX



Descrizione

Pessario in silicone per la contenzione del prolasso uterino. Forma anulare, con diversi diametri. Viene impiegato in sostituzione dell'intervento chirurgico da eseguire sul paziente. Dispositivo invasivo che penetra tramite un orifizio naturale.

Disponibile nelle varianti di misura elencate:

Ref. CN-100.538	Diametro 50 mm
Ref. CN-100.539	Diametro 55 mm
Ref. CN-100.540	Diametro 60 mm
Ref. CN-100.541	Diametro 65 mm
Ref. CN-100.542	Diametro 70 mm
Ref. CN-100.543	Diametro 75 mm
Ref. CN-100.544	Diametro 80 mm
Ref. CN-100.545	Diametro 85 mm
Ref. CN-100.546	Diametro 90 mm
Ref. CN-100.547	Diametro 95 mm
Ref. CN-100.548	Diametro 100 mm

Destinazione d'uso

Dispositivo utilizzato per la contenzione del prolasso uterino. Il periodo di utilizzo continuativo sul paziente deve essere definito dal personale medico competente.

Questo documento è di proprietà di INTERMED S.r.l. Tutti i diritti riservati: è vietata la riproduzione, anche parziale, dei contenuti e delle immagini di questa scheda.

Identificazione prodotto

Dispositivo Medico	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Codice CND	U089005	
Identificativo di Registrazione BD/RDM	CN-100.538 CN-100.539 CN-100.540 CN-100.541 CN-100.542 CN-100.543 CN-100.544 CN-100.545 CN-100.546 CN-100.547 CN-100.548	19867/R 1160127/R 1160128/R 1160129/R 1160130/R 1160131/R 1160132/R 1160133/R 1160134/R 1160135/R 1160136/R
Conformità alla Direttiva 93/42/CEE modificata dalla Direttiva 2007/47/CE	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Classe del dispositivo medico - 93/42/CEE	<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> Im <input type="checkbox"/> Is <input type="checkbox"/> IIa <input checked="" type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III	
Marcatura CE	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Dichiarazione di Conformità del Fabbricante	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Ente Certificatore	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Sterile	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
Latex Free	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Anno immissione in commercio	2005	
Garanzia	Applicabile su difetti di fabbricazione e ad esclusione delle parti soggette a usura.	
Fabbricante	For.Me.Sa. S.r.l.	
Rappresentante Europeo Autorizzato EC-REP	n/a	
Distributore	INTERMED S.r.l.	

Caratteristiche Tecniche

Materiale	Silicone GP500
Aspetto	Semi-trasparente
Peso	Da circa 18 g , a seconda della misura
Destinazione paziente	Adulto
Data di scadenza	Si
Sterilizzazione	In autoclave a vapore fino a due cicli consecutivi impostati a temperature di 121°C per 15 minuti

Questo documento è di proprietà di INTERMED S.r.l. Tutti i diritti riservati: è vietata la riproduzione, anche parziale, dei contenuti e delle immagini di questa scheda.

Informazioni utili*

CONTROINDICAZIONI E AVVERTENZE	Prima dell'utilizzo, verificare che il dispositivo sia integro e sigillato all'interno del sacchetto in polietilene appositamente predisposto. Utilizzare il dispositivo rispettando tutte le prescrizioni espletate dal personale medico competente all'atto dell'inserimento.
CONSERVAZIONE	Il dispositivo viene fornito con l'imballo standard che ne garantisce il corretto stoccaggio prima dell'uso. Per mantenere la corretta conservazione nel tempo si consiglia di utilizzare sempre l'imballo originale congiuntamente ad un ambiente asciutto avente temperature comprese tra +1°C e +40°C, non a diretto contatto fonti irradianti del calore, al riparo da polveri e materiali nocivi e al di fuori della portata dei bambini.
MANUTENZIONE E PULIZIA	Prima di utilizzare il dispositivo, eseguire un lavaggio dello stesso con acqua tiepida e sapone neutro, poi risciacquare con soluzione fisiologica. Non utilizzare spazzole per il lavaggio, ma solo spugne morbide in modo da non graffiare la superficie in gomma del dispositivo. Non utilizzare alcool, solventi, acidi per pulire le superfici del dispositivo. Dopo la pulizia, non lasciare incustodito il dispositivo, ma posizionarlo immediatamente in sede vaginale.
MODALITÀ DI SMALTIMENTO	Smaltire il dispositivo a fine uso, rispettando le norme locali di smaltimento dei rifiuti.

*Per ulteriori dettagli attenersi alle istruzioni d'uso a corredo con il dispositivo.

Contenuto della confezione

COMPONENTE	DESCRIZIONE	PZ / CONFEZIONE
CN-100.5XX**	Pessario in silicone	1
Manuale d'uso	Istruzioni per il corretto utilizzo del dispositivo	1

**La confezione contiene solo un pessario relativo al codice scelto tra le varianti di misura disponibili.

Cronologia delle revisioni

REV.	DATA	MODIFICA
1.0	10/06/2016	Emissione della scheda tecnica secondo il nuovo formato definito.
2.0	03/11/2016	Modifica al layout delle tabelle di identificazione e caratteristiche tecniche di prodotto; aggiunta simbolo CE.



0476

Questo documento è di proprietà di INTERMED S.r.l. Tutti i diritti riservati: è vietata la riproduzione, anche parziale, dei contenuti e delle immagini di questa scheda.