

PELVINITY®

Notice d'utilisation

1. Informations générales

La culotte de contention PELVINITY® est un kit de maintien vulvo-pelvien, constitué d'une ceinture de contention placée au niveau du bassin, reliée à un hamac de compression qui exerce une compression au niveau du plancher pelvien. Cette compression est ajustable grâce à 2 sangles élastiquées situées à l'arrière.

Le dispositif se place par-dessus le sous-vêtement quotidien.

La culotte PELVINITY® comporte un élastique de contention qui se place au niveau du bassin auquel est rattaché un hamac de compression. Celui-ci a été développé et conçu spécifiquement pour PELVINITY® et lui confère ses performances de compression optimale.

2. Destination

PELVINITY® est utilisé pour diminuer les symptômes (la douleur, sensation de pression et de pesanteur) en appliquant une compression du bas-ventre associée à une compression de la zone vulvaire.

3. Indication

La culotte PELVINITY® est indiquée en cas de :

- Varices vulvaires et ou pelviennes
- Prolapsus génito-urinaires
- Congestion pelvienne (présence de varices vulvaire et pelvienne de manière chronique)

4. Population cible

La population cible est les femmes adultes principalement entre 25 et 80 ans (incluant les femmes enceintes)

5. Utilisateurs

Femmes adultes principalement entre 25 et 80 ans (incluant les femmes enceintes) et rencontrant au cours de leur vie le symptôme de pesanteur dues à diverses pathologies comme les varices vulvaires, le prolapsus génito-urinaire et la congestion pelvienne.

6. Contre-indications

Ne pas porter PELVINITY® en cas de mycose vaginale, ni en cas de menace d'accouchement prématuré. Toujours demander conseil à un professionnel de santé. Le dispositif ne doit pas être utilisé chez les personnes pour qui la compression est contre-indiquée

7. Effets secondaires indésirables et possibles complications

Il n'y a pas d'effet secondaire.

8. Durée de vie

La durée de vie de PELVINITY® est la suivante :

Les caractéristiques et performances du dispositif PELVINITY® sont maintenues tant que les caractéristiques de détérioration suivantes ne sont pas atteintes :

- Scratche n'accroche plus
- Déchirure de l'élastique
- Couture qui cède
- Élastique trop lâche suite à un trop grand nombre d'utilisations

9. Mises en garde et précautions

Le dispositif PELVINITY® est réutilisable. Ne pas utiliser le dispositif lorsque vous observez une détérioration : les élastiques ne compriment plus.

Conditions d'entretien :

- Lavage en machine à 30°C,
- Pas de repassage,
- Pas de séchage en tambour,
- Lors du lavage, laissez les sangles élastiques dans les passants, fermées par les scratches.

A laver avant la première utilisation

En cas de doute, consulter un professionnel de santé (médecin, pharmacien, gynécologue, ...)

10. Performances cliniques

La performance clinique attendue est une compression au niveau du bas-ventre et de la zone uro-génitale.

11. Bénéfices cliniques

Les bénéfices cliniques attendus sont :

- Amélioration de la qualité de vie
- Diminution de la douleur

12. Vigilance

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif PELVINITY® doit faire l'objet d'une notification au fabricant légal (voir coordonnées ci-après) et auprès de l'Autorité Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), via le portail signalement.social-sante.gouv.fr

13. Signification des symboles sur l'étiquette

 Nom et informations du fabricant	 Consulter la notice d'utilisation
 Référence catalogue	 Dispositif médical
 Numéro de lot	 Attention
 Date de fabrication	 Identifiant Unique du Dispositif
 En conformité avec les exigences applicables du règlement européen	

14. Fabricant légal

SAS FEMMA

143 avenue du général Leclerc

91 330 YERRES

marque déposée HERAPREG

Contact : bienvenue@herapreg.com