

Pessary

en

Instructions For Use

The flexible silicone pessary is commonly used for a mild first or second degree uterine prolapse or procidentia. The pessaries are made from 100% medical grade silicone. Pessaries are designed for single patient use.

CAUTION

Federal law requires that a physician prescribe the device.

CONTRAINDICATIONS

Pessaries are contraindicated in acute genital tract infections, pelvic infections, or non-compliant patients.

PROCEDURES

Fitting usually requires a trial of various sizes to determine the proper pessary size. The Pessary Fitting Set is a valuable aid in selecting the correct pessary. A vaginal lubricant may be required for the patient's comfort before insertion of the pessary. The physician may suggest K-Y jelly®, or equivalent.

The physician should determine if the patient requires oestrogen therapy before prescribing a pessary.

1. Perform a normal pelvic examination prior to the fitting and introduction of a pessary. A pelvic exam helps determine the appropriate size. The pessary will easily fold across the largest drainage holes to simplify insertion and removal. The pessary should be large enough for its indication, yet not cause any undue pressure or discomfort.
2. Compress the pessary and gently insert the pessary through the introitus. Once the pessary has passed the introitus, release the compressed pessary so that it expands to its normal shape.
3. Gently move the pessary to the cervix to support the cystocele or rectocele and the uterus. When in the correct position, the physician should be able to insert an examining finger between the outer edge of the pessary and the vaginal wall. This spacing will ensure the patient's comfort and reduce the risk of pressure necrosis.
4. Once in place, the pessary should not dislodge when standing, sitting, squatting or bearing down. It should not be uncomfortable for the patient during any of these routine activities.
5. If the patient is to care for the pessary, please be sure to instruct on its cleaning, insertion and removal.
6. Tell the patient to report any discomfort or difficulty in urinating or defecating immediately.

REMOVAL, CLEANING AND SUGGESTED FOLLOW UP

1. To remove the pessary, carefully move the pessary forward towards the introitus. When the pessary is within reach, compress the pessary and carefully withdraw.
2. The pessary can be cleaned with mild soap and warm water. The use life of the pessary is limited. Examine pessary for signs of deterioration.
3. Sexual intercourse would be contraindicated with pessary in place.
4. Discuss with patient the importance of following instructions and the expected length of time for pessary usage.
5. Within 24 to 48 hours, ensure the patient is not allergic to the pessary. Examine the vagina and ask the patient if there has been any discomfort, irritation, pressure, sensitivity, or unusual vaginal discharge. Also determine if there has been any improvement in her personal symptoms.
6. Schedule follow-up visits to fit the needs of the patient and in accordance with local policy.



Guangzhou Fame Medical Co., Ltd.

Add: Second floor A No.8, Lianhua Port Industrial Zone, Lotus Mountain Bonded Area, Shilou Town, Panyu District, 511440 Guangzhou, China



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Add: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

SYMBOLS – DESCRIPTION

	CE MarkEuropean conformity with Notified Body's identification number		Do not use if package is damaged		Keep dry
	Manufacturer		Expiration date		Do not contain Latex
	Authorized European Representative		Consult instructions for use		Non-sterilized
	Batch number		Caution		Product Number
	Product Number		Keep away from sunlight		

Rev.2-09/2022

Prolapsring

SV

Bruksanvisning

Den flexibla silikonprolapsringen används vanligtvis vid lindrig uterinprolaps av grad 1 eller 2 eller vid procidentia. Prolapsringarna är gjorda av 100 % silikon av medicinsk kvalitet. Prolapsringar är utformade för användning av en enda patient.

VARNING

Federal lag kräver att en läkare ordinerar produkten.

KONTRAINDIKATIONER

Prolapsringar är kontraindicerade vid akuta vaginala infektioner, bäckeninfektioner eller hos icke-fölsamma patienter.

PROCEDURER

Anpassning kräver vanligtvis provning av olika storlekar för att bestämma korrekt storlek på prolapsringen. Prolapsringsetet är ett värdefullt hjälpmedel vid val av rätt prolapsring. Ett vaginalt glidmedel kan behövas för patientens komfort innan prolapsringen sätts in. Läkaren kan föreslå K-Y jelly® eller motsvarande.

Läkaren bör avgöra om patienten behöver östrogenbehandling innan en prolapsring förskrivs.

- Utför en vanlig gynekologisk undersökning innan anpassning och införande av en prolapsring. En gynekologisk undersökning hjälper till att bestämma lämplig storlek. Prolapsringet viks enkelt över de största dräneringshålerna för att underlätta införande och borttagning. Prolapsringen bör vara tillräckligt stor för dess indikation, men inte orsaka något onödigt tryck eller obehag.
- Tryck ihop prolapsringen och för försiktigt in prolapsringen genom vaginalöppningen. När prolapsringen har passerat vaginalöppningen, släpp den komprimerade prolapsringen så att den expanderar till sin normala form.
- Flytta försiktigt prolapsringen till livmoderhalsen för att stödja cystocele eller rectocele och livmodern. I rätt position bör läkaren kunna föra in ett undersökande finger mellan prolapsringens ytterkant och slidväggen. Detta avstånd säkerställer patientens komfort och minskar risken för trycknekros.
- Väl på plats ska prolapsringen inte ramla ut vid stående, huksittande eller vid lyft. Det bör inte vara obehagligt för patienten under någon av dessa rutinaktiviteter.
- Om patienten själv ska hantera prolapsringen, var noga med att instruera om rengöring, insättning och borttagning.
- Säg till patienten att omedelbart rapportera eventuella obehag eller svårigheter att kissa eller vid ha avföring.

BORTTAGNING, RENGÖRING OCH FÖRESLAGEN UPPFÖLJNING

- För att ta bort prolapsringen, flytta försiktigt prolapsringen framåt mot vaginalöppningen. När prolapsringen är inom räckhåll, komprimera prolapsringen och dra försiktigt tillbaka.
- Prolapsringen kan rengöras med mild tvål och varmt vatten. Prolapsringens livslängd är begränsad. Undersök prolapsringen för tecken på försämring.
- Samlag är kontraindicerat med prolapsringen på plats.
- Diskutera med patienten vikten av att följa instruktionerna och den förväntade tiden för användning av prolapsring.
- Se till att patienten inte är allergisk mot prolapsringen inom 24 till 48 timmar. Undersök slidan och fråga patienten om det har förekommit något obehag, irritation, tryck, känslighet eller ovanliga flytningar. Bestäm också om det har skett någon förbättring av patientens symtom.
- Schemalägg uppföljningsbesök för att passa patientens behov och i enlighet med lokal policy.



Guangzhou Fame Medical Co., Ltd.
Adr. Second floor A No.8, Lianhua Port Industrial Zone, Lotus Mountain Bonded Area, Shilou Town, Panyu District,
511440 Guangzhou, Kina
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Adr. Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Tyskland



SYMBOLER – FÖRKLARING

	CE-märkning – europeisk överensstämmelse med det anmälda organets identifikationsnummer		Använd ej om förpackningen är skadad		Håll torr
	Tillverkare		Utgångsdatum		Innehåller ej latex
	Auktoriserad europeisk representant		Läs bruksanvisning		Icke-steriliserad
	Batchnummer		Varning		Produktnummer
	Produktnummer		Håll borta från solljus	Rev.2-09/2022	

Prolapsring

da

Brugsanvisning

Den fleksible silikoneprolapsring anvendes normalt ved let livmoderprolaps af første eller anden grad eller procidentia. Prolapsringen er fremstillet af 100 % silikone af medicinsk kvalitet. Prolapsringen er designet til brug af én patient.

FORSIGTIG

Amerikansk føderal lov kræver, at udstyret ordineres af en læge.

KONTRAINDIKATIONER

Prolapsringen er kontraindiceret ved akutte infektioner i kønsorganerne, underlivsinfektioner eller hos patienter, der ikke forventes at kunne følge behandlingen.

PROCEDURER

Tilpasning kræver normalt afprøvning af forskellige størrelser for at bestemme den rigtige prolapsringstørrelse. Tilpasningssættet til prolapsringe er en værdifuld hjælp ved valg af den korrekte prolapsring. Et vaginalt smøremiddel kan være nødvendigt af hensyn til patientens komfort inden indsætning af prolapsringen. Lægen kan foreslå K-Y jelly® eller tilsvarende.

Lægen skal fastslå, om patienten kræver østrogenbehandling før ordinerings af en prolapsring.

1. Foretag en almindelig gynækologisk undersøgelse inden tilpasning og indføring af et prolapsring. En undersøgelse af underlivet hjælper med at fastslå den korrekte størrelse. Prolapsringen er nem at folde langs de største drænhuller for at gøre indsætning og udtagning lettere. Prolapsringen skal være stor nok til sin indikation, men ikke forårsage unødvendigt tryk eller ubehag.
2. Klem prolapsringen sammen, og indsæt forsigtig prolapsringen igennem skedeåbningen. Når prolapsringen har passeret skedeåbningen, frigives den sammenpressede prolapsring, så den udvider sig til sin normale form.
3. Flyt forsigtigt prolapsringen til livmoderhalsen for at støtte cystocele eller rectocele og livmoderen. Når det er placeret korrekt, skal lægen kunne føre en finger ind mellem prolapsringens yderkant og skedevæggen. Denne afstand sikrer patientens komfort og mindske risikoen for tryknekrose.
4. Når prolapsringen er sat på plads, må det ikke løsne sig, når patienten står, sidder, sidder på hug eller presser. Den må ikke være ubehageligt for patienten under nogen af disse rutineaktiviteter.
5. Hvis patienten selv skal pleje prolapsringen, skal patienten instrueres i rengøring, indsætning og udtagning af det.
6. Bed patienten om at rapportere ubehag eller vanskeligheder med vandladning eller afføring straks.

UDTAGNING, RENGØRING OG FORESLÅET OPFØLGNING

1. Tag prolapsringen ud ved forsigtigt at bevæge den frem mod skedeåbningen. Når prolapsringen er inden for rækkevidde, skal du trykke prolapsringen sammen og forsigtigt trække den ud.
2. Prolapsringen kan rengøres med mild sæbe og varmt vand. Prolapsringens levetid er begrænset. Undersøg prolapsringen for tegn på nedbrydning.
3. Samleje er kontraindiceret mens prolapsringen er på plads.
4. Tal med patienten om vigtigheden af at følge instruktionerne og den forventede brugstid af prolapsringen.
5. Kontrollér efter 24-48 timer, at patienten ikke er allergisk over for prolapsringen. Undersøg skeden, og spørg patienten, om der har været ubehag, irritation, tryk, følsomhed eller usædvanligt udflåd fra skeden. Fastslå også, om der har været forbedringer i hendes personlige symptomer.
6. Aftal opfølgende besøg efter patientens behov og i overensstemmelse med den lokale praksis.



Guangzhou Fame Medical Co., Ltd.
Adr.: Second floor A No.8, Lianhua Port Industrial Zone, Lotus Mountain Bonded Area, Shilou Town, Panyu District,
511440 Guangzhou, China
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Adr.: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany



SYMBOLER – BESKRIVELSE

	CE-mærke Europæisk overensstemmelse med det bemyndigede organs identifikationsnummer		Anvendes ikke, hvis emballagen er beskadiget		Holdes tør
	Fabrikant		Udløbsdato		Latexfri
	Autoriseret repræsentant i Europa		Se brugsanvisningen		Usteriliseret
	Batchnummer		Forsigtig		Produktnummer
	Produktnummer		Må ikke udsættes for sollys		

Rev.2-09/2022

Prolapsring

no

Bruksanvisning

Den fleksible silikonprolapsringen brukes ofte for en mild eller annengrads prolaps av livmor eller totalprolaps. Prolapsringene er laget av 100 % silikon av medisinsk kvalitet. Prolapsringene er designet for engangsbruk av pasienter.

FORSIKTIG

Føderal lovgivning krever at en lege forskriver enheten.

KONTRAINDIKASJONER

Prolapsringene er kontraindiserte i akutte forplantningsorganinfeksjoner, bekkeninfeksjoner eller ikke-samsvarende pasienter.

PROSEDYRER

Tilpasning krever vanligvis en prøve av ulike størrelser for å fastslå passende prolapsringstørrelse. Prolapsringtilpasningssettet er et verdifullt hjelpemiddel for å velge riktig prolapsring. Et vaginalt smøremiddel kan være nødvendig for pasientens komfort før innsetting av prolapsringen. Legen kan foreslå K-Y jelly® eller tilsvarende.

Legen bør fastslå om pasienten trenger østrogenbehandling før en prolapsring skrives ut.

1. Gjennomfør en normal bekkenundersøkelse før tilpasning og introduksjon av en prolapsring. En bekkenundersøkelse bidrar til å fastslå passende størrelse. Prolapsringen foldes enkelt på tvers av de største dreneringshullene for å gjøre innsetting og fjerning enklere. Prolapsringen bør være stort nok for indikasjonen, men ikke forårsake overdrevent trykk eller ubehag.
2. Komprimer prolapsringen og før prolapsringen skånsomt inn gjennom skjedeinngangen. Når prolapsringen har passert skjedeinngangen, slipp den komprimerte prolapsringen slik at den utvides til sin normale form.
3. Flytt prolapsringen til livmorhalsen for å støtte blæreprolapsen eller rektocelen og livmoren. Når korrekt posisjon er oppnådd, bør legen kunne føre inn en undersøkende finger mellom ytterkanten av prolapsringen og vaginalveggen. Dette mellomrommet vil sikre at pasienten er komfortabel og redusere risikoen for trykknekrose.
4. Når den er på plass, skal ikke prolapsringen forskyves når man står, sitter, sitter på huk eller trykker. Det bør ikke være ukomfortabelt for pasienten under noen av disse rutinemessige aktivitetene.
5. Hvis pasienten skal ta vare på prolapsringen, må det gis instruksjoner om rengjøring, innsetting og fjerning.
6. Be pasienten om å rapportere eventuelt ubehag eller vansker med tissing eller avføring umiddelbart.

FJERNING, RENGJØRING OG ANBEFALT OPPFØLGING

1. For å fjerne prolapsringen flytt prolapsringen forsiktig fremover mot skjedeinngangen. Når prolapsringen er innenfor rekkevidde, komprimer prolapsringen og trekk forsiktig ut.
2. Prolapsringen kan rengjøres med mild såpe og varmt vann. Levetiden til prolapsringen er begrenset. Undersøk prolapsring for tegn på forringelse.
3. Samleie vil være kontraindisert med prolapsring på plass.
4. Diskuter med pasienten viktigheten av å følge instruksjoner og den forventede levetiden for prolapsringbruk.
5. Innen 24 til 48 timer, påse at pasienten ikke er allergisk mot prolapsringen. Undersøk vaginaen og spør pasienten om det har vært noe ubehag, irritasjon, trykk, sensitivitet eller uvanlig vaginal utflod. Fastslå også om det har vært noen forbedring i de personlige symptomene hennes.
6. Planlegg oppfølgingsbesøk i samsvar med pasientens behov og i samsvar med lokale retningslinjer.



Guangzhou Fame Medical Co., Ltd.
Adr: Second floor A No.8, Lianhua Port Industrial Zone, Lotus Mountain Bonded Area, Shilou Town, Panyu District,
511440 Guangzhou, Kina
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Adr: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Tyskland



SYMBOLER – BESKRIVELSE

	CE-merke Europeisk samsvar med tilsynsorgans identifikasjonsnummer		Skal ikke brukes hvis pakken er skadet		Skal holdes tørr
	Produsent		Utløpsdato		Inneholder ikke Lateks
	Autorisert europeisk representant		Se bruksanvisning		Ikke-sterilisert
	Batchnummer		Forsiktig		Produktnummer
	Produktnummer		Skal holdes unna sollys		

Rev.2-09/2022

Käyttöohjeet

Joustavaa silikonipessaaria käytetään yleisesti lievän ensimmäisen tai toisen asteen kohdun prolapsin tai prokidentian hoitoon. Pessaarit on valmistettu 100-prosenttisesta lääkinällisen laadun silikonista. Pessaarit on suunniteltu potilaskohtaiseen käyttöön.

VAROITUS

Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan laitteen käyttö edellyttää lääkärin määräystä.

VASTA-AIHEET

Pessaarin käyttö on vasta-aiheista, jos potilaalla on akuutti sukuelinten infektiot, lantion alueen infektiot tai jos potilas ei sitoudu hoitoon.

MENETELMÄT

Sovittaminen edellyttää yleensä eri kokojen kokeilua oikean pessaarikoon määrittämiseksi. Pessaarin sovitusarja on hyödyllinen apuväline oikean pessaarin valinnassa. Potilaan mukavuuden vuoksi ennen pessaarin asettamista saatetaan tarvita emätinliukuvuodetta. Lääkäri voi suositella K-Y jelly® -valmistetta tai vastaavaa tuotetta.

Lääkärin tulee arvioida, tarvitseeko potilas estrogeenihoitoa ennen pessaarin määräämistä.

1. Suorita normaali lantiotutkimus ennen pessaarin asentamista ja sisäänvientiä. Lantion tutkiminen auttaa määrittämään sopivan koon. Pessaari taittuu helposti suurimpien tyhjennysaukkojen kohdalla, mikä helpottaa sen asettamista ja poistamista. Pessaarin on oltava riittävän suuri sen käyttöaiheeseen nähden, mutta se ei saa aiheuttaa kohtuutonta painetta tai epämukavuutta.
2. Purista pessaaari kokoon ja työnnä se varovasti emättimen aukon läpi. Kun pessaaari on ohittanut emättimen aukon, lopeta pessaarin puristaminen, jotta se laajenee normaaliin muotoonsa.
3. Siirrä pessaaari varovasti kohdunkaulan kohdalle tukemaan virtsarakon tai peräsuolen laskeumaa sekä kohtua. Kun pessaaari on oikeassa asennossa, lääkärin on voitava asettaa tutkimussormi pessaarin ulkoreunan ja emättimen seinämän väliin. Tämä etäisyys varmistaa potilaan mukavuuden ja vähentää painenekroosin riskiä.
4. Kun pessaaari on asetettu paikalleen, sen ei pitäisi irrota seistessä, istuessa, kyykistyessä tai painaessa. Sen ei pitäisi olla potilaalle epämukava minkään tällaisen rutiinitoimenpiteen aikana.
5. Jos potilaan on huolehdittava pessaarista, muista opastaa sen puhdistamisessa, asettamisessa ja poistamisessa.
6. Kehota potilasta ilmoittamaan välittömästi, jos hänellä ilmenee epämukavuutta tai vaikeuksia virtsaamisessa tai ulostamisessa.

POISTO, PUHDISTUS JA EHDOTETTU SEURANTA

1. Poista pessaaari siirtämällä sitä varovasti eteenpäin kohti emättimen aukkoa. Kun pessaaari on käden ulottuvilla, purista pessaaaria ja vedä se varovasti pois.
2. Pessaari voidaan puhdistaa miedolla saippualla ja lämpimällä vedellä. Pessaarin käyttöikä on rajoitettu. Tarkasta pessaaari kulumisen merkkien varalta.
3. Sukupuoliyhteys on vasta-aiheinen, kun pessaaari on paikallaan.
4. Keskustele potilaan kanssa ohjeiden noudattamisen tärkeydestä ja pessaarin käytön odotetusta kestosta.
5. Varmista 24-48 tunnin kuluessa, ettei potilas ole allerginen pessaarille. Tutki emätin ja kysy potilaalta, onko hänellä ilmennyt epämukavuutta, ärsytystä, painetta, herkkyyttä tai epätavallista emätinvuotoa. Selvitä myös, ovatko hänen henkilökohtaiset oireensa parantuneet.
6. Sovita seurantakäynnit potilaan tarpeiden mukaan ja paikallisten käytäntöjen mukaisesti.



Guangzhou Fame Medical Co., Ltd.

Lisää: Kerros A Nro 8, Lianhua Port Industrial Zone, Lotus Mountain Bonded Area, Shilou Town, Panyu District, 511440 Guangzhou, Kiina

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Eurooppa)

Lisää: Eiffestrasse 80, 20537 Hampuri, Saksa



SYMBOLIT – KUVAUS

	CE-merkintä – Eurooppalainen vaatimustenmukaisuus ilmoitetun laitoksen tunnistenumerialla		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut		Pidettävä kuivana
	Valmistaja		Viimeinen käyttöpäivä		Ei sisällä lateksia
	Valtuutettu eurooppalainen edustaja		Tutustu käyttöohjeisiin		Steriloimaton
	Eränumero		Varoitus		Tuotenumero
	Tuotenumero		Suojattava auringonvalolta		