

PESSARY - INSTRUCTION FOR USE - ENGLISH

PROLAPSRING - BRUKSANVISNING - SWEDISH

PROLAPSRING - BRUGSANVISNING - DANISH

PROLAPSRING - BRUKSANVISNING - NORWEGIAN

PESSAARI - KÄYTTÖOHJEET - FINNISH

PESSARY

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 Mark European 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
	Production Date		Keep away from sunlight

PROLAPSRING

Bruksanvisning

Den flexibla silikonprolapsringen används vanligtvis för en mild cystocele, rectocele eller uterusprolaps. Prolapsringarna är gjorda av 100 % silikon av medicinsk kvalitet. Prolapsring är utformade för användning av en enda patient.

VARNING

Federal lag kräver att en läkare ordinerar enheten.

KONTRAINDIKATIONER

Prolapsring är kontraindicerade vid akuta vaginala infektioner/STD, bäckeninfektioner eller icke-kompatibla patienter.

PROCEDURER

Anpassning kräver vanligtvis ett försök med olika storlekar för att bestämma rätt prolapsringstorlek. Prolapsringset är ett värdefullt hjälpmedel för att välja 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.

1. Utför en normal gynundersökning innan utprovning och införande av ett prolapsring.

En gynundersökning hjälper till att bestämma lämplig storlek.

Prolapsringet kommer lätt att vikas över de största dräneringshålén för

att förenkla insättning och borttagning.

Prolapsringen bör vara tillräckligt stor för dess indikation, men inte orsaka något onödigt tryck eller obehag.

2. Tryck ihop prolapsringen och för försiktigt in prolapsringen genom introitus. När prolapsringen har passerat introitus, släpp den komprimerade prolapsringen så att den expanderar till sin normala form.

3. 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.

4. 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.

5. Om patienten själv ska hantera prolapsringen, var noga med att instruera om rengöring, insättning och borttagning.

6. Säg till patienten att omedelbart rapportera eventuella obehag eller svårigheter att kissa eller ha avföring.

BORTTAGNING, RENGÖRING OCH FÖRESLAGEN UPPFÖLJNING

1. För att ta bort prolapsringen, flytta försiktigt prolapsringen framåt mot introitus. När prolapsringen är inom räckhåll, komprimera prolapsringen och dra försiktigt tillbaka.

2. Prolapsringen kan rengöras med mild tvål och varmt vatten. Prolapsringen livslängd är begränsad. Undersök prolapsring för tecken

på försämring.

3. Samlag är kontraindicerat med prolapsring på plats.

4. Diskutera med patienten vikten av att följa instruktionerna och den förväntade tiden för användning av prolapsring.

5. Se till att patienten inte är allergisk mot prolapsringet 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 hennes personliga symtom.

6. Schemalägg uppföljningsbesök för att passa patientens behov och i enlighet med lokal 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

SYMBOL –FÖRKLARING

	CE-märkning europeisk i enlighet med det anmälda organets identifikationsnummer		Använd ej om förpackningen är skadad.
	Håll torr		Tillverkare
	Utgångsdatum		Innehåller ej Latex
	Auktoriserad europeisk representant		Läs bruksanvisning
	Osteriliserad		Batchnummer
	Varning		Produktnummer
			Håll borta från solljus

PROLAPSRING

Brugsanvisning

Den fleksible silikoneprolapsring anvendes normalt ved en mildt nedsunken livmoder af første eller anden grad. Prolapsringen er fremstillet af 100 % silikone af medicinsk kvalitet. Prolapsringen er designet til brug af én patient.

ADVARSEL

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

KONTRAINDIKATIONER

Prolapsringen er kontraindiceret ved akutte infektioner i kønsorganerne, underlivsinfektioner eller ikke-kompatible patienter.

PROCEDURER

Tilpasning kræver normalt afprøvning af forskellige størrelser for at bestemme den rigtige prolapsringstørrelse. Prolapsringpasningssæt- tet er en værdifuld hjælp til at vælge det rigtige prolapsring.

En eksplorationsgel til skeden kan være påkrævet 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 et prolapsring.

1. Foretag en normal undersøgelse af underlivet inden tilpasning og indføring af et prolapsring. En undersøgelse af underlivet hjælper med at fastslå den korrekte størrelse. Prolapsringen er nemt at folde langs

med de største drænhuller for at gøre indsætning og udtagning lettere. Prolapsringen skal være stort 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, skal du slippe det sammentrykkede prolapsring, så det 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 vil sikre komfort for patienten og mindske risikoen for trykskader.

4. Når prolapsringen er sat op, må det ikke løsne sig, når patienten står, sidder, sidder på hug eller presser. Det må ikke være ubehageligt for patienten under nogen af disse rutineaktiviteter.

5. Hvis patienten selv skal pleje prolapsringen, skal du sørge for at instruere i rengøring, indsætning og udtagning af det.

6. Bede patienten om at rapportere ubehag eller vanskeligheder ved at urinere eller have afføring omgående.

UDTAGNING, RENGØRING OG FORESLÅET OPFØLGNING

1. Tag prolapsringen ud ved forsigtigt at bevæge det frem mod skedeåbningen. Når prolapsringen er inden for rækkevidde, skal du trykke prolapsringen sammen og forsigtigt trække det 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 med prolapsringen sat i.
4. Tal med patienten om vigtigheden af at følge instruktionerne og den forventede varighed for brug af prolapsringen.
5. Kontrollér inden for 24 til 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 politik.



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		Indeholder ikke latex
	Autoriseret repræsentant i Europa		Se brugsanvisningen
	Usteriliseret		Batchnummer
	Advarsel		Produktnummer
			Må ikke udsættes for sollys

PROLAPSRING

Bruksanvisning

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

FORSIKTIG

Føderal lovgivning krever at en legen skriver ut 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. Prolapsringtilpasningstesten 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 et prolapsring skrives ut.

1. Gjennomfør en normal bekkenundersøkelse før tilpasning og introduksjon av et 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 inngangen. Når prolapsringen har passert inngangen, slipp det komprimerte prolapsringen slik at det utvides til sin normale form.

3. Flytt prolapsringen til livmorhalsen for å støtte cystocele eller rektocel 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 det 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 mot inngangen. 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 vagina 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 personlige symptomer.
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 teknisk organs identifikasjonsnummer		Skal ikke brukes hvis pakken er skadet.
	Skal holdes tørr		Produsent
	Utløpsdag		Inneholder ikke Lateks
	Autorisert europeisk representant		Se bruksanvisning
	Ikke-sterilisert		Batchnummer
	Forsiktig		Produktnummer
			Skal holdes unna sollys

PESSAARI

Käyttöohjeet

Joustavaa silikonipessaaria käytetään yleisesti lievän ensimmäisen tai toisen asteen kohdun prolapsin tai prokidentian hoitoon. Pessaarit on valmistettu 100-prosenttisesti lääketieteellisestä silikonista. Pessaarit on suunniteltu yhden potilaan käyttöön.

VAROITUS

Liittovaltion laki edellyttää lääkäriä määräämään laitteen.

VASTA-AIHEET

Pessaarit ovat vasta-aiheisia akuuteissa sukuelinten infektioiden, lantion infektioiden tai potilailla, jotka eivät noudata sääntöjä.

MENETELMÄT

Sovittaminen edellyttää yleensä eri kokojen kokeilua oikean pessaarikoon määrittämiseksi. Pessaarin sovitusarja on arvokas apuväline oikean pessaarin valinnassa. Potilaan mukavuuden vuoksi ennen pessaarin asettamista saatetaan tarvita emätinliukuvoide. Lääkäri voi suositella K-Y jelly® -valmistetta tai vastaavaa tuotetta. Lääkärin on määritettävä, 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 aukkojen yli, mikä helpottaa asettamista ja poistamista. Pessaarin on oltava riittävän suuri sen

käyttöaiheeseen nähden, mutta se ei saa aiheuttaa kohtuutonta painetta tai epämukavuutta.

2. Purista pessaaria ja työnnä se varovasti sisäänmenoaukon läpi. Kun pessaari on läpäissyt eteisen, lopeta pessaarin puristaminen, jotta se laajenee normaaliin muotoonsa.

3. Siirrä pessaari varovasti kohdunkaulan kohdalle tukemaan virtsarakon tai peräsuolen laskeumaa ja kohtua. Kun pessaari 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 pessaari 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 pessaari siirtämällä sitä varovasti eteenpäin kohti sisääntuloa. Kun pessaari on käden ulottuvilla, purista pessaaria ja vedä se varovasti pois.

2. Pessaari voidaan puhdistaa miedolla saippualla ja lämpimällä vedellä. Pessaarin käyttöikä on rajoitettu. Tarkasta pessaari kulumisen merkkien

varalta.

3. Sukupuoliyhteys on vasta-aiheinen, kun pessaari 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: 2. 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 elimen tunnus- numero		Ei saa käyttää, jos pak- kaus on vaurioitunut
	Pidettävä kuivana		Valmistaja
	Viimeinen käyttöpäivä		Ei saa sisältää lateksia
	Valtuutettu eurooppala- inen edustaja		Tutustu käyttö- ohjeisiin
	Steriloimaton		Eränumero
	Varoitus		Tuotenumero
			Pidettävä poissa auringonvalolta