



Siebschalen-Pessar Siebschalen-Pessar EF (Extra Fest)

 Gebrauchsanweisung



Made in Germany



MEDESIGN



Inhaltsverzeichnis

Deutsch	4
English	14
български	24
Dansk	36
Eesti	47
Suomi	57
Français	67
Ελληνικά	78
Italiano	90
Hrvatski	101
Latviešu	111
Lietuvių	121
Nederlands	131
Polski	142
Português	153
Română	164
Svensk	175
Slovensky	185
Slovenščina	195
Español	205
Česky	216
Magyar	226
Türkçe	237
Русский	248
中文	260
قبرعلل ءغلل	279

1. Produktbeschreibung

- medesign Pessare sind medizinische Hilfsmittel aus Silikon oder Silikon-schaum, die in unterschiedlichen Typen und Größen angeboten werden.
- Sie werden in die Scheide eingeführt und stützen die Beckenbodenorgane.
- Alle medesign-Pessare sind latexfrei und enthalten keine Phthalate.

2. Sicherheitshinweise



- Das Produkt darf nur von einer Patientin angewendet werden. Es kann mehrfach von einer Patientin angewendet werden.
- Das Pessar sollte nicht über einen längeren Zeitraum ununterbrochen und ohne ärztliche Überwachung getragen werden, um das Auftreten von schwerwiegenden Komplikationen zu verhindern und daraus resultierende notwendige chirurgische Eingriffe zu vermeiden.
- Keine Pessar-Therapie bei bestehender Schwangerschaft der Patientin bei aktiven Wehen, einsetzender Geburt oder vorzeitigem Blasensprung.
- Keine Pessar-Therapie postpartum bei Plazentaresten, vaginaler Ödem-bildung oder Naht-Dehiszenz.
- Pessar-Therapie bei vorhandenem chirurgischem Netz in der Vagina: Die Ärztin/der Arzt entscheidet, ob das Pessar eingesetzt werden kann, ob die ärztliche Nachbeobachtung in kürzeren Abständen erfolgen muss und ob die Möglichkeit besteht, dass das Netz durch das Pessar beeinträchtigt werden kann.
- Vor jeder Anwendung ist das Pessar auf Unversehrtheit und Sauberkeit zu prüfen. Bei Veränderung der Oberfläche ist das Pessar durch ein neues zu ersetzen.
- Verwenden Sie das Pessar nicht bei Infektionen von Vagina und/oder Zervix.
- TSS-Information: Obwohl nicht bekannt, dass Pessare das Risiko von TSS (Toxische-Schock-Syndrom) erhöhen, ist darauf zu achten. Symptome: Wenn Sie plötzlich Fieber, Schüttelfrost, Übelkeit, Erbrechen, Muskelschmerzen,

Blutdruckabfall, Schwindel oder Benommenheit entwickeln, entfernen Sie vorsorglich das Pessar und suchen unverzüglich einen Arzt oder eine Klinik auf. Erwähnen Sie TSS und dass Sie ein Pessar verwendet haben.

- Nicht anwenden bei vorhandener oder vermuteter Allergie gegen Festsilikon.
- Wird das Pessar zusammen mit Vaginalpräparaten verwendet (z. B. Hormonsalben, Vaginalcremes mit Milchsäure) kann dies unter Umständen die Oberfläche des Pessars verfärben oder angreifen. Eine Ausnahme bilden wasserbasierte Gleitgele, die das Einführen des Pessars erleichtern.
- Vor einer Röntgen-, MRT- oder CT-Untersuchung ist das Pessar zu entfernen, da durch das Pessar die Untersuchungsergebnisse negativ beeinflusst werden können.

3. Leistungsmerkmale

- Pessare zur Entlastung der Beckenorgane werden in die Kategorien stützend und raumausfüllend eingeteilt. medesign Pessare werden in unterschiedlichen Typen und Größen angeboten.
- Die Pessare können in der Regel von den Patientinnen leicht eingesetzt, entfernt und gereinigt werden.
- Wenn für die Patientin der richtige Pessartyp und die richtige Pessargröße von der Ärztin/dem Arzt ausgesucht wurde, ist das eingesetzte Pessar nicht zu spüren.
- Ein eingesetztes Pessar lindert sofort die Symptome von senkungsbedingten Beschwerden oder Belastungsharninkontinenz, indem es die Organe im Becken mechanisch hebt und so die Verschlussfunktion wiederherstellt.
- Der Nutzen für die Patientin setzt sehr schnell ein, ohne Operation oder Schmerzen.

4. Indikation/Zweckbestimmung

Pessare werden eingesetzt zur Behandlung von Beschwerden, die durch eine Senkung der Gebärmutter entstehen und um die Blase zu entlasten. Die Gebärmutterensenkungen können zum Beispiel durch eine angeborene Bindegewebsschwäche, durch Hormonmangel in der Postmenopause oder durch Schwangerschaften und Geburten hervorgerufen werden.

5. Zielpatientengruppe

Frauen ab dem gebärfähigen Alter, die an einer Senkung der Beckenorgane und eventuell daraus resultierender Inkontinenz leiden.

6. Klinischer Nutzen und erwartetes klinisches Ergebnis

- Klinischer Nutzen: Die medesign Pessare repositionieren die Beckenbodenorgane in die anatomisch richtige Lage und wirken dem Vorfall bzw. der Senkung der Gebärmutter (Deszensus uteri), Blase (Zystozele) oder Rektum (Rektozele) entgegen.
- Erwartetes klinisches Ergebnis: Pessare lindern auf diese Weise die Symptome eines Gebärmuttervorfalls, einer Belastungsharninkontinenz, einer Zystozele und einer Rektozele und einer Nykturie mit Harnverhalt.
- Die Pessartherapie stellt bei den vorgenannten Krankheitsbildern und Symptomen eine Alternative zu Operationen dar.

7. Anwendungsdauer

- Ununterbrochener Anwendungszeitraum ohne ärztliche Kontrolle: maximal 29 Tage.

- Maximaler Anwendungszeitraum mit ärztlicher Kontrolle: 2 bis 3 Zyklen à maximal 29 Tage.
- Wir empfehlen, das Pessar jeden Abend zu entfernen und am Morgen wieder einzusetzen.

8. Kontraindikationen

- Nicht während Menstruation und nie zusammen mit einem Tampon anwenden oder nur nach ärztlicher Rücksprache.
- Nicht verwenden bei Schwangerschaft/vermuteter Schwangerschaft oder nur nach ärztlicher Rücksprache.
- Nicht anwenden bei Infektionen, Krebs oder Risswunden oder erodierten chirurgischem Netz im inneren Beckenbereich.
- Bei Patientinnen, die nicht in der Lage sind, das Pessar regelmäßig zu wechseln und zu reinigen (aufgrund Pflegebedürftigkeit, Demenz oder sonstige körperliche/geistige Beeinträchtigungen) obliegt es den Familienangehörigen in Absprache mit dem behandelnden Gynäkologen eine Lösung für die Patientin zu finden. Gegebenenfalls sollte ein Familienangehöriger oder eine Pflegekraft in die Durchführung von Pessarwechsel und -hygiene eingebunden werden. Gleiches gilt für Patientinnen, die nicht in der Lage sind, ärztliche Informationen und Anweisungen zu verstehen oder die nicht nachbeobachtet werden können.

9. Nebenwirkungen

Bei Dysurie, Beckenschmerzen, Schleimhautulzerationen, Blutungen oder abnormalen vaginalen Ausfluss oder Geruch aus der Scheide oder bei allergischen Reaktionen auf Festsilikon muss die Anwendung abgebrochen und Rücksprache mit dem behandelnden Arzt gesucht werden.

10. Reinigungsempfehlung

Verwenden Sie zur Reinigung des Pessars Wasser (Trinkwasserqualität) und eine milde, gebrauchsfertige Waschlotion, wie z.B. die medesign Reinigungslösung für Pessare. Es sind Angaben des Herstellers zu beachten.

- Schritt 1:** Spülen Sie das Pessar für 10 Sek unter fließendem kalten Wasser (<40°C, Trinkwasserqualität) ab.
- Schritt 2:** Legen Sie das Pessar in ein Wasserbad mit einer milden Waschlotion (5ml/ltr), z. B. medesign Reinigungslösung für Pessare und reinigen Sie dann das Pessar manuell für ca. 5 Minuten, bis keine sichtbaren Rückstände mehr zu erkennen sind.
- Schritt 3:** Nach der Reinigung für mindestens 10 Sekunden mit kaltem Wasser (<40°C, Trinkwasserqualität) abspülen, um eventuelle Seifenreste zu entfernen. Sind noch Verunreinigungen zu erkennen, wiederholen Sie den Reinigungsvorgang.
- Schritt 4:** Das Pessar mit Papierhandtüchern oder einem fusselfreien Handtuch trockenreiben. Danach kann das saubere Pessar entweder in einer luftdurchlässigen Dose oder an der Luft weiter getrocknet werden. Waschen Sie sich nach Reinigung des Pessars nochmal die Hände.

Nach dem Trocknen kann das Pessar gleich wieder eingeführt werden.

Eine Desinfektion des Pessars ist mit einem handelsüblichen flüssigen Desinfektionsmittel möglich (z. B. mit octenisept® Vaginaltherapeutikum oder octenisept® Wund-Desinfektion). Wir empfehlen eine Desinfektion nach einer Infektion von Blase, Harnweg oder Scheide (z. B. vaginale Pilzinfektion).

Nicht mit chemischen Mitteln reinigen. Keine Haushaltsreiniger oder Spülmittel verwenden. Es ist nicht erforderlich, das Pessar auszukochen. Legen Sie das Pessar nicht in die Mikrowelle.

Bei Veränderungen der Oberfläche ist das Pessar durch ein neues zu ersetzen.

11. Größenauswahl

Die Auswahl der richtigen Größe ist die Voraussetzung für eine optimale Behandlung und Symptomverringerung. medesign Pessare werden in verschiedenen Größen angeboten, so dass eine individuelle Anpassung für die Patientinnen möglich ist. Das Pessar sollte in der kleinsten Größe gewählt werden, die gerade noch sicher hält.

Ihr Gynäkologe oder spezialisierter Physiotherapeut wird für Sie die richtige Größe ermitteln. Dabei wird Ihnen in der Praxis eventuell ein sog. Anpass-Pessar eingesetzt und Sie probieren aus, ob das Pessar richtig sitzt. Dazu pressen, husten und bewegen Sie sich. Das Pessar sollte für Sie nicht zu spüren sein. Achten Sie auch darauf, dass Sie bei eingesetztem Pessar problemlos Wasser lassen oder Ihren Stuhlgang erledigen können.

Nach einigen Wochen bzw. Monaten wird Ihr Gynäkologe oder spezialisierter Physiotherapeut überprüfen, ob eventuell auf eine andere Pessargröße gewechselt werden sollte.

12. Anweisungen für die Patientinnen



Bitte unbedingt vor der Anwendung beachten:

- Das Produkt darf nur von einer Patientin angewendet werden. Es kann mehrfach von einer Patientin angewendet werden.
- Vor jeder Anwendung ist das Pessar auf Unversehrtheit und Sauberkeit zu prüfen. Bei Veränderungen der Oberfläche ist das Pessar durch ein neues zu ersetzen.
- Wir empfehlen, das Pessar abends zu entfernen, zu reinigen und das Pessar morgens wieder einzusetzen.
- Nicht anwenden bei Infektionen von Blase, Harnweg oder Scheide.
- Wenden Sie sich an Ihren Gynäkologen, wenn Sie folgende Symptome

bei sich beobachten:

- ◊ Probleme oder Schmerzen beim Urinieren.
- ◊ Zunahme des vaginalen Ausflusses oder von Blutungen.
- ◊ Änderungen in Farbe und Konsistenz des vaginalen Ausflusses.
- ◊ Plötzlicher unangenehmer Geruch des vaginalen Ausflusses.
- ◊ Juckreiz oder Brennen in der Scheide.
- ◊ Pessar fällt aus der Scheide.
- Wir empfehlen allen Pessar-Trägerinnen zum Schutz vor Infektionen, den pH-Wert der Scheide regelmäßig mit Teststreifen selbst zu kontrollieren. Der pH-Wert der Scheide sollte immer im sauren Bereich zwischen 3,8 und 4,5 liegen. Mit einer regelmäßigen Selbstkontrolle kann das Infektionsrisiko gesenkt werden.
- Nehmen Sie die gynäkologischen Kontrolluntersuchungen gewissenhaft wahr.

Einführen des Pessars:

- Schritt 1:** Waschen Sie sich vor Benutzung des Pessars Ihre Hände gründlich.
- Schritt 2:** Finden Sie eine entspannte Position, die Ihnen am besten passt. Sie können z. B. einen Fuß auf einen Hocker stellen oder Sie setzen sich auf den Rand des Toilettendeckels.
- Schritt 3:** Benetzen Sie den Scheideneingang mit dem beigefügten Ladysoft Gleitgel.
- Schritt 4:** Das Pessar wird zusammengedrückt. Führen Sie das Pessar entlang des Gebärmutterhalses in das hintere Scheidengewölbe ein. Anschließend schieben Sie einfach das Pessar nach vorne oben. Das Pessar sitzt richtig, wenn es nicht drückt.
- Schritt 5:** Waschen Sie sich anschließend die Hände.

Entfernen des Pessars:

- Schritt 1:** Waschen Sie sich die Hände.
- Schritt 2:** Benetzen Sie den Scheidenbereich mit Ladysoft Gleitgel.
- Schritt 3:** Zum Entfernen des Pessars kommen Sie in eine bequeme Haltung.

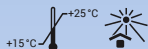
- Schritt 4:** Fassen Sie die Schale mit dem Zeigefinger und ziehen Sie das Pessar aus der Scheide heraus. Verwenden Sie keine anderen Hilfsmittel bei der Entfernung des Pessars.
- Schritt 5:** Reinigen Sie das Pessar gründlich mit lauwarmem Wasser und einer milden Seife oder Waschlotion.
- Schritt 6:** Legen Sie das Pessar auf ein Handtuch und lassen Sie es trocknen.
- Schritt 7:** Waschen Sie sich nochmals die Hände.

13. Hinweise für Angehörige der Gesundheitsberufe

- Das Produkt darf nur von einer Patientin angewendet werden. Es kann mehrfach von einer Patientin angewendet werden. Die Anwendungszyklen eines Pessars sind vom Arzt zu dokumentieren.
- Typen- und Größenwahl: Es obliegt dem Gynäkologen oder spezialisierten Physiotherapeuten den für die Patientin geeigneten Pessartyp und die richtige Größe zu ermitteln, damit das Pessar einen ausreichenden Druck auf die Scheidenwände ausüben kann und die Symptome der Patientin gelindert werden können.
- Die Verträglichkeit und Richtigkeit der Pessarlage ist durch Ultraschall und/oder Befragung der Patientin sicherzustellen.
- Kann eine Patientin mit eingesetztem Pessar nicht urinieren, so ist auf die nächstkleinere Pessargröße zu wechseln.
- Zur die Pessar-Anpassung dienen sog. Anpass-Sets für Angehörige der Gesundheitsberufe, die bei der medesign I.C. GmbH erworben werden können. Darin enthalten sind sterilisierbare Anpass-Pessare.
- Bei einem kompletten Gebärmuttervorfall kommt es häufig zu Ulzerationen und Erosionen, wenn der äußere Gebärmutterhals oder die Scheidenwand gereizt werden. Bestehende Reizungen sind vor Beginn der Pessar-Therapie zu behandeln. Die Überprüfung der Gebärmutter-Zytologie und /oder eine Biopsie sind klinisch indiziert.
- Vor Einsetzen des Pessars sind die vorgefallenen Organe wieder in ihre

anatomisch richtige Lage zurückzuschieben. Bitte erklären Sie Ihrer Patientin, wie sie dies selbstständig durchführen kann. Unterweisen Sie Ihre Patientin auch, wie sie das Pessar selbstständig einführen, entfernen und auch reinigen kann. Im Idealfall sollte die Patientin das Pessar morgens einführen und abends entfernen.

14. Lagerung



- Für Kinder unzugänglich aufzubewahren.
- Bei Raumtemperatur (15-25 °C) lagern und vor direktem Sonnenlicht schützen.

15. Haltbarkeit



Haltbarkeitsdatum des Produkts entsprechend der Produktkennzeichnung.

16. Entsorgung/Umweltschutz

- medesign Pessare sind aus medizinischem Silikon hergestellt und können im Hausmüll (Restmülltonne) entsorgt werden.
- Das Silikon ist nicht biologisch abbaubar. Es darf nicht über die Toilette entsorgt werden.

17. Ergänzende Produkte

REF MED1002413

Reinigungslösung Pessare 250 ml

REF MED1002414

Reinigungslösung Pessare 500 ml

18. Pflichttext entsprechend der Vorgabe nach Verordnung (EU) 2017/745 MDR

Bei Fragen und Problemen im Zusammenhang mit einem Pessar sowie bei schweren Komplikationen, die auf das Pessar zurückzuführen sind, wenden Sie sich an den Hersteller medesign I. C. GmbH, info@medesign.de oder Tel.: +49 (0) 8027 907380. Melden Sie uns bitte umgehend, falls im Zusammenhang mit dem Produkt ein schwerwiegendes Vorkommnis eingetreten ist, das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte, hätte haben können oder haben könnte:

- den Tod des Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
- die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen,
- eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit.

Im Falle eines schwerwiegenden Vorkommnisses können Sie sich auch an die zuständige Behörde Ihres Landes wenden.

19. Symbolerklärung



Hersteller



Achtung



Mehrfachverwendung bei einem Patienten



Gebrauchsanweisung lesen



Artikelnummer (MED)



Vor Sonnenlicht schützen



Temperaturgrenzwerte



Single Registration Number



Herstellungsdatum



LOT Nummer



Verwendbar bis



ohne Latex



Nicht Steril



eindeutige Produktidentifizierung



CE-Kennzeichnung



Medizinprodukt

Sieve bowl pessary
Sieve bowl pessary
EF (extra firm)

 Instructions for use

1. Product description

- medesign pessaries are medical devices made of silicone or silicone foam, which are available in different types and sizes.
- They are inserted into the vagina and support the pelvic floor organs.
- All medesign pessaries are latex-free and do not contain phthalates.

2. Safety instructions



- The product may only be used by one patient. It can be used multiple times by one patient.
- The pessary should not be worn continuously for long periods of time without medical supervision in order to prevent serious complications and avoid the need for surgical intervention.
- No pessary therapy if the patient is pregnant and experiencing active labor, onset of labor, or premature rupture of membranes.
- No postpartum pessary therapy in cases of placental remnants, vaginal edema formation, or suture dehiscence.
- Pessary therapy with existing surgical mesh in the vagina: The physician decides whether the pessary can be inserted, whether medical follow-up must take place at shorter intervals, and whether there is a possibility that the mesh could be affected by the pessary.
- Before each use, check the pessary for integrity and cleanliness. If the surface has changed, replace the pessary with a new one.
- Do not use the pessary if you have an infection of the vagina and/or cervix.
- TSS information: Although pessaries are not known to increase the risk of TSS (toxic shock syndrome), caution should be exercised. Symptoms: If you suddenly develop a fever, chills, nausea, vomiting, muscle pain, drop in blood pressure, dizziness, or lightheadedness, remove the pessary as a precaution and seek immediate medical attention from a doctor or clinic. Mention TSS and that you have been using a pessary.

- Do not use if you have or suspect you may have an allergy to solid silicone.
- If the pessary is used together with vaginal preparations (e.g., hormone ointments, vaginal creams containing lactic acid), this may discolor or damage the surface of the pessary under certain circumstances. Water-based lubricants, which facilitate insertion of the pessary, are an exception.
- The pessary must be removed before an X-ray, MRI, or CT scan, as it can negatively affect the results of the examination.

3. Performance characteristics

- Pessaries for relieving pressure on the pelvic organs are divided into two categories: supportive and space-filling. medesign pessaries are available in different types and sizes.
- The pessaries can usually be easily inserted, removed, and cleaned by the patients themselves.
- Once the doctor has selected the right type and size of pessary for the patient, the pessary will not be noticeable.
- A pessary provides immediate relief from the symptoms of prolapse-related discomfort or stress urinary incontinence by mechanically lifting the pelvic organs and thus restoring their closing function.
- The benefits for the patient are felt very quickly, without surgery or pain.

4. Indication/Intended use

Pessaries are used to treat symptoms caused by uterine prolapse and to relieve pressure on the bladder. Uterine prolapse can be caused, for example, by congenital connective tissue weakness, hormone deficiency in postmenopausal women, or pregnancy and childbirth.

5. Target patient group

Women of childbearing age who suffer from pelvic organ prolapse and possibly resulting incontinence.

6. Clinical benefit and expected clinical outcome

- Clinical benefits: medesign pessaries reposition the pelvic floor organs into their anatomically correct position and counteract prolapse or descent of the uterus (uterine prolapse), bladder (cystocele), or rectum (rectocele).
- Expected clinical outcome: Pessaries alleviate the symptoms of uterine prolapse, stress urinary incontinence, cystocele, rectocele, and nocturia with urinary retention.
- Pessary therapy is an alternative to surgery for the aforementioned conditions and symptoms.

7. Duration of use

- Maximum continuous use without medical supervision: 29 days.
- Maximum period of use under medical supervision: 2 to 3 cycles of up to 29 days each.
- We recommend removing the pessary every evening and reinserting it in the morning.

8. Contraindications

- Do not use during menstruation and never together with a tampon, or only after consulting a doctor.
- Do not use during pregnancy/suspected pregnancy or only after consulting

a doctor.

- Do not use in cases of infection, cancer, lacerations, or eroded surgical mesh in the internal pelvic area.
- For patients who are unable to change and clean the pessary regularly (due to needing care, dementia, or other physical/mental impairments), it is the responsibility of family members to find a solution for the patient in consultation with the treating gynecologist. If necessary, a family member or caregiver should be involved in changing and cleaning the pessary. The same applies to patients who are unable to understand medical information and instructions or who cannot be monitored.

9. Side effects

In case of dysuria, pelvic pain, mucosal ulcerations, bleeding, or abnormal vaginal discharge or odor, or in case of allergic reactions to solid silicone, use must be discontinued and the treating physician consulted.

10. Cleaning recommendation

To clean the pessary, use water (drinking water quality) and a mild, ready-to-use washing lotion, such as the medesign cleaning solution for pessaries. Follow the manufacturer's instructions.

- Step 1:** Rinse the pessary for 10 seconds under running cold water (<40°C, drinking water quality).
- Step 2:** Place the pessary in a water bath with a mild washing lotion (5 ml/liter), e.g., medesign cleaning solution for pessaries, and then clean the pessary manually for approx. 5 minutes until no visible residues remain.
- Step 3:** After cleaning, rinse with cold water (<40°C, drinking water quality) for at least 10 seconds to remove any soap residue. If any dirt

remains visible, repeat the cleaning process.

Step 4: Dry the pessary with paper towels or a lint-free towel. The clean pessary can then be left to dry further either in an air-permeable container or in the open air. Wash your hands again after cleaning the pessary.

Once dry, the pessary can be reinserted immediately.

The pessary can be disinfected using a commercially available liquid disinfectant (e.g., octenisept® vaginal therapeutic agent or octenisept® wound disinfectant). We recommend disinfection after an infection of the bladder, urinary tract, or vagina (e.g., vaginal yeast infection).

Do not clean with chemical agents. Do not use household cleaners or dishwashing detergent. It is not necessary to boil the pessary. Do not place the pessary in the microwave.

If there are changes to the surface, the pessary must be replaced with a new one.

11. Size selection

Choosing the right size is essential for optimal treatment and symptom relief. medesign pessaries are available in different sizes, allowing for individual adjustment for each patient. The pessary should be chosen in the smallest size that still provides a secure fit.

Your gynecologist or specialized physical therapist will determine the right size for you. In the office, you may be fitted with a so-called trial pessary and asked to test whether it fits properly. To do this, press, cough, and move around. You should not be able to feel the pessary. Also make sure that you can urinate and have a bowel movement without any problems while wearing the pessary.

After a few weeks or months, your gynecologist or specialized physical therapist will check whether you need to switch to a different pessary size.

12. Instructions for patients



Please note before use:

- The product may only be used by one patient. It can be used multiple times by one patient.
- Before each use, check the pessary for integrity and cleanliness. If there are any changes to the surface, replace the pessary with a new one.
- We recommend removing the pessary in the evening, cleaning it, and reinserting it in the morning.
- Do not use in cases of bladder, urinary tract, or vaginal infections.
- Contact your gynecologist if you experience any of the following symptoms:
 - ◊ Problems or pain when urinating.
 - ◊ Increase in vaginal discharge or bleeding.
 - ◊ Changes in the color and consistency of vaginal discharge.
 - ◊ Sudden unpleasant odor of vaginal discharge.
 - ◊ Itching or burning in the vagina.
 - ◊ Pessary falls out of the vagina.
- We recommend that all pessary users check the pH value of their vagina regularly using test strips to protect themselves from infections. The pH value of the vagina should always be in the acidic range between 3.8 and 4.5. Regular self-checking can reduce the risk of infection.
- Be sure to attend your gynecological checkups conscientiously.

Inserting the pessary:

- Step 1:** Wash your hands thoroughly before using the pessary.
- Step 2:** Find a relaxed position that suits you best. For example, you can place one foot on a stool or sit on the edge of the toilet seat.
- Step 3:** Moisten the vaginal opening with the enclosed Ladysoft lubricant.
- Step 4:** The pessary is compressed. Insert the pessary along the cervix into the posterior vaginal vault. Then simply push the pessary forward and upward. The pessary is positioned correctly if it does not cause any pressure.

Step 5: Wash your hands afterwards.

Removing the pessary:

Step 1: Wash your hands.

Step 2: Moisten the vaginal area with Ladysoft lubricant.

Step 3: To remove the pessary, get into a comfortable position.

Step 4: Grasp the shell with your index finger and pull the pessary out of the vagina. Do not use any other aids to remove the pessary.

Step 5: Clean the pessary thoroughly with lukewarm water and mild soap or wash lotion.

Step 6: Place the pessary on a towel and allow it to dry.

Step 7: Wash your hands again.

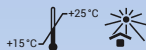
13. Information for healthcare professionals

- The product may only be used by one patient. It can be used multiple times by one patient. The application cycles of a pessary must be documented by the doctor.
- Choice of type and size: It is the responsibility of the gynecologist or specialized physical therapist to determine the type of pessary and the correct size for the patient so that the pessary can exert sufficient pressure on the vaginal walls and alleviate the patient's symptoms.
- The compatibility and correctness of the pessary position must be ensured by ultrasound and/or questioning the patient.
- If a patient cannot urinate with the pessary in place, switch to the next smaller pessary size.
- So-called fitting sets for healthcare professionals, which can be purchased from medesign I.C. GmbH, are used for pessary fitting. These sets contain sterilizable fitting pessaries.
- Complete uterine prolapse often leads to ulceration and erosion when the external cervix or vaginal wall becomes irritated. Any existing irritation

must be treated before starting pessary therapy. A uterine cytology test and/or biopsy are clinically indicated.

- Before inserting the pessary, the prolapsed organs must be pushed back into their anatomically correct position. Please explain to your patient how she can do this herself. Also instruct your patient on how to insert, remove, and clean the pessary herself. Ideally, the patient should insert the pessary in the morning and remove it in the evening.

14. Storage



- Keep out of reach of children.
- Store at room temperature (15-25 °C) and protect from direct sunlight.

15. Shelf life



Best before date of the product as indicated on the product label.

16. Waste disposal/environmental protection

- medesign pessaries are made of medical-grade silicone and can be disposed of in household waste (residual waste bin).
- Silicone is not biodegradable. It must not be disposed of in the toilet.

17. Complementary products

REF	MED1002413	Cleaning solution pessaries 250 ml
REF	MED1002414	Cleaning solution pessaries 500 ml

18. Mandatory text in accordance with the requirements of Regulation (EU) 2017/745 MDR

If you have any questions or problems relating to a pessary, or if you experience serious complications that can be attributed to the pessary, please contact the manufacturer, medesign I. C. GmbH, at info@medesign.de or by phone at +49 (0) 8027 907380. Please notify us immediately if a serious incident has occurred in connection with the product that has, could have, or might have had one of the following consequences, either directly or indirectly:

- the death of the patient, user, or another person,
- the temporary or permanent serious deterioration in the health of a patient, user, or other persons,
- a serious threat to public health.

In the event of a serious incident, you can also contact the competent authority in your country.

19. Explanation of symbols

	manufacturer		date of manufacture
	Attention		batch number
	for reuse on a single patient		Use by
	Follow the instructions for use		latex-free
	item number (MED)		non-sterile
	Protect from sunlight		unique product identification
	temperature limits		CE-mark
	Single Registration Number		medical device



Ситовиден песар Ситовиден песар EF (изключително твърд)

 Инструкции за употреба

1. Описание на продукта

- Медицинските песарии са медицински изделия, изработени от силикон или силиконова пяна, които се предлагат в различни видове и размери.
- Те се вмъкват във влагалището и поддържат органите на тазовото дъно.
- Всички песари на Medesign са без латекс и не съдържат фталати.

2. Инструкции за безопасност



- Продуктът може да се използва само от един пациент. Може да се използва многократно от един пациент.
- Песарът не трябва да се носи продължително време без медицинско наблюдение, за да се предотвратят сериозни усложнения и да се избегне необходимостта от хирургична интервенция.
- Не се прилага песарна терапия, ако пациентката е бременна и е в активна фаза на раждане, в началото на раждането или при преждевременно разкъсване на мембраните.
- Без песарна терапия след раждането в случаи на остатъци от плацентата, образуване на вагинален оток или разкъсване на шева.
- Песарна терапия с налична хирургична мрежа във влагалището: Лекарят решава дали песарът може да бъде поставен, дали медицинското проследяване трябва да се извършва на по-кратки интервали и дали има вероятност мрежата да бъде засегната от песара.
- Преди всяка употреба проверете песара за целостта и чистотата му. Ако повърхността му е променена, сменете песара с нов.
- Не използвайте песара, ако имате инфекция на влагалището и/или шийката на матката.

- Информация за ТСС: Въпреки че не е известно песарите да повишават риска от ТСС (токсичен шоков синдром), трябва да се проявява предпазливост. Симптоми: Ако внезапно получите треска, студени тръпки, гадене, повръщане, мускулни болки, понижение на кръвното налягане, замайване или световъртеж, премахнете песара като предпазна мярка и незабавно потърсете медицинска помощ от лекар или клиника. Споменете ТСС и че сте използвали песар.
- Не използвайте, ако имате или подозирате, че имате алергия към твърд силикон.
- Ако песарът се използва заедно с вагинални препарати (например хормонални мехлеми, вагинални кремове, съдържащи млечна киселина), това може да доведе до обезцветяване или увреждане на повърхността на песара при определени обстоятелства. Изключение правят лубрикантите на водна основа, които улесняват поставянето на песара.
- Песарът трябва да бъде отстранен преди рентгеново, ЯМР или компютърно-томографско изследване, тъй като може да повлияе негативно на резултатите от изследването.

3. Характеристики на работата

- Песарите за облекчаване на натиска върху тазовите органи се разделят на две категории: поддържащи и запълващи пространството. Песарите medesign се предлагат в различни видове и размери.
- Песарите обикновено могат лесно да се поставят, изваждат и почистват от самите пациентки.
- След като лекарят избере подходящия тип и размер на песара за пациентката, песарът няма да се забелязва.
- Песарът осигурява незабавно облекчение на симптомите на дискомфорт, свързан с пролапс, или уринарна инконтиненция, като

механично повдига тазовите органи и по този начин възстановява тяхната затваряща функция.

- Ползите за пациента се усещат много бързо, без операция или болка.

4. Показания/Предназначение

Донат песариите се използват за лечение на симптоми, причинени от пролапс на матката, и за облекчаване на натиска върху пикочния мехур. Проплапсът на матката може да бъде причинен, например, от вродена слабост на съединителната тъкан, хормонален дефицит при жени в менопауза или бременност и раждане.

5. Целева група пациенти

Жени в детеродна възраст, които страдат от пролапс на тазовите органи и евентуално инконтиненция.

6. Клинична полза и очакван клиничен резултат

- Клинични ползи: песариите medesign възстановяват анатомично правилната позиция на органите на тазовото дъно и противодействат на пролапса или спадането на матката (маточен пролапс), пикочния мехур (цистоцеле) или ректума (ректоцеле).
- Очакван клиничен резултат: Песарите облекчават симптомите на пролапс на матката, стрес инконтиненция, цистоцеле, ректоцеле и ноктурия с задържане
- Песарната терапия е алтернатива на хирургичното лечение при посочените по-горе състояния и симптоми.

7. Продължителност на употреба

- Максимална продължителност на употреба без медицинско наблюдение: 29 дни.
- Максимален период на употреба под лекарско наблюдение: 2 до 3 цикъла от по 29 дни всеки.
- Препоръчваме да изваждате песара всяка вечер и да го поставяте отново на сутринта.

8. Противопоказания

- Не използвайте по време на менструация и никога заедно с тампони, или само след консултация с лекар.
- Не използвайте по време на бременност/при съмнение за бременност или само след консултация с лекар.
- Не използвайте при инфекции, рак, разкъсвания или ерозия на хирургична мрежа във вътрешната част на таза
- За пациентки, които не са в състояние да сменят и почистват песара редовно (поради нужда от грижи, деменция или други физически/умствени увреждания), отговорността за намирането на решение за пациентката е на членовете на семейството, след консултация с лекуващия гинеколог. Ако е необходимо, член на семейството или болногледач трябва да се включи в смяната и почистването на песара. Същото важи и за пациентки, които не са в състояние да разберат медицинската информация и инструкции или които не могат да бъдат наблюдавани.

9. Странични ефекти

В случай на дизурия, тазова болка, язви на лигавицата, кръвене или необичайно вагинално течение или мирис, или в случай на алергични

реакции към твърд силикон, употребата трябва да бъде преустановена и да се консултирате с лекуващия лекар.

10. Препоръки за почистване

За почистване на песара използвайте вода (с качество на питейна вода) и мек, готов за употреба лосион за измиване, като например почистващия разтвор за песари medesign. Следвайте инструкциите на производителя.

- Стъпка 1:** Изплакнете песара в продължение на 10 секунди под течаща студена вода (<40 °C, с качество на питейна вода).
- Стъпка 2:** Поставете песара във водна баня с мек почистващ лосион (5 мл/литър), например почистващ разтвор за песари medesign, и след това почистете песара ръчно за около 5 минути, докато не останат видими остатъци.
- Стъпка 3:** След почистване изплакнете с хладка вода (<40 °C, с качество на питейна вода) в продължение на поне 10 секунди, за да отстраните всички остатъци от сапун. Ако все още се виждат замърсявания, повторете процеса на почистване.
- Стъпка 4:** Изсушете песара с хартиени кърпички или кърпа без влакна. Чистият песар може да се остави да изсъхне допълнително в проветриваема тара или на открито. Измийте ръцете си отново след почистване на песара.

След като изсъхне, песарът може да бъде поставен отново веднага.

Песарът може да се дезинфекцира с помощта на течен дезинфектант, който се продава в търговската мрежа (например вагинален терапевтичен агент octenisept® или дезинфектант octenisept® und). Препоръчваме дезинфекция след инфекция на пикочния мехур, пикочните пътища или влагалището (например вагинална гъбична инфекция). Не почиствайте с химически средства. Не използвайте домакински почистващи препарати или препарат за миене на съдове.

Не е необходимо да варите песара. Не поставяйте песара в микровълнова печка. Ако има промени по повърхността, песара трябва да бъде заменен с нов.

11. Избор на размер

Изборът на подходящия размер е от съществено значение за оптимално лечение и облекчаване на симптомите. Песарите на medesign се предлагат в различни размери, което позволява индивидуално приспособяване за всеки пациент. Песарът трябва да се избере в най-малкия размер, който все пак осигурява сигурно прилягане.

Вашият гинеколог или специализиран физиотерапевт ще определи подходящия за Вас размер. В кабинета може да Ви поставят т.нар. пробен песар и да Ви помолят да проверите дали седи добре. За да направите това, натиснете, кашляйте и се движете. Не трябва да усещате песара. Уверете се също, че можете да уринирате и да се изхождате без проблеми, докато носите песара.

След няколко седмици или месеца Вашият гинеколог или специализиран физиотерапевт ще провери дали е необходимо да преминете към друг размер песар.

12. Инструкции за пациенти



Моля, обърнете внимание преди употреба:

- Продуктът може да се използва само от един пациент. Може да се използва многократно от един пациент.
- Преди всяка употреба проверете песара за целостност и чистота. Ако има промени по повърхността, сменете песара с нов.

- Препоръчваме да извадите песара вечерта, да го почистите и да го поставите отново на сутринта.
- Не използвайте при инфекции на пикочния мехур, пикочните пътища или вагината.
- Свържете се с вашия гинеколог, ако имате някой от следните симптоми:
 - ◊ Проблеми или болка при уриниране.
 - ◊ Увеличаване на вагиналното течение или кървене.
 - ◊ Промени в цвета и консистенцията на вагиналното течение.
 - ◊ Внезапен неприятен мирис на вагиналното течение.
 - ◊ Сърбеж или парене във влагалището.
 - ◊ Песарът изпада от влагалището.
- Препоръчваме на всички потребителки на песари да проверяват редовно рН стойността на вагината си с помощта на тестови ленти, за да се предпазят от инфекции. рН стойността на вагината трябва винаги да бъде в киселинния диапазон между 3,8 и 4,5. Редовното самопроверяване може да намали риска от инфекции.
- Не пропускайте да посещавате редовно гинекологичните си прегледи.

Поставяне на песара:

- Стъпка 1:** Измийте добре ръцете си, преди да използвате песара.
- Стъпка 2:** Намерете най-удобната за вас позиция. Например, можете да поставите единия крак на столче или да седнете на ръба на тоалетната чиния.
- Стъпка 3:** Навлажнете вагиналния отвор с приложеното лубрикант Ladysoft.
- Стъпка 4:** Песарът е компресиран. Поставете песара по дължината на шийката на матката в задната част на влагалището. След това просто избутайте песара напред и нагоре. Песарът е поставен правилно, ако не причинява натиск.
- Стъпка 5:** Измийте ръцете си след това.

Премахване на песара:

- Стъпка 1:** Измийте си ръцете.
- Стъпка 2:** Навлажнете вагиналната област с лубрикант Ladysoft.
- Стъпка 3:** За да извадите песара, заемете удобна позиция.
- Стъпка 4:** Хванете обвивката с показалеца си и извадете песара от влагалището. Не използвайте други средства за изваждане на песара.
- Стъпка 5:** Почистете песара добре с хладка вода и мек сапун или лосион за измиване.
- Стъпка 6:** Поставете песара върху кърпа и го оставете да изсъхне.
- Стъпка 7:** Измийте ръцете си отново.

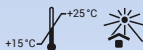
13. Информация за специалистите в областта на здравеопазването

- Продуктът може да се използва само от един пациент. Може да се използва многократно от един пациент. Циклите на прилагане на песара трябва да се документират от лекаря..
- Избор на тип и размер: Гинекологът или специализираният физиотерапевт е отговорен за определянето на типа песар и подходящия размер за пациентката, така че песарът да може да упражнява достатъчен натиск върху вагиналните стени и да облекчи симптомите на пациентката.
- Съвместимостта и правилността на позицията на песара трябва да се гарантират чрез ултразвуково изследване и/или разпитване на пациентката.
- Ако пациентката не може да уринира с поставения песар, преминете към следващия по-малък размер песар.
- За поставянето на песари се използват така наречените комплекти за медицински специалисти, които могат да бъдат закупени от medesign I.C. GmbH. Тези комплекти съдържат стерилизуеми

песари за поставяне.

- Пълният пролапс на матката често води до язви и ерозия, когато външната част на шийката на матката или вагиналната стена се раздразнят. Всяко съществуващо раздразнение трябва да бъде лекувано преди започването на терапията с песар. Клинично е показано извършването на цитологично изследване и/или биопсия на матката.
- Преди поставянето на песара, пролаксиралите органи трябва да бъдат върнати в анатомично правилната им позиция. Моля, обяснете на пациентката как може да направи това сама. Инструктирайте пациентката как да поставя, изважда и почиства песара сама. В идеалния случай пациентката трябва да поставя песара сутрин и да го изважда вечер.

14. Съхранение



- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Съхранявайте при стайна температура (15-25 °C) и предпазвайте от пряка слънчева светлина.

15. Срок на годност



Срок на годност на продукта, както е посочено на етикета на продукта.

16. Изхвърляне на отпадъци/опазване на околната среда

- Песарите medesign са изработени от силикон с медицинско качество и могат да се изхвърлят с битовите отпадъци (контейнер за остатъчни отпадъци).

- Силиконът не е биоразградим. Не трябва да се изхвърля в тоалетната.

17. Допълнителни продукти

REF	MED1002413	Почистващ разтвор за песарии 250 мл
REF	MED1002414	Почистващ разтвор за песарии 500 мл

18. Задължителен текст в съответствие с изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 MDR

Ако имате въпроси или проблеми, свързани с песара, или ако имате сериозни усложнения, които могат да бъдат приписани на песара, моля, свържете се с производителя, medesign I. C. GmbH, на info@medesign.de или на телефон +49 (0) 8027 907380. Моля, уведомете ни незабавно, ако е настъпил сериозен инцидент във връзка с продукта, който е имал, би могъл да има или би могъл да има едно от следните последствия, пряко или косвено:

- смъртта на пациента, потребителя или друго лице,
- временното или трайно сериозно влошаване на здравето на пациент, потребител или други лица,
- сериозна заплаха за общественото здраве.

В случай на сериозен инцидент можете да се свържете и с компетентния орган във вашата страна.

19. Обяснение на символите



производител



Внимание



за многократна употреба при един пациент



Следвайте инструкциите за употреба



номер на артикула (MED)



Предпазвайте от слънчева светлина



температурни граници



Единен регистрационен номер



дата на производство



партиден номер



Използване от



без латекс



нестерилен



уникална идентификация на продукта



СЕ-маркировка



средновековно устройство



Sigtebæger-pessar Sigtebæger-pessar EF (ekstra fast)

 Brugsanvisning

1. Produktbeskrivelse

- medesign pessarer er medicinsk udstyr fremstillet af silikone eller silikonekum, som fås i forskellige typer og størrelser.
- De indsættes i skeden og støtter bækkenbundsorganerne.
- Alle medesign-pessarer er latexfrie og indeholder ikke ftalater.

2. Sikkerhedsinstruktioner



- Produktet må kun anvendes af én patient. Det kan anvendes flere gange af én patient.
- Pessaret bør ikke bæres kontinuerligt i længere perioder uden lægelig overvågning for at forhindre alvorlige komplikationer og undgå behov for kirurgisk indgreb.
- Ingen pessarbehandling, hvis patienten er gravid og har aktive veer, er gået i fødsel eller har for tidlig brud på fosterhinden.
- Ingen pessarbehandling efter fødslen i tilfælde af placentarester, vaginal ødemdannelse eller suturdehiscent.
- Pessarbehandling med eksisterende kirurgisk net i skeden: Lægen afgør, om pessaret kan indsættes, om der skal foretages medicinsk opfølgning med kortere intervaller, og om der er mulighed for, at nettet kan blive påvirket af pessaret.
- Kontroller pessaret for integritet og renhed før hver brug. Hvis overfladen har ændret sig, skal pessaret udskiftes med et nyt.
- Brug ikke pessaret, hvis du har en infektion i skeden og/eller livmoderhalsen.
- Oplysninger om TSS: Selvom pessarer ikke er kendt for at øge risikoen for TSS (toksisk chok syndrom), bør der udvises forsigtighed. Symptomer: Hvis du pludselig får feber, kulderystelser, kvalme, opkast, muskelsmerter, blodtryksfald, svimmelhed eller lethed i hovedet, skal du fjerne pessaret som en sikkerhedsforanstaltning og straks søge lægehjælp hos en læge eller klinik. Nævn TSS og at du har brugt et pessar.

- Brug ikke produktet, hvis du har eller mistænker, at du har allergi over for fast silikone.
- Hvis pessaret bruges sammen med vaginale præparater (f.eks. hormonsalver, vaginale cremer indeholdende mælkesyre), kan dette under visse omstændigheder misfarve eller beskadige pessarets overflade. Vandbaserede glidecremer, som letter indsættelsen af pessaret, er en undtagelse.
- Pessaret skal fjernes før en røntgen-, MR- eller CT-scanning, da det kan påvirke undersøgelsens resultater negativt.

3. Ydeevneegenskaber

- Pessarer til aflastning af trykket på bækkenorganerne er opdelt i to kategorier: støttende og pladsudfyldende. Medesign-pessarer fås i forskellige typer og størrelser.
- Pessarerne kan normalt let indsættes, fjernes og rengøres af patienterne selv.
- Når lægen har valgt den rigtige type og størrelse af pessar til patienten, vil pessaret ikke kunne mærkes.
- Et pessar giver øjeblikkelig lindring af symptomer på prolapsrelateret ubehag eller urininkontinens ved mekanisk at løfte bækkenorganerne og dermed genoprette deres lukkefunktion.
- Fordelene for patienten mærkes meget hurtigt, uden kirurgi eller smerter.

4. Indikation/Tilsigtet anvendelse

Donut-pessarer bruges til at behandle symptomer forårsaget af livmoderprolaps og til at lindre trykket på blæren. Livmoderprolaps kan for eksempel være forårsaget af medfødt svaghed i bindevævet, hormonmangel hos kvinder efter overgangsalderen eller graviditet og fødsel.

5. Målgruppe

Kvinder i den fødedygtige alder, der lider af organprolaps i bækkenet og muligvis inkontinens som følge heraf.

6. Klinisk fordel og forventet klinisk resultat

- Kliniske fordele: Medesign-pessarer flytter bækkenbundsorganerne tilbage til deres anatomisk korrekte position og modvirker prolaps eller nedfald af livmoderen (livmoderprolaps), blæren (cystocele) eller endetarmen (rectocele).
- Forventet klinisk resultat: Pessarer lindrer symptomerne på livmoderprolaps, stressinkontinens, cystocele, rectocele og nykturi med urinretention.
- Pessarbehandling er et alternativ til kirurgi ved ovennævnte tilstande og symptomer.

7. Varighed af brug

- Maksimal kontinuerlig brug uden lægelig overvågning: 29 dage.
- Maksimal anvendelsesperiode under lægeligt tilsyn: 2 til 3 cyklusser på op til 29 dage hver.
- Vi anbefaler, at pessaret fjernes hver aften og indsættes igen om morgenen.

8. Kontraindikationer

- Må ikke anvendes under menstruation og aldrig sammen med tamponer, eller kun efter konsultation med en læge.
- Må ikke anvendes under graviditet/formodet graviditet eller kun efter konsultation med en læge.

- Må ikke anvendes i tilfælde af infektion, kræft, flænger eller eroderet kirurgisk net i det indre bækkenområde.
- For patienter, der ikke er i stand til at skifte og rengøre pessaret regelmæssigt (på grund af plejebehov, demens eller andre fysiske/mentale handicap), er det familiemedlemmernes ansvar at finde en løsning for patienten i samråd med den behandlende gynækolog. Om nødvendigt bør et familiemedlem eller en plejer involveres i skift og rengøring af pessaret. Det samme gælder for patienter, der ikke er i stand til at forstå medicinske oplysninger og instruktioner, eller som ikke kan overvåges.

9. Bivirkninger

I tilfælde af dysuri, bækkensmerter, slimhindeulcerationer, blødning eller unormal vaginal udflåd eller lugt, eller i tilfælde af allergiske reaktioner over for fast silikone, skal brugen afbrydes, og den behandlende læge konsulteres.

10. Rengøringsanbefaling

Til rengøring af pessaret skal du bruge vand (drikkevandskvalitet) og en mild, brugsklar vaskegel, f.eks. medesign rengøringsmiddel til pessarer. Følg producentens anvisninger.

- Trin 1:** Skyl pessaret i 10 sekunder under rindende koldt vand (<40 °C, drikkevandskvalitet).
- Trin 2:** Anbring pessaret i et vandbad med en mild rengøringslotion (5 ml/liter), f.eks. medesign rengøringsopløsning til pessarer, og rengør derefter pessaret manuelt i ca. 5 minutter, indtil der ikke er synlige rester tilbage.
- Trin 3:** Efter rengøring skal du skylle med koldt vand (<40 °C, drikkevandskvalitet) i mindst 10 sekunder for at fjerne eventuelle sæberester. Hvis der stadig er synligt snavs, skal du gentage

rengøringsprocessen.

- Trin 4:** Tør pessaret med papirhåndklæder eller et fnugfrit håndklæde. Det rene pessaret kan derefter tørre yderligere enten i en luftgennemtrængelig beholder eller i fri luft. Vask hænderne igen efter rengøring af pessaret.

Når pessaret er tørt, kan det straks indsættes igen.

Pessaret kan desinficeres ved hjælp af et kommercielt tilgængeligt flydende desinfektionsmiddel (f.eks. octenisept® vaginal terapeutisk middel eller octenisept® und desinfektionsmiddel).

Vi anbefaler desinfektion efter en infektion i blæren, urinvejene eller skeden (f.eks. vaginal gærinfektion). Rengør ikke med kemiske midler. Brug ikke husholdningsrengøringsmidler eller opvaskemiddel.

Det er ikke nødvendigt at koge pessaret. Pessaret må ikke placeres i mikrobølgeovnen. Hvis der er ændringer på overfladen, skal pessaret udskiftes med et nyt.

11. Valg af størrelse

Det er vigtigt at vælge den rigtige størrelse for at opnå optimal behandling og symptomlindring. Medesign-pessarer fås i forskellige størrelser, så de kan tilpasses individuelt til hver patient. Pessaret skal vælges i den mindste størrelse, der stadig giver en sikker pasform.

Din gynækolog eller specialiserede fysioterapeut vil fastslå den rigtige størrelse for dig. På klinikken kan du få udleveret et såkaldt prøvepessar og blive bedt om at teste, om det passer korrekt. For at gøre dette skal du presse, hoste og bevæge dig rundt. Du bør ikke kunne mærke pessaret. Sørg også for, at du kan tisse og have afføring uden problemer, mens du bærer pessaret.

Efter et par uger eller måneder vil din gynækolog eller specialiserede fysioterapeut kontrollere, om du skal skifte til en anden pessarstørrelse.

12. Instruktioner til patienter



Bemærk inden brug:

- Produktet må kun bruges af én patient. Det kan bruges flere gange af én patient.
- Kontroller pessaret for integritet og renhed før hver brug. Hvis der er ændringer på overfladen, skal pessaret udskiftes med et nyt.
- Vi anbefaler, at pessaret fjernes om aftenen, rengøres og indsættes igen om morgenen.
- Må ikke anvendes ved blære-, urinvejs- eller vaginalinfektioner.
- Kontakt din gynækolog, hvis du bemærker et af følgende symptomer:
 - ◊ Problemer eller smerter ved vandladning.
 - ◊ Øget udflåd eller blødning fra skeden.
 - ◊ Ændringer i farven og konsistensen af udflåd.
 - ◊ Pludselig ubehagelig lugt fra udflåd.
 - ◊ Kløe eller brændende fornemmelse i skeden.
 - ◊ Pessaret falder ud af skeden.
- Vi anbefaler, at alle brugere af pessarer regelmæssigt kontrollerer pH-værdien i deres vagina ved hjælp af teststrimler (f.eks. vores mediola-hurtigtest) for at beskytte sig mod infektioner. pH-værdien i vagina bør altid ligge i det sure område mellem 3,8 og 4,5. Regelmæssig selvkontrol kan reducere risikoen for infektioner.

Sørg for at gå til dine gynækologiske undersøgelser.

Indsættelse af pessaret:

Trin 1: Vask hænderne grundigt, før du bruger pessaret.

Trin 2: Find en afslappet stilling, der passer dig bedst. Du kan for eksempel placere den ene fod på en skammel eller sidde på kanten af toiletsædet.

Trin 3: Fugt vaginalåbningen med det medfølgende Ladysoft-glidecreme.

Trin 4: Pessaret er komprimeret. Indsæt pessaret langs livmoderhalsen i den bageste del af skeden. Skub derefter pessaret fremad og

opad. Pessaret er placeret korrekt, hvis det ikke forårsager noget tryk.

Trin 5: Vask hænderne bagefter.

Fjernelse af pessaret:

Trin 1: Vask dine hænder.

Trin 2: Fugt vaginalområdet med Ladysoft-glidecreme.

Trin 3: For at fjerne pessaret skal du sætte dig i en behagelig stilling.

Trin 4: Tag fat i skallen med pegefingeren og træk pessaret ud af skeden. Brug ikke andre hjælpemidler til at fjerne pessaret.

Trin 5: Rengør pessaret grundigt med lunkent vand og mild sæbe eller vaskegel.

Trin 6: Læg pessaret på et håndklæde og lad det tørre.

Trin 7: Vask hænderne igen.

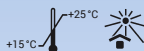
13. Oplysninger til sundhedspersonale

- Produktet må kun anvendes af én patient. Det kan anvendes flere gange af én patient. Anvendelsescyklerne for et pessar skal dokumenteres af lægen.
- Valg af type og størrelse: Det er gynækologens eller den specialiserede fysioterapeuts ansvar at bestemme, hvilken type pessar og hvilken størrelse der er den rigtige for patienten, så pessaret kan udøve tilstrækkeligt tryk på vaginalvæggene og lindre patientens symptomer.
- Pessaryets kompatibilitet og korrekte placering skal sikres ved hjælp af ultralyd og/eller ved at spørge patienten.
- Hvis en patient ikke kan tisse med pessaret på plads, skal du skifte til den næste mindre pessarstørrelse.
- Til tilpasning af pessarer anvendes såkaldte tilpasningssæt til sundhedspersonale, som kan købes hos medesign I.C. GmbH. Disse sæt indeholder steriliserbare tilpasningspessarer.
- Komplet livmoderprolaps fører ofte til mavesår og erosion, når den ydre

livmoderhals eller vaginalvæggen bliver irriteret. Enhver eksisterende irritation skal behandles, inden pessarbehandlingen påbegyndes. En livmodercytologitest og/eller biopsi er klinisk indiceret.

- Inden pessaret indsættes, skal de prolapsede organer skubbes tilbage til deres anatomisk korrekte position. Forklar din patient, hvordan hun selv kan gøre dette. Instruer også din patient i, hvordan hun selv kan indsætte, fjerne og rengøre pessaret. Ideelt set bør patienten indsætte pessaret om morgenen og fjerne det om aftenen.

14. Opbevaring



- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Opbevares ved stuetemperatur (15-25 °C) og beskyttes mod direkte sollys.

15. Holdbarhed



Produktets holdbarhedsdato som angivet på produktets etiket.

16. Affaldshåndtering/miljøbeskyttelse

- medesign pessarer er fremstillet af medicinsk silikone og kan bortskaffes sammen med husholdningsaffald (restaffaldsbeholder).
- Silikone er ikke biologisk nedbrydeligt. Det må ikke bortskaffes i toilettet.

17. Komplementære produkter

 MED1002413	Rengøringsmiddel til pessarer 250 ml
 MED1002414	Rengøringsmiddel til pessarer 500 ml

18. Obligatorisk tekst i overensstemmelse med kravene i forordning (EU) 2017/745 MDR

Hvis du har spørgsmål eller problemer vedrørende pessaret, eller hvis du oplever alvorlige komplikationer, der kan tilskrives pessaret, bedes du kontakte producenten, medesign I. C. GmbH, på info@medesign.de eller på telefon +49 (0) 8027 907380. Kontakt os straks, hvis der er opstået en alvorlig hændelse i forbindelse med produktet, som har, kunne have eller muligvis har haft en af følgende konsekvenser, enten direkte eller indirekte:

- patientens, brugerens eller en anden persons død,
- midlertidig eller permanent alvorlig forværring af en patients, brugers eller andre personers helbred,
- en alvorlig trussel mod folkesundheden.

I tilfælde af en alvorlig hændelse kan du også kontakte den kompetente myndighed i dit land.

19. Forklaring af symboler



producent



OBS



til genbrug på en enkelt patient



Følg brugsanvisningen



varenummer (MED)



Beskyt mod sollys



temperaturgrænser



Enkelt registreringsnummer



fremstillingsdato



batchnummer



Anvendelse af



latexfri



ikke-steril



unik produktidentifikation



CE-mærke



medicinsk udstyr



Sõelakausiga pessaar Sõelakausiga pessaar EF (eriti tugev)



Kasutusjuhend

1. Toote kirjeldus

- medesign pessaarid on silikoonist või silikoonvahtust valmistatud meditsiiniseadmed, mis on saadaval erinevates tüüpides ja suurustes.
- Need sisestatakse tuppe ja toetavad vaagna põhjapõhja organeid.
- Kõik Medesigni pessaarid on lateksivabad ja ei sisalda ftalaate.

2. Ohutusjuhised



- Toodet võib kasutada ainult üks patsient. Üks patsient võib seda kasutada mitu korda.
- Pessaarit ei tohi kanda pikka aega järjest ilma arsti järelevalveta, et vältida tõsiseid tüsistusi ja kirurgilise sekkumise vajadust.
- Pessaarravi ei tohi kasutada, kui patsient on rase ja tal on aktiivne sünnitus, sünnituse algus või enneaegne lootele rebend.
- Pärast sünnitust ei tohi kasutada pessaarravi, kui esinevad platsenta jäägid, tupe turse või õmbluse lahtimine.
- Pessaarravi olemasoleva kirurgilise võrguga tupes: Arst otsustab, kas pessaarit on võimalik paigaldada, kas meditsiiniline järelkontroll peab toimuma lühemate intervallidega ja kas on võimalik, et pessaar võib võrgule mõju avaldada.
- Enne iga kasutamist kontrollige pessaaride terviklikkust ja puhtust. Kui pind on muutunud, asendage pessaar uuega.
- Ärge kasutage pessaarit, kui teil on tupe- ja/või emakaelapõletik. TSS-teave: kuigi pessaarid ei suurenda teadaolevalt TSS-i (toksilise šoki sündroomi) riski, tuleb olla ettevaatlik. Sümptomid: kui teil tekib äkki palavik, külmavärinad, iiveldus, oksendamine, lihasvalu, vererõhu langus, pearinglus või peapööritus, eemaldage ettevaatusabinõuna pessaar ja pöörduge viivitamatult arsti või kliiniku poole. Mainige TSS-i ja seda, et olete kasutanud pessaarit.
- Ärge kasutage, kui teil on või kahtlustate, et teil võib olla allergia tahke

silikooni vastu.

- Kui pessaarit kasutatakse koos vaginaalpreparaatidega (nt hormoonisalvid, piimhapat sisaldavad vaginaalkreemid), võib see teatavatel tingimustel põhjustada pessaaripinna värvimuutusi või kahjustusi. Erandiks on veepõhised libestid, mis hõlbustavad pessaaride paigaldamist.
- Pessaar tuleb eemaldada enne röntgeni-, MRI- või CT-uuringut, kuna see võib uuringu tulemusi negatiivselt mõjutada.

3. Töökarakteristikud

- Vaagnaেলundite survet leevendavad pessaarid jagunevad kahte kategooriasse: toetavad ja ruumi täitvad. Medesigni pessaarid on saadaval erinevates tüüpides ja suurustes.
- Pessaarid on tavaliselt patsientidel lihtne ise paigaldada, eemaldada ja puhastada.
- Kui arst on patsiendile sobiva tüübi ja suurusega pessaar valinud, ei ole pessaar märgatav.
- Pessaar leevendab kohe prolapsi põhjustatud ebamugavustunnet või pingutusinkontinentsust, tõstes mehaaniliselt vaagnaেলundeid ja taastades nende sulgemisfunktsiooni.
- Patsient tunneb kasu väga kiiresti, ilma operatsiooni ja valuta.

4. Näidustus/kasutamise eesmärk

Donut-pessaarid kasutatakse emaka prolapsi põhjustatud sümptomite raviks ja põie rõhu leevendamiseks. Emaka prolapsi võib põhjustada näiteks kaasasündinud sidekoe nõrkus, hormoonide puudus menopausijärgsetel naistel või rasedus ja sünnitus.

5. Sihtpatsientide rühm

Sünnitusikka jõudnud naised, kes kannatavad vaagnaelundite prolapsi ja sellest tuleneva võimaliku inkontinentsuse all.

6. Kliiniline kasu ja oodatav kliiniline tulemus

- Kliinilised eelised: medesign pessaarid asetavad vaagna põhjapõhja organid anatoomiliselt õigesse asendisse ja aitavad vältida emaka (emaka prolapsi), põie (tsüstotsele) või pärasoole (rektootsele) prolapsi või langemist.
- Oodatav kliiniline tulemus: pessaarid leevendavad emaka prolapsi, stressi-inkontinentsuse, tsüstotsele, rektootsele ja öise urineerimise sümptomeid koos uriinipeetusega.
- Pessaarivi on alternatiiv kirurgilisele ravile eespool nimetatud haiguste ja sümptomite puhul.

7. Kasutamise kestus

- Maksimaalne pidev kasutamine ilma arstliku järelevalveta: 29 päeva.
- Maksimaalne kasutusaeg arsti järelevalve all: 2–3 tsüklit, iga tsükkel kestab kuni 29 päeva.
- Soovitame pessaarit igal õhtul eemaldada ja hommikul uuesti paigaldada.

8. Vastunäidustused

- Ärge kasutage menstruatsiooni ajal ega kunagi koos tampoonidega või kasutage ainult pärast arstiga konsulteerimist.
- Ärge kasutage raseduse ajal/raseduse kahtluse korral või kasutage ainult pärast arstiga konsulteerimist.

- Ärge kasutage infektsiooni, vähi, rebendite või sisemise vaagnapiirkonna erodeerunud kirurgilise võrgu korral.
- Patsientide puhul, kes ei suuda pessaarit regulaarselt vahetada ja puhastada (hoolduse vajaduse, dementsuse või muude füüsiliste/vaimsete puuete tõttu), on pereliikmete ülesanne leida patsiendile lahendus koostöös raviarstiga. Vajaduse korral peaks pereliige või hooldaja osalema pessaarite vahetamises ja puhastamises. Sama kehtib patsientide puhul, kes ei suuda meditsiinilist teavet ja juhiseid mõista või keda ei ole võimalik jälgida.

9. Kõrvaltoimed

Düsüria, vaagna valu, limaskestade haavandite, verejooksu või ebanormaalse tupest eritise või lõhna korral või allergiliste reaktsioonide korral tahke silikooni suhtes tuleb kasutamine lõpetada ja konsulteerida raviarstiga.

10. Puhastamise soovitus

Pessari puhastamiseks kasutage vett (joogivee kvaliteediga) ja kerget, kasutusvalmis pesuvahendit, näiteks pessarite puhastamiseks mõeldud medesign puhastusvedelikku. Järgige tootja juhiseid.

- Samm 1:** Loputage pessaar 10 sekundit jooksva külma vee all (<40 °C, joogivee kvaliteediga).
- Samm 2:** Asetage pessaar veevanni, milles on lahustatud kerge puhastusvedelik (5 ml/liiter), nt pessaride puhastusvedelik medesign, ja puhastage pessaarit käsitsi umbes 5 minutit, kuni ei ole enam nähtavaid jääke.
- Samm 3:** Pärast puhastamist loputage külma veega (<40 °C, joogivee kvaliteediga) vähemalt 10 sekundit, et eemaldada kõik seebijäägid. Kui mustus on endiselt nähtav, korrake puhastamist.
- Samm 4:** Kuivatage pessaar paberrätiku või kohevaba rätikuga. Puhastatud

pessaar võib seejärel kuivama jätta kas õhku läbilaskvasse nõusse või õhku. Pese pärast pessaaride puhastamist käed uuesti. Kui pesaar on kuivanud, võib selle kohe uuesti paigaldada.

Pessaarit saab desinfitseerida kaubanduses saadaval oleva vedela desinfektsioonivahendiga (nt Octenisept® vaginaalne ravim või Octenisept® haavadesinfektsioonivahend).

Soovitame desinfitseerida pärast põie-, kuseteede või tupe infektsiooni (nt tupe seennakkus). Ärge puhastage keemiliste vahenditega. Ärge kasutage majapidamispuhastusvahendeid ega nõudepesuvahendeid.

Pessaarit ei ole vaja keeta. Ärge pange pessaarit mikrolaineahju. Kui pinnal on mingeid muutusi, tuleb pesaar asendada uuega.

11. Suuruse valik

Õige suuruse valik on optimaalse ravi ja sümptomite leevendamise seisukohalt väga oluline. medesign pessaarid on saadaval erinevates suurustes, mis võimaldab neid iga patsiendi jaoks individuaalselt kohandada. Pessaar tuleks valida väikseimas suuruses, mis tagab siiski kindla paigalduse.

Teie günekoloog või spetsialiseerunud füsioterapeut määrab teile sobiva suuruse. Kabinetis võidakse teile paigaldada nn sobiv pesaar ja paluda teil testida, kas pesaar sobib hästi. Selleks suruge, kõhige ja liigutage end. Te ei tohiks pessaarit tunda. Veenduge ka, et pessaariga on võimalik ilma probleemideta urineerida ja roojata.

Mõne nädala või kuu pärast kontrollib teie günekoloog või spetsialiseerunud füsioterapeut, kas teil on vaja minna üle teistsuguse suurusega pessaarile.

12. Juhised patsientidele



Enne kasutamist palun pange tähele:

- Toodet võib kasutada ainult üks patsient. Üks patsient võib seda kasutada mitu korda.
- Enne iga kasutamist kontrollige pessaaride terviklikkust ja puhtust. Kui pinnal on mingeid muutusi, asendage pessaar uuega.
- Soovitame pessaar õhtul eemaldada, puhastada ja hommikul uuesti paigaldada.
- Ärge kasutage põie-, kuseteede või tupeinfektsioonide korral.
- Võtke ühendust oma günekoloogiga, kui märkate mõnda järgmistest sümptomitest:
 - ◊ Probleemid või valu urineerimisel.
 - ◊ Vaginaalse eritise või verejooksu suurenemine.
 - ◊ Muutused tupest erituva eritise värvis ja konsistentsis.
 - ◊ Vaginaalse eritise ootamatu ebameeldiv lõhn.
 - ◊ Sügelus või põletustunne tupes.
 - ◊ Pessaar kukub tupest välja.
- Soovitame kõigil pessaaride kasutajatel regulaarselt kontrollida oma tupe pH-väärtust testribade abil (nt meie mediola kiirtestid), et kaitsta end infektsioonide eest. Tupe pH-väärtus peaks alati olema happeline, vahemikus 3,8–4,5. Regulaarsed enesekontrollid võivad vähendada infektsioonide riski.

Külastage kindlasti hoolikalt oma günekoloogilisi kontrollvisiite.

Pessari sisestamine:

- Samm 1:** Pese käed põhjalikult enne pessaaride kasutamist.
- Samm 2:** Leidke endale sobiv lõdvestunud asend. Näiteks võite ühe jala asetada tabureti peale või istuda tualettpoti servale.
- Samm 3:** Niisutage tupeava kaasasoleva Ladysoft-libestiga.
- Samm 4:** Pessaar on kokku surutud. Sisestage pessaar emakakaela kaudu tagaossa. Seejärel lihtsalt suruge pessaar ettepoole ja ülespoole.

Pessaar on õigesti paigaldatud, kui see ei tekita survet.

Samm 5: Pese pärast käed.

Pessari eemaldamine:

Samm 1: Pese käed.

Samm 2: Niisutage tupepiirkonda Ladysofti libestiga.

Samm 3: Pessari eemaldamiseks võtke mugav asend.

Samm 4: Haara kest sõrmega kinni ja tõmba pessaar tupest välja. Ära kasuta pessaaride eemaldamiseks muid abivahendeid.

Samm 5: Puhasta pessaar põhjalikult leige veega ja pehme seebi või pesulotioniga.

Samm 6: Aseta pessaar rätikule ja lase sel kuivada.

Samm 7: Pese oma käed uuesti.

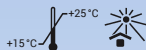
13. Teave tervishoiutöötajatele

- Toode võib kasutada ainult üks patsient. Üks patsient võib seda kasutada mitu korda. Pessaaride kasutamise tsüklid peab dokumenteerima arst.
- Tüübi ja suuruse valik: günekoloog või spetsialiseerunud füsioterapeut vastutab patsiendile sobiva pessaaritüübi ja õige suuruse valimise eest, et pessaar avaldaks piisavat survet tupeseintele ja leevendaks patsiendi sümptomeid.
- Pessari asendi sobivus ja õigsus tuleb tagada ultraheli abil ja/või patsiendilt küsitlemise teel.
- Kui patsient ei saa pessaariga urineerida, vahetage see järgmise väiksema suurusega pessaariga.
- Pessaaride paigaldamiseks kasutatakse nn paigalduskomplekte tervishoiutöötajatele, mida saab osta medesign I.C. GmbH-lt. Need komplektid sisaldavad steriliseeritavaid paigalduspessaarid.
- Täielik emaka prolapsi põhjustab sageli haavandite ja erosiooni tekkimist, kui välimine emakakael või tupesein ärritub. Enne pessaarravi alustamist

tuleb ravida kõik olemasolevad ärritused. Kliiniliselt on näidustatud emaka tsütoloogiline uuring ja/või biopsia.

- Enne pessaaride paigaldamist tuleb prolapseerunud organid suruda tagasi nende anatoomiliselt õigesse asendisse. Selgitage patsiendile, kuidas ta saab seda ise teha. Õpetage patsiendile ka, kuidas peesaar ise paigaldada, eemaldada ja puhastada. Ideaaljuhul peaks patsient peesaarid paigaldama hommikul ja eemaldama õhtul.

14. Ladustamine



- Hoida laste eest varjatud kohas.
- Hoida toatemperatuuril (15–25 °C) ja kaitsta otsese päikesevalguse eest.

15. Kõlblikusaeg



Toote parim enne kuupäev, mis on märgitud toote etiketil.

16. Jäätmete kõrvaldamine/keskkonnakaitse

- medesign peesaarid on valmistatud meditsiinilisest silikoonist ja need võib visata olmejäätmete hulka (jäätmete prügikasti).
- Silikoon ei ole biolagunev. Seda ei tohi tualetis ära visata.

17. Täiendavad tooted

REF MED1002413

Puhastuslahus pessaaridele 250 ml

REF MED1002414

Puhastuslahus pessaaridele 500 ml

18. Kohustuslik tekst vastavalt määruse (EL) 2017/745 MDR nõuetele

Kui teil on pessaariga seotud küsimusi või probleeme või kui teil tekivad tõsised tüsistused, mis võivad olla seotud pessaariga, võtke ühendust tootjaga, medesign I. C. GmbH, aadressil info@medesign.de või telefonil +49 (0) 8027 907380. Palun teavitage meid viivitamatult, kui tootega seoses on toimunud tõsine intsident, millel on, võis olla või võiks olla otseselt või kaudselt üks järgmistest tagajärgedest:

- patsiendi, kasutaja või muu isiku surm,
- patsiendi, kasutaja või teiste isikute tervise ajutine või püsiv tõsine halvenemine,
- tõsine oht rahvatervisele.

Tõsise intsidendi korral võite pöörduda ka oma riigi pädeva asutuse poole.

19. Sümbolite selgitus



tootja



Tähelepanu



ühe patsiendi
korduvkasutamiseks



Järgige kasutusjuhendit



artikli number (MED)



Kaitsta päikesevalguse eest



temperatuuri piirid



Ühtne registreerimisnumber



valmistamiskuupäev



partii number



Kasutamine



lateksivaba



mitte-steriilne



toote unikaalne identifitseerimine



CE-märgis



meditsiiniseade



Seulakupin pessari Seulakupin pessari EF (erittäin kiinteä)

 Käyttöohjeet

1. Tuotekuvaus

- medesign-pessaarit ovat silikonista tai silikonivaahdosta valmistettuja lääkinnällisiä laitteita, joita on saatavana eri tyyppisinä ja kokoina.
- Ne asetetaan emättimeen ja tukevat lantionpohjan elimiä.
- Kaikki Medesign-pessaarit ovat lateksittomia eivätkä sisällä ftlaatteja.

2. Turvallisuusohjeet



- Tuotetta saa käyttää vain yksi potilas. Yksi potilas voi käyttää sitä useita kertoja.
- Pessaria ei tule käyttää jatkuvasti pitkiä aikoja ilman lääkärin valvontaa, jotta välttyään vakavilta komplikaatioilta ja kirurgisen toimenpiteen tarpeelta.
- Pessaarikäsittelyä ei saa käyttää, jos potilas on raskaana ja synnytys on alkanut, synnytys on käynnissä tai kalvot ovat puhjenneet ennenaikaisesti.
- Ei synnytyksen jälkeistä pesaariterapiaa tapauksissa, joissa on istukan jäänteitä, emättimen turvotusta tai ompeleiden avautumista.
- Pessarihoito, kun emättimessä on jo kirurginen verkko: Lääkäri päättää, voidaanko pessari asettaa, onko lääketieteellistä seuranta suoritettava tiheimmin ja onko mahdollista, että pessari vaikuttaa verkkoon.
- Tarkista ennen jokaista käyttökertaa, että pessari on ehjä ja puhdas. Jos pinta on muuttunut, vaihda pessari uuteen.
- Älä käytä pessaria, jos sinulla on emättimen ja/tai kohdunkaulan tulehdus. TSS-tietoja: Vaikka pessarien ei tiedetä lisäävän TSS:n (toksinen sokki-oireyhtymä) riskiä, on syytä noudattaa varovaisuutta. Oireet: Jos sinulle tulee äkillisesti kuumetta, vilunväristyksiä, pahoinvointia, oksentelua, lihaskipua, verenpaineen laskua, huimausta tai pyöräytystä, poista pessari varotoimenpiteenä ja hakeudu välittömästi lääkärin tai klinikan hoitoon. Mainitse TSS ja että olet käyttänyt pessaria.
- Älä käytä, jos sinulla on tai epäilet sinulla olevan allergiaa kiinteälle silikonille.

- Jos pessaria käytetään yhdessä emättimen valmisteiden (esim. hormoni-voiteet, maitohappoa sisältävät emättimen voiteet) kanssa, se voi tietyissä olosuhteissa värjätä tai vahingoittaa pessarin pintaa. Vesipohjaiset liukastimet, jotka helpottavat pessarin asettamista, ovat poikkeus.
- Pessari on poistettava ennen röntgen-, MRI- tai CT-kuvausta, koska se voi vaikuttaa negatiivisesti tutkimuksen tuloksiin.

3. Suorituskykyominaisuudet

- Lantion elimiin kohdistuvaa painetta lievittävät pessaarit jaetaan kahteen luokkaan: tukevat ja tilaa täyttävät. medesign-pessaarit ovat saatavilla eri tyypisinä ja kokoina.
- Potilaat voivat yleensä itse helposti asettaa, poistaa ja puhdistaa pessaarit.
- Kun lääkäri on valinnut potilaalle sopivan tyyppisen ja kokoisen pessarin, sitä ei huomaa.
- Pessari lievittää välittömästi prolapsiin liittyvää epämukavuutta tai stressiinkontinenssia nostamalla mekaanisesti lantion elimiä ja palauttamalla niiden sulkeutumistoiminnon.
- Potilas tuntee hyödyt hyvin nopeasti, ilman leikkausta tai kipua.

4. Käyttöaihe/Käyttötarkoitus

Donitsimaisia pessareita käytetään kohdun laskeuman aiheuttamien oireiden hoitoon ja virtsarakon paineen lievittämiseen. Kohdun laskeuma voi johtua esimerkiksi synnytyksen jälkeisestä sidekudoksen heikkoudesta, vaihdevuosien jälkeisestä hormonipuutoksesta tai raskaudesta ja synnytyksestä.

5. Kohderyhmä

Lapsensaantiaikaiset naiset, jotka kärsivät lantion elinten laskeumasta ja siitä mahdollisesti johtuvasta inkontinenssista.

6. Kliininen hyöty ja odotettu kliininen tulos

- Kliiniset edut: medesign-pesaaarit palauttavat lantionpohjan elimet anatomisesti oikeaan asentoonsa ja estävät kohdun (kohdunlaskeuma), virtsarakon (kystosele) tai peräsuolen (rektoosele) laskeutumisen tai prolapsiin.
- Odotettu kliininen tulos: Pessaaarit lievittävät kohdun laskeuman, stressi-inkontinenssin, kystokeleen, rekto-kystokeleen ja yökastelun oireita, joihin liittyy virtsaumpi.
- Pessarihoito on vaihtoehto leikkaukselle edellä mainittujen sairauksien ja oireiden hoidossa.

7. Käyttöaika

- Enimmäiskäyttöaika ilman lääkärin valvontaa: 29 päivää.
- Lääketieteellisen valvonnan alaisena käytettävissä oleva enimmäiskesto: 2–3 jaksoa, kukin enintään 29 päivää.
- Suosittelemme pessaaarin poistamista joka ilta ja sen uudelleen asettamista aamulla.

8. Vasta-aiheet

- Älä käytä kuukautisten aikana eikä koskaan yhdessä tamponien kanssa, tai käytä vain lääkärin kanssa neuvoteltuasi.
- Älä käytä raskauden aikana/epäilyyn raskauden aikana tai käytä vain lääkärin

kanssa neuvoteltuasi.

- Älä käytä infektioiden, syövän, haavojen tai sisäisen lantion alueen kirurgisen verkon kulumisen yhteydessä.
- Potilaiden, jotka eivät pysty vaihtamaan ja puhdistamaan pessaria säännöllisesti (hoidon tarpeen, dementian tai muiden fyysisten/henkisten vammaisuuksien vuoksi), on perheenjäsenten vastuulla löytää ratkaisu potilaalle yhdessä hoitavan gynekologin kanssa. Tarvittaessa perheenjäsen tai hoitaja tulisi ottaa mukaan pessaarin vaihtamiseen ja puhdistamiseen. Sama koskee potilaita, jotka eivät pysty ymmärtämään lääketieteellistä tietoa ja ohjeita tai joita ei voida valvoa.

9. Sivuvaikutukset

Jos esiintyy dysuriaa, lantion kipua, limakalvon haavaumia, verenvuotoa tai epänormaalia valkovuotoa tai hajua, tai jos esiintyy allergisia reaktioita kiinteälle silikonille, käyttö on lopetettava ja otettava yhteyttä hoitavaan lääkäriin.

10. Puhdistussuositus

Pessaarin puhdistamiseen käytä vettä (juomaveden laatua) ja mietoa, käyttövalmista pesuliuosta, kuten medesign-pessareiden puhdistusliuosta. Noudata valmistajan ohjeita.

- Vaihe 1:** Huuhtelee pessari 10 sekunnin ajan juoksevilla kylmällä vedellä (<40 °C, juomaveden laatu).
- Vaihe 2:** Aseta pessari vesihauteeseen, jossa on mietoa puhdistusainetta (5 ml/litra), esim. medesign-puhdistusainetta pessareille, ja puhdista pessaria käsin noin 5 minuuttia, kunnes näkyviä jäämiä ei ole enää jäljellä.
- Vaihe 3:** Puhdistuksen jälkeen huuhtelee kylmällä vedellä (<40 °C, juomaveden laatu) vähintään 10 sekunnin ajan saippuanjäämien poistamiseksi.

Vaihe 4: Jos likaa on vielä näkyvissä, toista puhdistusprosessi. Kuivaa pessari paperipyyhkeillä tai nukkaamattomalla pyyhkeellä. Puhdas pessari voidaan sitten jättää kuivumaan joko ilmatiiviissä astiassa tai ilmassa. Pese kädet uudelleen pessarin puhdistuksen jälkeen.

Kun pessari on kuivunut, se voidaan asettaa takaisin paikalleen välittömästi.

Pessaarin voi desinfioida kaupallisesti saatavilla olevalla nestemäisellä desinfiointiaineella (esim. octenisept® emättimen hoitoaine tai octenisept® haavojen desinfiointiaine). Suosittelemme desinfiointia virtsarakon, virtsateiden tai emättimen infektion jälkeen (esim. emättimen hiivatulehdus). Älä puhdista kemiallisilla aineilla. Älä käytä kotitalouspuhdistusaineita tai astianpesuainetta. Pessaaria ei tarvitse keittää. Älä laita pessaaria mikroaaltouuniin. Jos pinnassa on muutoksia, pessaarin on vaihdettava uuteen.

11. Koon valinta

Oikean koon valinta on olennaisen tärkeää optimaalisen hoidon ja oireiden lievittämisen kannalta. medesign-pesaarit ovat saatavilla eri kokoina, joten ne voidaan sovittaa yksilöllisesti jokaiselle potilaalle. Pessaarin koko tulee valita pienimmästä koosta, joka silti istuu tukevasti.

Gynekologi tai erikoistunut fysioterapeutti määrittää sinulle sopivan koon. Vastaanotolla sinulle voidaan sovittaa ns. sovituspessari ja pyytää sinua testaamaan, sopiiko pessari oikein. Tätä varten paina, yski ja liiku. Sinun ei pitäisi tuntea pessaaria. Varmista myös, että voit virtsata ja ulostaa ilman ongelmia pessaaria käyttäessäsi.

Muutaman viikon tai kuukauden kuluttua gynekologi tai erikoistunut fysioterapeutti tarkistaa, onko sinun vaihdettava toiseen pessaarikokoon.

12. Ohjeet potilaille



Huomioi ennen käyttöä:

- Tuotetta saa käyttää vain yksi potilas. Yksi potilas voi käyttää sitä useita kertoja.
- Tarkista ennen jokaista käyttökertaa, että pessari on ehjä ja puhdas. Jos pinnassa on muutoksia, vaihda pessari uuteen.
- Suosittelemme pessarin poistamista illalla, sen puhdistamista ja uudelleen asettamista aamulla.
- Älä käytä virtsarakon, virtsateiden tai emättimen infektioiden yhteydessä.
- Ota yhteyttä gynekologiisi, jos huomaat jonkin seuraavista oireista:
 - ◊ Ongelmia tai kipua virtsatessa.
 - ◊ Emättimen vuotamisen tai verenvuodon lisääntyminen.
 - ◊ Emättimen vuotamisen värin ja koostumuksen muutokset.
 - ◊ Äkillinen epämiellyttävä tuoksu emättimen vuotosta.
 - ◊ Kutina tai polttava tunne emättimessä.
 - ◊ Pessari putoaa emättimestä.
- Suosittelemme, että kaikki pessarin käyttäjät tarkistavat säännöllisesti emättimen pH-arvon testiliuskoilla (kuten mediola-pikatesteillämme) suojautuakseen infektiolta. Emättimen pH-arvon tulisi aina olla happamassa välillä 3,8–4,5. Säännöllinen itsetarkastus voi vähentää infektioriskiä.

Muista käydä säännöllisesti gynekologisissa tarkastuksissa.

Pessarin asettaminen:

- Vaihe 1:** Pese kädet huolellisesti ennen pessarin käyttöä.
- Vaihe 2:** Etsi itsellesi sopiva rento asento. Voit esimerkiksi asettaa yhden jalan jalkkaralle tai istua wc-istuimen reunalle.
- Vaihe 3:** Kostuta emättimen aukko mukana tulevalla Ladysoft-liukasteella.
- Vaihe 4:** Pessari on puristettu kokoon. Aseta pessari kohdunkaulan kautta emättimen takaosaan. Työnnä sitten pessaria eteenpäin ja ylöspäin. Pessari on oikeassa asennossa, jos se ei aiheuta painetta.
- Vaihe 5:** Pese kädet jälkeensä.

Pessaarin poistaminen:

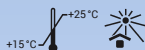
- Vaihe 1:** Pese kädet.
- Vaihe 2:** Kostuta emättimen alue Ladysoft-liukasteella.
- Vaihe 3:** Poista pessari ottamalla mukava asento.
- Vaihe 4:** Tartu kuoreen etusormella ja vedä pessari ulos emättimestä. Älä käytä muita apuvälineitä pessarin poistamiseen.
- Vaihe 5:** Puhdista pessari huolellisesti haalealla vedellä ja miedolla saippualla tai pesulotionilla.
- Vaihe 6:** Aseta pessari pyyhkeelle ja anna sen kuivua.
- Vaihe 7:** Pese kädet uudelleen.

13. Tietoa terveydenhuollon ammattilaisille

- Tuotetta saa käyttää vain yksi potilas. Yksi potilas voi käyttää sitä useita kertoja. Lääkärin on dokumentoitava pessarin käyttöjaksot.
- Tyypin ja koon valinta: Gynekologin tai erikoistuneen fysioterapeutin vastuulla on määrittää potilaalle sopiva pessarityyppi ja koko, jotta pessaarilla voidaan kohdistaa riittävä paine emättimen seinämiin ja lievittää potilaan oireita.
- Pessarin sijainnin sopivuus ja oikeellisuus on varmistettava ultraääni-tutkimuksella ja/tai potilasta kysymällä.
- Jos potilas ei pysty virtsaamaan pessarin ollessa paikallaan, vaihda seuraavaksi pienempään pessarikokoon.
- Terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettuja, medesign I.C. GmbH:lta ostettavia sovitussarjoja käytetään pessarien sovittamiseen. Nämä sarjat sisältävät steriloitavia sovituspessarit.
- Täydellinen kohdun laskeuma johtaa usein haavaumiin ja eroosioon, kun ulkoinen kohdunkaula tai emättimen seinämä ärtyy. Mahdolliset ärsytykset on hoidettava ennen pessariterapian aloittamista. Kohdun sytologinen tutkimus ja/tai biopsia ovat kliinisesti tarpeellisia.
- Ennen pessarin asettamista prolapsoituneet elimet on työnnettävä

takaisin anatomisesti oikeaan asentoonsa. Selitä potilaalle, miten hän voi tehdä tämän itse. Opasta potilasta myös pessaarin asettamisessa, poistamisessa ja puhdistamisessa. Ihannetapauksessa potilas asettaa pessaarin aamulla ja poistaa sen illalla.

14. Varastointi



- Säilytä lasten ulottumattomissa.
- Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C) ja suojaa suoralta auringonvalolta.

15. Säilyvyys



Tuotteen parasta ennen -päiväys on merkitty tuotteen etikettiin.

16. Jätteen hävittäminen/ympäristönsuojelu

- medesign-pessaarit on valmistettu lääketieteellisestä silikonista, ja ne voidaan hävittää kotitalousjätteen mukana (jäänne- ja jätteen roskalaatikkoon).
- Silikoni ei ole biohajoavaa. Sitä ei saa hävittää wc:ssä.

17. Täydentävät tuotteet

REF	MED1002413	Puhdistusliuos emätinpesaarit 250 ml
REF	MED1002414	Puhdistusliuos emätinpesaarit 500 ml

18. Pakollinen teksti asetuksen (EU) 2017/745 MDR vaatimusten mukaisesti

Jos sinulla on kysyttävää tai ongelmia pessaarin käytöstä tai jos sinulla ilmenee vakavia komplikaatioita, jotka voivat johtua pessaarin käytöstä, ota yhteyttä valmistajaan, medesign I. C. GmbH, osoitteeseen info@medesign.de tai puhelimitse numeroon +49 (0) 8027 907380. Ilmoita meille välittömästi, jos tuotteen yhteydessä on tapahtunut vakava tapaus, jolla on ollut, voi olla tai olisi voinut olla jokin seuraavista seurauksista, joko suoraan tai epäsuorasti:

- potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolema,
- the temporary or permanent serious deterioration in the health of a patient, user, or other persons,
- potilaan, käyttäjän tai muiden henkilöiden terveyden väliaikainen tai pysyvä vakava heikkeneminen,

Vakavan tapauksen sattuessa voit myös ottaa yhteyttä maasi toimivaltaiseen viranomaiseen.

19. Symbolien selitykset



valmistaja



Huomio



uudelleenkäyttöön yhdelle potilaalle



Noudata käyttöohjeita



tuotenumero (MED)



Suojaa auringonvaltolta



lämpötilarajat



Yksittäinen rekisterinumero



valmistuspäivä



eränumero



Käyttö



lateksiton



ei-steriili



tuotteen yksilöllinen tunnistus



CE-merkintä



lääkinnällinen laite

Pessaire en forme de bol tamis
Pessaire en forme de bol tamis
EF (extra ferme)

 Mode d'emploi

1. Description du produit

- Les pessaires medesign sont des dispositifs médicaux fabriqués en silicone ou en mousse de silicone, disponibles en différents types et tailles.
- Ils sont insérés dans le vagin et soutiennent les organes du plancher pelvien.
- Tous les pessaires Medesign sont sans latex et ne contiennent pas de phtalates.

2. Consignes de sécurité



- Le produit ne peut être utilisé que par un seul patient. Il peut être utilisé plusieurs fois par un même patient.
- Le pessaire ne doit pas être porté de manière continue pendant de longues périodes sans surveillance médicale afin de prévenir des complications graves et d'éviter le recours à une intervention chirurgicale.
- Pas de traitement par pessaire si la patiente est enceinte et en travail actif, en début de travail ou en cas de rupture prématurée des membranes.
- Pas de traitement par pessaire post-partum en cas de résidus placentaires, d'œdème vaginal ou de déhiscence suturale.
- Thérapie par pessaire avec filet chirurgical existant dans le vagin : le médecin décide si le pessaire peut être inséré, si le suivi médical doit avoir lieu à des intervalles plus courts et s'il existe un risque que le filet soit affecté par le pessaire.
- Avant chaque utilisation, vérifiez l'intégrité et la propreté du pessaire. Si la surface a changé, remplacez le pessaire par un neuf.
- N'utilisez pas le pessaire si vous souffrez d'une infection vaginale et/ou cervicale.

Informations sur le syndrome de choc toxique (SCT) : bien que les pessaires ne soient pas connus pour augmenter le risque de SCT, la prudence est de mise. Symptômes : si vous développez soudainement de la fièvre, des frissons, des nausées, des vomissements, des

douleurs musculaires, une chute de tension artérielle, des vertiges ou des étourdissements, retirez le pessaire par mesure de précaution et consultez immédiatement un médecin ou une clinique.

Mentionnez le SCT et indiquez que vous utilisez un pessaire.

- Ne pas utiliser si vous êtes allergique ou pensez être allergique au silicone solide.
- Si le pessaire est utilisé conjointement avec des préparations vaginales (par exemple, des pommades hormonales, des crèmes vaginales contenant de l'acide lactique), cela peut, dans certaines circonstances, décolorer ou endommager la surface du pessaire. Les lubrifiants à base d'eau, qui facilitent l'insertion du pessaire, constituent une exception.
- Le pessaire doit être retiré avant une radiographie, une IRM ou un scanner, car il peut nuire aux résultats de l'examen.

3. Caractéristiques de performance

- Les pessaires destinés à soulager la pression exercée sur les organes pelviens se divisent en deux catégories : les pessaires de soutien et les pessaires de comblement. Les pessaires medesign sont disponibles en différents types et tailles.
- Les pessaires peuvent généralement être facilement insérés, retirés et nettoyés par les patientes elles-mêmes.
- Une fois que le médecin a sélectionné le type et la taille de pessaire adaptés à la patiente, celui-ci sera invisible.
- Un pessaire soulage immédiatement les symptômes liés au prolapsus ou à l'incontinence urinaire d'effort en soulevant mécaniquement les organes pelviens et en rétablissant ainsi leur fonction de fermeture.
- Les bienfaits pour le patient sont ressentis très rapidement, sans chirurgie ni douleur.

4. Indication/Utilisation prévue

Les pessaires en forme de beignet sont utilisés pour traiter les symptômes causés par le prolapsus utérin et pour soulager la pression sur la vessie. Le prolapsus utérin peut être causé, par exemple, par une faiblesse congénitale du tissu conjonctif, une déficience hormonale chez les femmes ménopausées, ou la grossesse et l'accouchement.

5. Groupe de patients cible

Les femmes en âge de procréer qui souffrent d'un prolapsus des organes pelviens et d'une éventuelle incontinence qui en résulte.

6. Bénéfice clinique et résultat clinique attendu

- Avantages cliniques : les pessaires medesign repositionnent les organes du plancher pelvien dans leur position anatomique correcte et combattent le prolapsus ou la descente de l'utérus (prolapsus utérin), de la vessie (cystocèle) ou du rectum (rectocèle).
- Résultat clinique attendu : les pessaires soulagent les symptômes du prolapsus utérin, de l'incontinence urinaire à l'effort, de la cystocèle, de la rectocèle et de la nycturie avec rétention urinaire.
- Le traitement par pessaire est une alternative à la chirurgie pour les affections et symptômes susmentionnés.

7. Durée d'utilisation

- Utilisation continue maximale sans surveillance médicale: 29 jours.
- Durée maximale d'utilisation sous surveillance médicale : 2 à 3 cycles de

29 jours maximum chacun.

- Nous recommandons de retirer le pessaire tous les soirs et de le réinsérer le matin.

8. Contre-indications

- Ne pas utiliser pendant les règles et ne jamais utiliser avec des tampons, ou uniquement après avoir consulté un médecin.
- Ne pas utiliser pendant la grossesse/en cas de suspicion de grossesse ou uniquement après avoir consulté un médecin.
- Ne pas utiliser en cas d'infection, de cancer, de lacérations ou d'érosion du treillis chirurgical dans la région pelvienne interne.
- Pour les patientes qui ne sont pas en mesure de changer et de nettoyer régulièrement leur pessaire (en raison d'un besoin de soins, de démence ou d'autres handicaps physiques/mentaux), il incombe aux membres de la famille de trouver une solution pour la patiente en consultation avec le gynécologue traitant. Si nécessaire, un membre de la famille ou un soignant doit participer au changement et au nettoyage du pessaire. Il en va de même pour les patientes qui ne sont pas en mesure de comprendre les informations et les instructions médicales ou qui ne peuvent pas être surveillées.

9. Effets secondaires

En cas de dysurie, de douleurs pelviennes, d'ulcérations muqueuses, de saignements, de pertes vaginales anormales ou d'odeurs inhabituelles, ou en cas de réactions allergiques au silicone solide, il convient d'arrêter l'utilisation et de consulter le médecin traitant.

10. Recommandations de nettoyage

Pour nettoyer le pessaire, utilisez de l'eau (de qualité potable) et une lotion lavante douce prête à l'emploi, telle que la solution nettoyante medesign pour pessaires. Suivez les instructions du fabricant.

- Étape 1:** Rincer le pessaire pendant 10 secondes sous l'eau froide courante (<40 °C, qualité de l'eau potable).
- Étape 2:** Placer le pessaire dans un bain-marie avec une lotion nettoyante douce (5 ml/litre), par exemple la solution nettoyante medesign pour pessaires, puis nettoyer le pessaire manuellement pendant environ 5 minutes jusqu'à ce qu'il ne reste plus de résidus visibles.
- Étape 3:** Après le nettoyage, rincer à l'eau froide (<40 °C, qualité eau potable) pendant au moins 10 secondes pour éliminer tout résidu de savon. Si des salissures sont encore visibles, répéter le processus de nettoyage.
- Étape 4:** Séchez le pessaire avec des serviettes en papier ou une serviette non pelucheuse. Le pessaire propre peut ensuite être laissé à sécher davantage soit dans un récipient perméable à l'air, soit à l'air libre. Lavez-vous à nouveau les mains après avoir nettoyé le pessaire

Une fois sec, le pessaire peut être réinséré immédiatement.

Le pessaire peut être désinfecté à l'aide d'un désinfectant liquide disponible dans le commerce (par exemple, l'agent thérapeutique vaginal octenisept® ou le désinfectant pour plaies octenisept®).

Nous recommandons la désinfection après une infection de la vessie, des voies urinaires ou du vagin (par exemple, infection vaginale à levures). Ne pas nettoyer avec des agents chimiques. Ne pas utiliser de produits ménagers ou de détergent à vaisselle. Il n'est pas nécessaire de faire bouillir le pessaire. Ne pas mettre le pessaire au micro-ondes. En cas de modification de la surface, le pessaire doit être remplacé par un neuf.

11. Sélection de la taille

Il est essentiel de choisir la bonne taille pour garantir un traitement optimal et un soulagement des symptômes. Les pessaires medesign sont disponibles en différentes tailles, ce qui permet de les adapter individuellement à chaque patiente. Le pessaire doit être choisi dans la plus petite taille qui offre néanmoins un maintien sûr.

Votre gynécologue ou votre kinésithérapeute spécialisé déterminera la taille qui vous convient. Au cabinet, on vous fera peut-être essayer un pessaire dit « d'ajustement » et vous demandera de vérifier s'il est bien adapté. Pour cela, appuyez, toussiez et bougez. Vous ne devriez pas sentir le pessaire. Assurez-vous également que vous pouvez uriner et aller à la selle sans problème lorsque vous portez le pessaire.

Après quelques semaines ou quelques mois, votre gynécologue ou votre kinésithérapeute spécialisé vérifiera si vous devez passer à une autre taille de pessaire.

12. Instructions pour les patients



Remarque avant utilisation:

- Le produit ne peut être utilisé que par un seul patient. Il peut être utilisé plusieurs fois par un même patient.
- Avant chaque utilisation, vérifiez l'intégrité et la propreté du pessaire. Si vous constatez des changements à la surface, remplacez le pessaire par un neuf.
- Nous recommandons de retirer le pessaire le soir, de le nettoyer et de le réinsérer le matin.
- Ne pas utiliser en cas d'infection de la vessie, des voies urinaires ou du vagin.
- Contactez votre gynécologue si vous remarquez l'un des symptômes suivants:
 - ◇ Problèmes ou douleurs lors de la miction.

- ◇ Augmentation des pertes vaginales ou des saignements.
 - ◇ Changements dans la couleur et la consistance des pertes vaginales.
 - ◇ Odeur désagréable soudaine des pertes vaginales.
 - ◇ Démangeaisons ou brûlures vaginales.
 - ◇ Le pessaire tombe du vagin.
- Nous recommandons à toutes les utilisatrices de pessaires de vérifier régulièrement le pH de leur vagin à l'aide de bandelettes réactives (telles que nos tests rapides mediola) afin de se protéger contre les infections. Le pH du vagin doit toujours se situer dans la fourchette acide comprise entre 3,8 et 4,5. Un autocontrôle régulier peut réduire le risque d'infection. Veuillez à vous rendre consciencieusement à vos examens gynécologiques

Insertion du pessaire :

- Étape 1:** Lavez-vous soigneusement les mains avant d'utiliser le pessaire.
- Étape 2:** Trouvez la position détendue qui vous convient le mieux. Vous pouvez par exemple poser un pied sur un tabouret ou vous asseoir sur le rebord du siège des toilettes.
- Étape 3:** Humidifiez l'ouverture vaginale avec le lubrifiant Ladysoft fourni.
- Étape 4:** Le pessaire est comprimé. Insérez le pessaire le long du col de l'utérus dans la voûte vaginale postérieure. Ensuite, poussez simplement le pessaire vers l'avant et vers le haut. Le pessaire est correctement positionné s'il ne provoque aucune pression.
- Étape 5:** Lavez-vous les mains après.

Retrait du pessaire :

- Étape 1:** Lavez-vous les mains.
- Étape 2:** Humidifiez la zone vaginale avec le lubrifiant Ladysoft.
- Étape 3:** Pour retirer le pessaire, mettez-vous dans une position confortable.
- Étape 4:** Saisissez la coque avec votre index et retirez le pessaire du vagin. N'utilisez aucun autre accessoire pour retirer le pessaire.
- Étape 5:** Nettoyez soigneusement le pessaire à l'eau tiède et au savon doux ou à une lotion lavante.

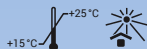
Étape 6: Placez le pessaire sur une serviette et laissez-le sécher.

Étape 7: Lavez-vous à nouveau les mains.

13. Informations destinées aux professionnels de santé

- Le produit ne peut être utilisé que par un seul patient. Il peut être utilisé plusieurs fois par un même patient. Les cycles d'application d'un pessaire doivent être consignés par le médecin.
- Choix du type et de la taille : il incombe au gynécologue ou au kinésithérapeute spécialisé de déterminer le type de pessaire et la taille adaptée à la patiente afin que le pessaire puisse exercer une pression suffisante sur les parois vaginales et soulager les symptômes de la patiente.
- La compatibilité et la justesse de la position du pessaire doivent être vérifiées par échographie et/ou en interrogeant la patiente.
- Si une patiente ne parvient pas à uriner avec le pessaire en place, passez à la taille inférieure.
- Les kits d'ajustement destinés aux professionnels de santé, disponibles à l'achat auprès de la société medesign I.C. GmbH, sont utilisés pour l'ajustement des pessaires. Ces kits contiennent des pessaires d'ajustement stérilisables.
- Un prolapsus utérin complet entraîne souvent une ulcération et une érosion lorsque le col de l'utérus externe ou la paroi vaginale sont irrités. Toute irritation existante doit être traitée avant de commencer un traitement par pessaire. Un test cytologique utérin et/ou une biopsie sont cliniquement indiqués.
- Avant d'insérer le pessaire, les organes prolapsés doivent être repoussés dans leur position anatomique correcte. Veuillez expliquer à votre patiente comment elle peut le faire elle-même. Expliquez également à votre patiente comment insérer, retirer et nettoyer le pessaire elle-même. Idéalement, la patiente devrait insérer le pessaire le matin et le retirer le soir.

14. Stockage



- Tenir hors de portée des enfants.
- Conserver à température ambiante (15-25 °C) et à l'abri de la lumière directe du soleil.

15. Durée de conservation



Date limite de consommation du produit telle qu'indiquée sur l'étiquette du produit.

16. Élimination des déchets/protection de l'environnement

- Les pessaires medesign sont fabriqués en silicone de qualité médicale et peuvent être jetés avec les déchets ménagers (poubelle pour déchets résiduels).
- Le silicone n'est pas biodégradable. Il ne doit pas être jeté dans les toilettes.

17. Produits complémentaires

REF	MED1002413	Solution nettoyante pour ovules vaginaux 250 ml
REF	MED1002414	Solution nettoyante pour ovules vaginaux 500 ml

18. Texte obligatoire conformément aux exigences du règlement (UE) 2017/745 MDR

Si vous avez des questions ou des problèmes concernant un pessaire, ou si vous

rencontrez des complications graves pouvant être attribuées au pessaire, veuillez contacter le fabricant, medesign I. C. GmbH, à l'adresse info@medesign.de ou par téléphone au +49 (0) 8027 907380. Veuillez nous informer immédiatement si un incident grave lié au produit s'est produit et a eu, pourrait avoir ou aurait pu avoir l'une des conséquences suivantes, directement ou indirectement :

- le décès du patient, de l'utilisateur ou d'une autre personne,
- la détérioration grave, temporaire ou permanente, de la santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'autres personnes,
- une menace grave pour la santé publique.

En cas d'incident grave, vous pouvez également contacter l'autorité compétente de votre pays.

19. Explanation of symbols



fabricant



Attention



pour réutilisation sur un seul patient



Suivez les instructions d'utilisation.



numéro d'article (MED)



Protéger des rayons du soleil



limites de température



Numéro d'immatriculation unique



date de fabrication



numéro de lot



Utilisation par



sans latex



non stérile



identification unique du produit



marquage CE



dispositif médical

Πεσάριο με κοσκινιστή λεκάνη
Πεσάριο με κοσκινιστή λεκάνη
ΕΦ (εξαιρετικά σταθερό)

 Οδηγίες χρήσης

1. Περιγραφή προϊόντος

- Τα pessaries medesign είναι ιατρικές συσκευές κατασκευασμένες από σιλικόνη ή αφρό σιλικόνης, διαθέσιμες σε διάφορους τύπους και μεγέθη.
- Εισάγονται στον κόλπο και στηρίζουν τα όργανα του πυελικού εδάφους.
- Όλα τα πεσσάρια Medesign είναι χωρίς λατέξ και δεν περιέχουν φθαλικές ενώσεις.

2. Οδηγίες ασφαλείας



- Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από έναν ασθενή. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί πολλές φορές από έναν ασθενή.
- Το πεσσό δεν πρέπει να φοριέται συνεχώς για μεγάλες χρονικές περιόδους χωρίς ιατρική παρακολούθηση, προκειμένου να αποφευχθούν σοβαρές επιπλοκές και να μην χρειαστεί χειρουργική επέμβαση.
- Δεν πρέπει να χορηγείται θεραπεία με πεσσό εάν η ασθενής είναι έγκυος και βρίσκεται σε ενεργό τοκετό, σε έναρξη τοκετού ή σε πρόωρη ρήξη των υμένων.
- Καμία θεραπεία με πεσσό μετά τον τοκετό σε περιπτώσεις υπολειμμάτων πλακούντα, σχηματισμού κολπικού οιδήματος ή διάσπασης ραμμάτων.
- Θεραπεία με πεσσό με υπάρχον χειρουργικό πλέγμα στον κόλπο: Ο γιατρός αποφασίζει εάν μπορεί να εισαχθεί το πεσσό, εάν πρέπει να πραγματοποιηθεί ιατρική παρακολούθηση σε μικρότερα χρονικά διαστήματα και εάν υπάρχει πιθανότητα το πλέγμα να επηρεαστεί από το πεσσό.
- Πριν από κάθε χρήση, ελέγξτε την ακεραιότητα και την καθαριότητα του πεσσού. Εάν η επιφάνεια έχει αλλάξει, αντικαταστήστε τον πεσσό με έναν καινούργιο.
- Μην χρησιμοποιείτε το πεσσό εάν έχετε λοίμωξη του κόλπου και/ή του τραχήλου της μήτρας.

Πληροφορίες για το TSS: Αν και τα πεσσάρια δεν είναι γνωστό

ότι αυξάνουν τον κίνδυνο TSS (τοξικό σοκ σύνδρομο), πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα. Συμπτώματα: Εάν εμφανίσετε ξαφνικά πυρετό, ρίγη, ναυτία, έμετο, μυϊκούς πόνους, πτώση της αρτηριακής πίεσης, ζάλη ή αίσθημα λιποθυμίας, αφαιρέστε το πεσσάρι ως προληπτικό μέτρο και ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια από γιατρό ή κλινική. Αναφέρετε το TSS και ότι χρησιμοποιείτε πεσσάρι.

- Μην το χρησιμοποιείτε εάν έχετε ή υποψιάζεστε ότι έχετε αλλεργία στη στερεά σιλικόνη.
- Εάν το πεσσό χρησιμοποιείται μαζί με κολλικά σκευάσματα (π.χ. ορμονικές αλοιφές, κολλικές κρέμες που περιέχουν γαλακτικό οξύ), αυτό μπορεί να αποχρωματίσει ή να καταστρέψει την επιφάνεια του πεσσού υπό ορισμένες συνθήκες. Εξαίρεση αποτελούν τα λιπαντικά με βάση το νερό, τα οποία διευκολύνουν την εισαγωγή του πεσσού.
- Το πεσσό πρέπει να αφαιρεθεί πριν από μια ακτινογραφία, μαγνητική τομογραφία ή αξονική τομογραφία, καθώς μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τα αποτελέσματα της εξέτασης.

3. Χαρακτηριστικά απόδοσης

- Τα πεσσάρια για την ανακούφιση της πίεσης στα όργανα της πυέλου χωρίζονται σε δύο κατηγορίες: υποστηρικτικά και γεμιστικά. Τα πεσσάρια medesign διατίθενται σε διάφορους τύπους και μεγέθη.
- Τα πεσσάρια μπορούν συνήθως να τοποθετηθούν, να αφαιρεθούν και να καθαριστούν εύκολα από τις ίδιες τις ασθενείς.
- Μόλις ο γιατρός επιλέξει τον κατάλληλο τύπο και μέγεθος πεσσού για την ασθενή, ο πεσσός δεν θα είναι ορατός.
- Ένα πεσσό παρέχει άμεση ανακούφιση από τα συμπτώματα της δυσφορίας που σχετίζεται με την πρόπτωση ή την ακράτεια ούρων λόγω στρες, ανυψώνοντας μηχανικά τα όργανα της πυέλου και αποκαθιστώντας έτσι τη λειτουργία κλεισίματος τους.
- Τα οφέλη για τον ασθενή γίνονται αισθητά πολύ γρήγορα, χωρίς

χειρουργική επέμβαση ή πόνο.

4. Ενδείξεις/Προβλεπόμενη χρήση

Τα πεσσάρια τύπου ντόνατ χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των συμπτωμάτων που προκαλεί η πρόπτωση της μήτρας και για την ανακούφιση της πίεσης στην ουροδόχο κύστη. Η πρόπτωση της μήτρας μπορεί να προκληθεί, για παράδειγμα, από συγγενή αδυναμία του συνδετικού ιστού, ορμονική ανεπάρκεια σε γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση ή από την εγκυμοσύνη και τον τοκετό.

5. Στόχος ομάδα ασθενών

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία που πάσχουν από πρόπτωση πυελικών οργάνων και πιθανή ακράτεια.

6. Κλινικό όφελος και αναμενόμενο κλινικό αποτέλεσμα

- Κλινικά οφέλη: τα πεσσάρια medesign επανατοποθετούν τα όργανα του πυελικού εδάφους στην ανατομικά σωστή θέση τους και αντισταθμίζουν την πρόπτωση ή την κάθοδο της μήτρας (πρόπτωση μήτρας), της ουροδόχου κύστης (κυστοκήλη) ή του ορθού (ορθοκήλη).
- Αναμενόμενο κλινικό αποτέλεσμα: Τα πεσσάρια ανακουφίζουν τα συμπτώματα της πρόπτωσης της μήτρας, της ακράτειας ούρων λόγω στρες, της κυστοκήλης, της ορθοκήλης και της νυκτουρίας με κατακράτηση ούρων.
- Η θεραπεία με πεσσό είναι μια εναλλακτική λύση της χειρουργικής επέμβασης για τις προαναφερθείσες παθήσεις και συμπτώματα.

7. Διάρκεια χρήσης

- Μέγιστη συνεχής χρήση χωρίς ιατρική παρακολούθηση: 29 ημέρες.
- Μέγιστη περίοδος χρήσης υπό ιατρική παρακολούθηση: 2 έως 3 κύκλοι έως 29 ημερών ο καθένας.
- Συνιστούμε να αφαιρείτε το πεσσό κάθε βράδυ και να το επαναποθετείτε το πρωί.

8. Αντενδείξεις

- Μην το χρησιμοποιείτε κατά τη διάρκεια της εμμηνόρροιας και ποτέ μαζί με ταμπόν, ή μόνο μετά από συμβουλή γιατρού.
- Μην το χρησιμοποιείτε κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης/υποψίας εγκυμοσύνης ή μόνο μετά από συμβουλή γιατρού.
- Μην χρησιμοποιείτε σε περιπτώσεις λοίμωξης, καρκίνου, εκδορών ή διαβρωμένου χειρουργικού πλέγματος στην εσωτερική περιοχή της λεκάνης.
- Για τις ασθενείς που δεν είναι σε θέση να αλλάζουν και να καθαρίζουν τακτικά το πεσσό (λόγω ανάγκης για φροντίδα, άνοιας ή άλλων σωματικών/ νοητικών αναπηριών), είναι ευθύνη των μελών της οικογένειας να βρουν μια λύση για την ασθενή σε συνεννόηση με τον γυναικολόγο που την παρακολουθεί. Εάν είναι απαραίτητο, ένα μέλος της οικογένειας ή ένας φροντιστής θα πρέπει να συμμετέχει στην αλλαγή και τον καθαρισμό του πεσσού. Το ίδιο ισχύει για τις ασθενείς που δεν είναι σε θέση να κατανοήσουν τις ιατρικές πληροφορίες και οδηγίες ή που δεν μπορούν να παρακολουθούνται.

9. Παρενέργειες

Σε περίπτωση δυσουρίας, πόνου στην πύελο, ελκών του βλεννογόνου,

αιμορραγίας ή ανώμαλης κολπικής απόρριψης ή οσμής, ή σε περίπτωση αλλεργικών αντιδράσεων σε στερεά σιλικόνη, η χρήση πρέπει να διακοπεί και να συμβουλευτείτε τον θεράποντα ιατρό.

10 . Συστάσεις καθαρισμού

Για να καθαρίσετε το πεσσό, χρησιμοποιήστε νερό (ποσιμό) και ένα ήπιο, έτοιμο προς χρήση καθαριστικό, όπως το καθαριστικό διάλυμα medesign για πεσσούς. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Βήμα 1: Ξεπλύνετε το πεσσό για 10 δευτερόλεπτα κάτω από τρεχούμενο κρύο νερό (<40°C, ποιότητα πόσιμου νερού).

Βήμα 2: Τοποθετήστε το πεσσό σε υδατόλουτρο με ένα ήπιο καθαριστικό διάλυμα (5 ml/λίτρο), π.χ. καθαριστικό διάλυμα medesign για πεσσούς, και στη συνέχεια καθαρίστε το πεσσό με το χέρι για περίπου 5 λεπτά, μέχρι να μην υπάρχουν ορατά υπολείμματα.

Βήμα 3: Μετά τον καθαρισμό, ξεπλύνετε με κρύο νερό (<40°C, ποιότητα πόσιμου νερού) για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα, ώστε να αφαιρεθούν τυχόν υπολείμματα σαπουνιού. Εάν εξακολουθεί να είναι ορατή βρωμιά, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού.

Βήμα 4: Στεγνώστε το πεσσό με χαρτοπετσέτες ή μια πετσέτα χωρίς χνούδια. Το καθαρό πεσσό μπορεί στη συνέχεια να αφεθεί να στεγνώσει περαιτέρω είτε σε ένα δοχείο που επιτρέπει τη διέλευση του αέρα είτε στον αέρα. Πλύνετε ξανά τα χέρια σας μετά τον καθαρισμό του πεσσού.

Μόλις στεγνώσει, το πεσσό μπορεί να εισαχθεί ξανά αμέσως.

Το πεσσό μπορεί να απολυμανθεί χρησιμοποιώντας ένα εμπορικά διαθέσιμο υγρό απολυμαντικό (π.χ. octenisept® κολπικό θεραπευτικό μέσο ή octenisept® απολυμαντικό πληγών). Συνιστούμε την απολύμανση μετά από λοίμωξη της ουροδόχου κύστης, του ουροποιητικού συστήματος ή του κόλπου (π.χ. κολπική μυκητίαση). Μην καθαρίζετε με χημικά μέσα. Μην χρησιμοποιείτε

οικιακά καθαριστικά ή απορρυπαντικά πιάτων. Δεν είναι απαραίτητο να βράζετε το πεσσό. Μην τοποθετείτε το πεσσό στο φούρνο μικροκυμάτων. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε αλλαγή στην επιφάνεια, το πεσσό πρέπει να αντικατασταθεί με καινούργιο.

11. Επιλογή μεγέθους

Η επιλογή του σωστού μεγέθους είναι απαραίτητη για τη βέλτιστη θεραπεία και την ανακούφιση των συμπτωμάτων. Τα πεσσάρια medesign διατίθενται σε διάφορα μεγέθη, επιτρέποντας την εξατομικευμένη προσαρμογή για κάθε ασθενή. Το πεσσάριο πρέπει να επιλέγεται στο μικρότερο μέγεθος που εξακολουθεί να προσφέρει ασφαλή εφαρμογή.

Ο γυναικολόγος ή ο εξειδικευμένος φυσιοθεραπευτής σας θα καθορίσει το κατάλληλο μέγεθος για εσάς. Στο ιατρείο, ενδέχεται να σας τοποθετήσουν ένα λεγόμενο δοκιμαστικό πεσσό και να σας ζητήσουν να ελέγξετε αν το πεσσό ταιριάζει σωστά. Για να το κάνετε αυτό, πιέστε, βήξτε και κινηθείτε. Δεν πρέπει να αισθάνεστε το πεσσό. Βεβαιωθείτε επίσης ότι μπορείτε να ουρήσετε και να αδειάσετε το έντερο χωρίς προβλήματα ενώ φοράτε το πεσσό.

Μετά από μερικές εβδομάδες ή μήνες, ο γυναικολόγος ή ο εξειδικευμένος φυσιοθεραπευτής σας θα ελέγξει αν πρέπει να αλλάξετε το μέγεθος του πεσσού.

12. Οδηγίες για τους ασθενείς



Παρακαλώ σημειώστε πριν από τη χρήση:

- Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από έναν ασθενή. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί πολλές φορές από έναν ασθενή.

- Πριν από κάθε χρήση, ελέγξτε την ακεραιότητα και την καθαριότητα του πεσσού. Εάν υπάρχουν οποιεσδήποτε αλλαγές στην επιφάνεια, αντικαταστήστε τον πεσσό με έναν καινούργιο.
- Συνιστούμε να αφαιρείτε το πεσσό το βράδυ, να το καθαρίζετε και να το επανατοποθετείτε το πρωί.
- Μην το χρησιμοποιείτε σε περιπτώσεις λοιμώξεων της ουροδόχου κύστης, του ουροποιητικού συστήματος ή του κόλπου.
- Επικοινωνήστε με τον γυναικολόγο σας εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα ακόλουθα συμπτώματα:
 - ◊ Προβλήματα ή πόνος κατά την ούρηση.
 - ◊ Αύξηση των κολπικών εκκρίσεων ή αιμορραγίας.
 - ◊ Αλλαγές στο χρώμα και τη σύσταση των κολπικών εκκρίσεων.
 - ◊ Ξαφνική δυσάρεστη οσμή από κολπικές εκκρίσεις.
 - ◊ Κνησμός ή αίσθημα καύσου στον κόλπο.
 - ◊ Το πεσσό πέφτει από τον κόλπο.
- Συνιστούμε σε όλες τις χρήστες πεσσών να ελέγχουν τακτικά την τιμή του pH του κόλπου τους χρησιμοποιώντας ταινίες μέτρησης (όπως τα τεστ mediola rapid tests) για να προστατεύονται από λοιμώξεις. Η τιμή του pH του κόλπου πρέπει να βρίσκεται πάντα στο όξινο εύρος μεταξύ 3,8 και 4,5. Ο τακτικός αυτοέλεγχος μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο μόλυνσης.

Φροντίστε να παρακολουθείτε πιστά τις γυναικολογικές σας εξετάσεις.

Εισαγωγή του πεσσού:

- Βήμα 1:** Πλύνετε καλά τα χέρια σας πριν χρησιμοποιήσετε το πεσσό.
- Βήμα 2:** Βρείτε μια χαλαρή στάση που σας ταιριάζει καλύτερα. Για παράδειγμα, μπορείτε να τοποθετήσετε το ένα πόδι σε ένα σκαμπό ή να καθίσετε στην άκρη του καθίσματος της τουαλέτας.
- Βήμα 3:** Βρέξτε το άνοιγμα του κόλπου με το λιπαντικό Ladysoft που περιλαμβάνεται στη συσκευασία.
- Βήμα 4:** Το πεσσό συμπιέζεται. Εισάγετε το πεσσό κατά μήκος του τραχήλου της μήτρας στο οπίσθιο τμήμα του κόλπου. Στη

συνέχεια, απλώς σπρώξτε το πεσσό προς τα εμπρός και προς τα πάνω. Το πεσσό είναι τοποθετημένο σωστά εάν δεν προκαλεί πίεση.

Βήμα 5: Πλύνετε τα χέρια σας μετά.

Αφαίρεση του πεσσού:

Βήμα 1: Πλύνε τα χέρια σου.

Βήμα 2: Υγράνετε την περιοχή του κόλπου με το λιπαντικό Ladysoft.

Βήμα 3: Για να αφαιρέσετε το πεσσό, πάρτε μια άνετη στάση.

Βήμα 4: Πιάστε το κέλυφος με το δείκτη σας και τραβήξτε το πεσσό από τον κόλπο. Μην χρησιμοποιείτε άλλα βοηθήματα για να αφαιρέσετε το πεσσό.

Βήμα 5: Καθαρίστε καλά το πεσσό με χλιαρό νερό και ήπιο σαπούνι ή λοσιόν καθαρισμού.

Βήμα 6: Τοποθετήστε το πεσσό σε μια πετσέτα και αφήστε το να στεγνώσει.

Βήμα 7: Πλύνε ξανά τα χέρια σου.

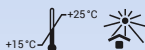
13. Πληροφορίες για επαγγελματίες υγείας

- Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από έναν ασθενή. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί πολλές φορές από έναν ασθενή. Οι κύκλοι εφαρμογής ενός πεσσού πρέπει να καταγράφονται από τον γιατρό.
- Επιλογή τύπου και μεγέθους: Είναι ευθύνη του γυναικολόγου ή του εξειδικευμένου φυσιοθεραπευτή να καθορίσει τον τύπο του πεσσού και το σωστό μέγεθος για την ασθενή, έτσι ώστε ο πεσσός να ασκεί επαρκή πίεση στα τοιχώματα του κόλπου και να ανακουφίζει τα συμπτώματα της ασθενούς.
- Η συμβατότητα και η ορθότητα της θέσης του πεσσού πρέπει να διασφαλίζονται με υπερηχογράφημα και/ή ερωτώντας την ασθενή.
- Εάν μια ασθενής δεν μπορεί να ουρήσει με το πεσσό τοποθετημένο,

αλλάξτε το με ένα πεσσό μικρότερου μεγέθους.

- Για την τοποθέτηση του πεσσού χρησιμοποιούνται τα λεγόμενα σετ τοποθέτησης για επαγγελματίες υγείας, τα οποία μπορούν να αγοραστούν από την medesign I.C. GmbH. Αυτά τα σετ περιέχουν αποστειρωμένα πεσσούς τοποθέτησης.
- Η πλήρης πρόπτωση της μήτρας συχνά οδηγεί σε έλκη και διάβρωση όταν ο εξωτερικός τράχηλος ή το τοίχωμα του κόλπου ερεθίζονται. Οποιοσδήποτε υπάρχων ερεθισμός πρέπει να αντιμετωπιστεί πριν από την έναρξη της θεραπείας με πεσσό. Κλινικά ενδείκνυται η διενέργεια κυτταρολογικής εξέτασης της μήτρας και/ή βιοψίας.
- Πριν από την εισαγωγή του πεσσού, τα όργανα που έχουν υποστεί πρόπτωση πρέπει να επανατοποθετηθούν στην ανατομικά σωστή θέση τους. Εξηγήστε στην ασθενή σας πώς μπορεί να το κάνει αυτό μόνη της. Επίσης, δώστε της οδηγίες για το πώς να εισάγει, να αφαιρεί και να καθαρίζει μόνη της τον πεσσό. Ιδανικά, η ασθενής θα πρέπει να εισάγει τον πεσσό το πρωί και να τον αφαιρεί το βράδυ.

14. Αποθήκευση



- Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.
- Φυλάξτε σε θερμοκρασία δωματίου (15-25 °C) και προστατέψτε από το άμεσο ηλιακό φως.

15. Διάρκεια ζωής



Ημερομηνία λήξης του προϊόντος όπως αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος.

16. Διαχείριση αποβλήτων/προστασία του περιβάλλοντος

- Τα κολπικά πεσάρια medesign είναι κατασκευασμένα από σιλικόνη ιατρικής ποιότητας και μπορούν να απορριφθούν στα οικιακά απορρίμματα (κάδος απορριμμάτων).
- Η σιλικόνη δεν είναι βιοδιασπώμενη. Δεν πρέπει να απορρίπτεται στην τουαλέτα.

17. Συμπληρωματικά προϊόντα

REF	MED1002413	Διάλυμα καθαρισμού για κολπικά φαρμακευτικά σκευάσματα 250 ml
REF	MED1002414	Διάλυμα καθαρισμού για κολπικά φαρμακευτικά σκευάσματα 500 ml

18. Υποχρεωτικό κείμενο σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 MDR

Εάν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις ή προβλήματα σχετικά με το πεσσό, ή εάν αντιμετωπίζετε σοβαρές επιπλοκές που μπορούν να αποδοθούν στο πεσσό, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή, την εταιρεία medesign I. C. GmbH, στη διεύθυνση info@medesign.de ή τηλεφωνικά στο +49 (0) 8027 907380. Παρακαλούμε ενημερώστε μας αμέσως εάν έχει συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το προϊόν που είχε, θα μπορούσε να έχει ή ενδέχεται να είχε μία από τις ακόλουθες συνέπειες, είτε άμεσα είτε έμμεσα:

- ο θάνατος του ασθενούς, του χρήστη ή άλλου προσώπου,
- η προσωρινή ή μόνιμη σοβαρή επιδείνωση της υγείας ενός ασθενούς, χρήστη ή άλλων προσώπων,
- σοβαρή απειλή για τη δημόσια υγεία.

Σε περίπτωση σοβαρού συμβάντος, μπορείτε επίσης να επικοινωνήσετε με

την αρμόδια αρχή της χώρας σας.

19. Επεξήγηση συμβόλων



κατασκευαστής



Προσοχή



για επαναχρησιμοποίηση σε έναν μόνο ασθενή



Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης



αριθμός είδους (MED)



Προστατέψτε από το ηλιακό φως



όρια θερμοκρασίας



Ενιαίος αριθμός εγγραφής



ημερομηνία κατασκευής



αριθμός παρτίδας



Χρήση από



χωρίς λατέξ



μη αποστειρωμένο



μοναδική αναγνώριση προϊόντος



Σήμα CE



ιατρική συσκευή



Pessario a setaccio Pessario a setaccio EF (extra rigido)



Istruzioni per l'uso

1. Descrizione del prodotto

- I pessari medesign sono dispositivi medici realizzati in silicone o schiuma di silicone, disponibili in diversi tipi e dimensioni.
- Vengono inseriti nella vagina e sostengono gli organi del pavimento pelvico.
- Tutti i pessari Medesign sono privi di lattice e non contengono ftalati.

2. Istruzioni di sicurezza



- Il prodotto può essere utilizzato solo da un paziente. Può essere utilizzato più volte dallo stesso paziente.
- Il pessario non deve essere indossato continuamente per lunghi periodi di tempo senza controllo medico, al fine di prevenire gravi complicazioni ed evitare la necessità di un intervento chirurgico.
- Non somministrare il trattamento con pessario se la paziente è incinta e presenta travaglio attivo, inizio del travaglio o rottura prematura delle membrane.
- Nessuna terapia con pessario postpartum in caso di residui placentari, formazione di edema vaginale o deiscenza della sutura.
- Terapia con pessario con rete chirurgica esistente nella vagina: il medico decide se il pessario può essere inserito, se il follow-up medico deve avvenire a intervalli più brevi e se esiste la possibilità che la rete possa essere influenzata dal pessario.
- Prima di ogni utilizzo, controllare l'integrità e la pulizia del pessario. Se la superficie è cambiata, sostituire il pessario con uno nuovo.
- Non utilizzare il pessario in caso di infezione vaginale e/o cervicale.
- Informazioni sulla TSS: sebbene non sia noto che i pessari aumentino il rischio di TSS (sindrome da shock tossico), è necessario prestare attenzione. Sintomi: se si manifestano improvvisamente febbre, brividi, nausea, vomito, dolori muscolari, calo della pressione sanguigna, vertigini o sensazione di testa vuota, rimuovere il pessario per precauzione e rivolgersi

immediatamente a un medico o a una clinica.

Menziona la TSS e che hai utilizzato un pessario.

- Non utilizzare in caso di allergia accertata o sospetta al silicone solido.
- Se il pessario viene utilizzato insieme a preparati vaginali (ad es. pomate ormonali, creme vaginali contenenti acido lattico), in determinate circostanze ciò potrebbe scolorire o danneggiare la superficie del pessario. Fanno eccezione i lubrificanti a base acquosa, che facilitano l'inserimento del pessario.
- Il pessario deve essere rimosso prima di sottoporsi a radiografia, risonanza magnetica o TAC, poiché può influire negativamente sui risultati dell'esame.

3. Caratteristiche prestazionali

- I pessari per alleviare la pressione sugli organi pelvici si dividono in due categorie: di sostegno e di riempimento dello spazio. I pessari medesign sono disponibili in diversi tipi e misure.
- I pessari possono essere facilmente inseriti, rimossi e puliti dalle pazienti stesse.
- Una volta che il medico ha selezionato il tipo e la misura di pessario più adatti alla paziente, il pessario non sarà visibile.
- Il pessario offre un sollievo immediato dai sintomi del disagio correlato al prolasso o dall'incontinenza urinaria da sforzo, sollevando meccanicamente gli organi pelvici e ripristinando così la loro funzione di chiusura.
- I benefici per il paziente sono percepibili molto rapidamente, senza interventi chirurgici né dolore.

4. Indicazioni/Usi previsti

I pessari a ciambella vengono utilizzati per trattare i sintomi causati dal prolasso uterino e per alleviare la pressione sulla vescica. Il prolasso uterino può essere

causato, ad esempio, da una debolezza congenita del tessuto connettivo, da una carenza ormonale nelle donne in postmenopausa o dalla gravidanza e dal parto.

5. Gruppo di pazienti target

Donne in età fertile che soffrono di prolasso degli organi pelvici e possibile incontinenza conseguente.

6. Beneficio clinico e risultato clinico atteso

- Benefici clinici: i pessari medesign riposizionano gli organi del pavimento pelvico nella loro posizione anatomicamente corretta e contrastano il prolasso o la discesa dell'utero (prolasso uterino), della vescica (cistocele) o del retto (rettocele).
- Risultato clinico atteso: i pessari alleviano i sintomi del prolasso uterino, dell'incontinenza urinaria da sforzo, della cistocele, della rettocele e della nicturia con ritenzione urinaria.
- La terapia con pessario è un'alternativa alla chirurgia per le condizioni e i sintomi sopra menzionati.

7. Durata dell'uso

- Uso continuo massimo senza supervisione medica: 29 giorni.
- Periodo massimo di utilizzo sotto controllo medico: da 2 a 3 cicli di massimo 29 giorni ciascuno.
- Si consiglia di rimuovere il pessario ogni sera e reinserirlo al mattino.

8. Controindicazioni

- Non utilizzare durante il ciclo mestruale e mai insieme ai tamponi, oppure solo dopo aver consultato un medico.
- Non usare durante la gravidanza/sospetta gravidanza o solo dopo aver consultato un medico.
- Non utilizzare in caso di infezioni, tumori, lacerazioni o erosione della rete chirurgica nella zona pelvica interna.
- Per le pazienti che non sono in grado di sostituire e pulire regolarmente il pessario (a causa della necessità di assistenza, demenza o altre menomazioni fisiche/mentali), è responsabilità dei familiari trovare una soluzione per la paziente in consultazione con il ginecologo curante. Se necessario, un familiare o un assistente dovrebbe essere coinvolto nella sostituzione e nella pulizia del pessario. Lo stesso vale per le pazienti che non sono in grado di comprendere le informazioni e le istruzioni mediche o che non possono essere monitorate.

9. Effetti collaterali

In caso di disuria, dolore pelvico, ulcerazioni della mucosa, sanguinamento o perdite vaginali anormale o odore anormale, oppure in caso di reazioni allergiche al silicone solido, interrompere l'uso e consultare il medico curante.

10. Consigli per la pulizia

Per pulire il pessario, utilizzare acqua (di qualità potabile) e una lozione detergente delicata pronta all'uso, come la soluzione detergente medesign per pessari. Seguire le istruzioni del produttore.

Passo 1: Sciacquare il pessario per 10 secondi sotto acqua corrente fredda (<40 °C, qualità dell'acqua potabile).

Passo 2: Mettere il pessario in un bagno d'acqua con una lozione detergente

delicata (5 ml/litro), ad esempio la soluzione detergente medesign per pessari, quindi pulire manualmente il pessario per circa 5 minuti fino a quando non rimangono residui visibili.

Passo 3: Dopo la pulizia, risciacquare con acqua fredda ($<40^{\circ}\text{C}$, qualità dell'acqua potabile) per almeno 10 secondi per rimuovere eventuali residui di sapone. Se è ancora visibile dello sporco, ripetere il processo di pulizia.

Passo 4: Asciugare il pessario con carta assorbente o un asciugamano privo di pelucchi. Il pessario pulito può quindi essere lasciato asciugare ulteriormente in un contenitore permeabile all'aria o all'aria aperta. Lavarsi nuovamente le mani dopo aver pulito il pessario.

Una volta asciutto, il pessario può essere reinserito immediatamente.

Il pessario può essere disinfettato utilizzando un disinfettante liquido disponibile in commercio (ad esempio, octenisept® agente terapeutico vaginale o octenisept® disinfettante per ferite). Si consiglia la disinfezione dopo un'infezione della vescica, delle vie urinarie o della vagina (ad esempio, infezione vaginale da lievito). Non pulire con agenti chimici. Non utilizzare detersivi domestici o detersivi per piatti. Non è necessario bollire il pessario. Non mettere il pessario nel microonde. Se si notano cambiamenti sulla superficie, il pessario deve essere sostituito con uno nuovo.

11. Selezione delle dimensioni

La scelta della misura giusta è fondamentale per un trattamento ottimale e un sollievo dai sintomi. I pessari medesign sono disponibili in diverse misure, consentendo un adattamento individuale per ogni paziente. Il pessario deve essere scelto nella misura più piccola che garantisca comunque una tenuta sicura.

Il tuo ginecologo o fisioterapista specializzato determinerà la misura giusta per

te. In ambulatorio, ti verrà applicato un cosiddetto pessario di prova e ti verrà chiesto di verificare se il pessario si adatta correttamente. Per farlo, spingi, tossisci e muoviti. Non dovresti sentire il pessario. Assicurati anche di poter urinare e andare di corpo senza problemi mentre indossi il pessario.

12. Istruzioni per i pazienti



Prima dell'uso, tenere presente quanto segue:

- Il prodotto può essere utilizzato solo da un paziente. Può essere utilizzato più volte dallo stesso paziente.
- Prima di ogni utilizzo, controllare l'integrità e la pulizia del pessario. Se si riscontrano alterazioni sulla superficie, sostituire il pessario con uno nuovo.
- Si consiglia di rimuovere il pessario la sera, pulirlo e reinserirlo al mattino.
- Non utilizzare in caso di infezioni alla vescica, alle vie urinarie o vaginali.
- Contatta il tuo ginecologo se noti uno dei seguenti sintomi:
 - ◊ Problemi o dolore durante la minzione.
 - ◊ Aumento delle perdite vaginali o sanguinamento.
 - ◊ Cambiamenti nel colore e nella consistenza delle perdite vaginali.
 - ◊ Improvviso odore sgradevole delle perdite vaginali.
 - ◊ Prurito o bruciore nella vagina.
 - ◊ Il pessario cade dalla vagina.
- Consigliamo a tutte le utilizzatrici di pessari di controllare regolarmente il valore del pH vaginale utilizzando strisce reattive (come i nostri test rapidi mediola) per proteggersi dalle infezioni. Il valore del pH vaginale dovrebbe sempre essere compreso nell'intervallo acido tra 3,8 e 4,5. Un autocontrollo regolare può ridurre il rischio di infezioni.

Assicurati di sottoporerti regolarmente alle visite ginecologiche.

Inserimento del pessario:

Passo 1: Lavarsi accuratamente le mani prima di usare il pessario.

Passo 2: Trova una posizione rilassata che ti sia più comoda. Ad esempio,

puoi appoggiare un piede su uno sgabello o sederti sul bordo del water.

- Passo 3:** Inumidire l'apertura vaginale con il lubrificante Ladysoft incluso nella confezione.
- Passo 4:** Il pessario è compresso. Inserire il pessario lungo la cervice nella volta vaginale posteriore. Quindi spingere semplicemente il pessario in avanti e verso l'alto. Il pessario è posizionato correttamente se non provoca alcuna pressione.
- Passo 5:** Lavati le mani dopo averlo fatto.

Rimozione del pessario:

- Passo 1:** Lavati le mani.
- Passo 2:** Inumidire la zona vaginale con il lubrificante Ladysoft.
- Passo 3:** Per rimuovere il pessario, mettili in una posizione comoda.
- Passo 4:** Afferrare il guscio con il dito indice ed estrarre il pessario dalla vagina. Non utilizzare altri strumenti per rimuovere il pessario.
- Passo 5:** Pulire accuratamente il pessario con acqua tiepida e sapone neutro o lozione detergente.
- Passo 6:** Posizionare il pessario su un asciugamano e lasciarlo asciugare.
- Passo 7:** Lavati di nuovo le mani.

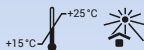
13. Informazioni per gli operatori sanitari

- Il prodotto può essere utilizzato solo da un paziente. Può essere utilizzato più volte dallo stesso paziente. I cicli di applicazione di un pessario devono essere documentati dal medico.
- Scelta del tipo e delle dimensioni: è responsabilità del ginecologo o del fisioterapista specializzato determinare il tipo di pessario e le dimensioni corrette per la paziente, in modo che il pessario possa esercitare una pressione sufficiente sulle pareti vaginali e alleviare i sintomi della paziente.
- La compatibilità e la correttezza della posizione del pessario devono essere

verificate mediante ecografia e/o interrogando la paziente.

- Se una paziente non riesce a urinare con il pessario inserito, passare alla misura di pessario immediatamente inferiore.
- Per l'applicazione dei pessari vengono utilizzati i cosiddetti set di applicazione per operatori sanitari, acquistabili presso medesign I.C. GmbH. Questi set contengono pessari applicabili sterilizzabili.
- Il prollasso uterino completo spesso porta a ulcerazioni ed erosioni quando la cervice esterna o la parete vaginale sono irritate. Qualsiasi irritazione esistente deve essere trattata prima di iniziare la terapia con pessario. Sono clinicamente indicati un esame citologico uterino e/o una biopsia.
- Prima di inserire il pessario, gli organi prolassati devono essere riportati nella loro posizione anatomica corretta. Spiega alla paziente come può farlo da sola. Istruiscila anche su come inserire, rimuovere e pulire il pessario da sola. Idealmente, la paziente dovrebbe inserire il pessario al mattino e rimuoverlo alla sera.

14. Stoccaggio



- Tenere fuori dalla portata dei bambini..
- Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C) e proteggere dalla luce solare diretta.

15. Durata di conservazione



Data di scadenza del prodotto indicata sull'etichetta del prodotto.

16. Smaltimento dei rifiuti/protezione dell'ambiente

- I pessari medesign sono realizzati in silicone di grado medico e possono

- essere smaltiti nei rifiuti domestici (contenitore dei rifiuti residui).
- Il silicone non è biodegradabile. Non deve essere smaltito nel WC.

17. Prodotti complementari

REF	MED1002413	Soluzione detergente per ovuli vaginali 250 ml
REF	MED1002414	Soluzione detergente per ovuli vaginali 500 ml

18. Testo obbligatorio in conformità con i requisiti del Regolamento (UE) 2017/745 MDR

In caso di domande o problemi relativi al pessario, o in caso di complicazioni gravi attribuibili al pessario, contattare il produttore, medesign I. C. GmbH, all'indirizzo info@medesign.de o al numero +49 (0) 8027 907380. Vi preghiamo di comunicarci immediatamente se si è verificato un incidente grave in relazione al prodotto che ha avuto, potrebbe avere o potrebbe aver avuto una delle seguenti conseguenze, direttamente o indirettamente:

- la morte del paziente, dell'utente o di un'altra persona,
- il grave deterioramento temporaneo o permanente della salute di un paziente, utente o altre persone,
- una grave minaccia per la salute pubblica.

In caso di incidente grave, è possibile contattare anche l'autorità competente nel proprio paese.

19. Spiegazione dei simboli



produttore



Attenzione



per il riutilizzo su un singolo paziente



Seguire le istruzioni per l'uso



numero articolo (MED)



Proteggere dalla luce solare



limiti di temperatura



Numero di registrazione unico



data di fabbricazione



numero di lotto



Utilizzo da parte di



senza lattice



non sterile



identificazione univoca del prodotto



marchio CE



dispositivo medico



Pessar u obliku sita Pessar u obliku sita EF (extra čvrst)

 Upute za uporabu

1. Opis proizvoda

- medesign pessari su medicinski proizvodi izrađeni od silikona ili silikonske pjene, dostupni u različitim vrstama i veličinama.
- Umetaju se u vaginu i podupiru organe zdjelice dna.
- Svi Medesign vaginalni suptilici su bez lateksa i ne sadrže ftalate.

2. Sigurnosne upute



- Proizvod smije koristiti samo jedan pacijent. Proizvod može koristiti više puta isti pacijent.
- Pessarij se ne bi smio nositi neprekidno duže vremensko razdoblje bez medicinskog nadzora kako bi se spriječile ozbiljne komplikacije i izbjegla potreba za kirurškim zahvatom.
- Ne primjenjivati pessar terapiju ako je pacijentica trudna i ima aktivan porođaj, početak porođaja ili preranu rupturu membrana.
- Ne primjenjuje se postpartalna pessary terapija u slučajevima ostataka placente, nastanka vaginalnog edema ili dehiscencije šavova.
- Terapija pessarom kod postojećeg kirurškog mrežica u vagini: liječnik odlučuje može li se pessar umetnuti, treba li medicinski nadzor provoditi u kraćim intervalima i postoji li mogućnost da pessar utječe na mrežicu.
- Prije svake upotrebe provjerite integritet i čistoću pessarija. Ako je površina promijenjena, zamijenite pessarij novim.
- Nemojte koristiti pessar ako imate infekciju vagine i/ili vrata maternice. Informacije o TSS-u: Iako nije poznato da su vaginalni supozitoriji povećavaju rizik od TSS-a (toksičnog šoka), potrebno je biti oprezan. Simptomi: Ako iznenada dobijete groznicu, drhtavicu, mučninu, povraćanje, bolove u mišićima, pad krvnog tlaka, vrtoglavicu ili osjećaj laganosti, iz sigurnosnih razloga uklonite supozitorij i odmah potražite liječničku pomoć kod liječnika ili u klinici. Spomenite TSS i da ste koristili supozitorij.

- Ne koristite ako imate ili sumnjate da biste mogli imati alergiju na čvrsti silikon.
- Ako se pessar koristi zajedno s vaginalnim pripravcima (npr. hormonskim mastima, vaginalnim kremama koje sadrže mliječnu kiselinu), to može u određenim okolnostima promijeniti boju ili oštetiti površinu pessara. Vodenim lubrikantima, koji olakšavaju umetanje pessara, to ne vrijedi.
- Pessar se mora ukloniti prije rendgenske snimke, magnetske rezonancije ili CT-a, jer može negativno utjecati na rezultate pregleda.

3. Performansne karakteristike

- Pessariji za ublažavanje pritiska na zdjelične organe dijele se u dvije kategorije: potporni i prostor-popunjavajući. medesign pessariji dostupni su u različitim vrstama i veličinama.
- Pacijenti obično sami mogu lako umetnuti, ukloniti i očistiti pessare.
- Nakon što je liječnik odabrao odgovarajuću vrstu i veličinu pessara za pacijenta, pessar neće biti primjetan.
- Pessar pruža trenutačno olakšanje od simptoma nelagode povezanih s prolapsom ili stresne inkontinencije mokraće mehaničkim podizanjem zdjeličnih organa i time obnavlja njihovu zatvarajuću funkciju.
- Pacijent vrlo brzo osjeća prednosti, bez operacije ili boli.

4. Indikacija/Namjena

Pessariji u obliku prstena koriste se za liječenje simptoma uzrokovanih prolapsom maternice i za ublažavanje pritiska na mokraćni mjehur. Prolaps maternice može biti uzrokovan, na primjer, urođenom slabosti vezivnog tkiva, nedostatkom hormona kod postmenopausalnih žena ili trudnoćom i porođajem.

5. Ciljana skupina pacijenata

Žene reproduktivne dobi koje pate od prolapsa zdjeličnih organa i moguće nastale inkontinencije.

6. Klinička korist i očekivani klinički ishod

- Kliničke koristi: medesign pessaries vraćaju organe zdjeličnog dna u njihov anatomske ispravan položaj i suprotstavljaju se prolapsu ili spuštanju maternice (prolapsus uteri), mjehura (cistocela) ili rektuma (rektocela).
- Očekivani klinički ishod: Pessariji ublažavaju simptome prolapsa maternice, stresne inkontinencije urina, cistocele, rektocela i nokturije s retencijom urina.
- Pessarija je alternativa kirurškom zahvatu za navedene stanje i simptome.

7. Trajanje upotrebe

- Maksimalno neprekidno korištenje bez medicinskog nadzora: 29 dana.
- Maksimalno razdoblje uporabe pod medicinskim nadzorom: 2 do 3 ciklusa, svaki do 29 dana.
- Preporučujemo da pessarij svake večeri izvadite i ponovno ga umetnete ujutro.

8. Kontraindikacije

- Ne koristiti tijekom menstruacije i nikada zajedno s tamponima, ili samo nakon savjetovanja s liječnikom.
- Ne koristiti tijekom trudnoće ili sumnje na trudnoću, ili samo nakon savjetovanja s liječnikom.
- Ne koristiti kod infekcija, raka, razderotina ili erodirane kirurške mrežice u

unutarnjem zdjeličnom području.

- Za pacijente koji ne mogu redovito mijenjati i čistiti pessar (zbog potrebe za njegom, demencije ili drugih tjelesnih/mentalnih oštećenja), obiteljski članovi su odgovorni pronaći rješenje za pacijenta u dogovoru s liječećim ginekologom. Po potrebi u mijenjanje i čišćenje pessara treba uključiti člana obitelji ili njegovatelja. Isto vrijedi i za pacijente koji ne mogu razumjeti medicinske informacije i upute ili za koje nije moguće osigurati nadzor.

9. Nuspojave

U slučaju bolnih mokrenja, bolova u zdjelici, ulkusa sluznice, krvarenja ili nenormalnog iscjotka ili mirisa iz vagine, ili u slučaju alergijskih reakcija na čvrsti silikon, uporabu treba prekinuti i posavjetovati se s liječnikom.

10. Preporuka za čišćenje

Za čišćenje pessarija upotrijebite vodu (kvalitete pitke vode) i blagi, gotovi losion za pranje, poput medesign otopine za čišćenje pessarija. Slijedite upute proizvođača.

- Korak 1:** Ispirajte pessar 10 sekundi pod tekućom hladnom vodom (<40 °C, kvalitete pitke vode).
- Korak 2:** Stavite pessar u vodenu kupku s blagim sredstvom za čišćenje (5 ml/l), npr. sredstvo za čišćenje pessara medesign, a zatim ručno čistite pessar otprilike 5 minuta dok ne ostanu vidljivi ostaci.
- Korak 3:** Nakon čišćenja isperite hladnom vodom (<40 °C, kvalitete pitke vode) najmanje 10 sekundi kako biste uklonili sve ostatke sapuna. Ako je nečistoća i dalje vidljiva, ponovite postupak čišćenja.
- Korak 4:** Osušite pessar papirnatim ručnicima ili ručnikom bez dlačica. Očišćeni pessar potom se može dodatno sušiti u prozračnoj posudi ili na zraku. Ponovno operite ruke nakon čišćenja pessara.

Kad se osuši, pessar se može odmah ponovno umetnuti.

Pessarij se može dezinficirati komercijalno dostupnim tekućim dezinficijensom (npr. octenisept® vaginalnim terapijskim sredstvom ili octenisept® dezinficijensom za rane). Preporučujemo dezinfekciju nakon infekcije mjehura, mokraćnog trakta ili vagine (npr. vaginalne kandidijaze). Ne čistite kemijskim sredstvima. Ne koristite kućanska sredstva za čišćenje ili sredstvo za pranje posuđa. Nije potrebno kuhati pessar. Ne stavljajte pessar u mikrovalnu pećnicu. Ako dođe do bilo kakvih promjena na površini, pessar se mora zamijeniti novim.

11. Odabir veličine

Odabir odgovarajuće veličine ključan je za optimalno liječenje i ublažavanje simptoma. Medesign pessariji dostupni su u različitim veličinama, što omogućuje individualno prilagođavanje svakoj pacijentici. Pessarij treba odabrati u najmanjoj veličini koja i dalje osigurava siguran pristaj.

Vaš ginekolog ili specijalizirani fizioterapeut odredit će pravu veličinu za vas. U ordinaciji vam može biti postavljen takozvani probni pessar i zatraženo da provjerite pristaje li pravilno. Za to pritisnite, kašljite i krećite se. Ne biste trebali osjećati pessar. Također provjerite možete li mokriti i obaviti stolicu bez ikakvih problema dok nosite pessar.

Nakon nekoliko tjedana ili mjeseci, vaš ginekolog ili specijalizirani fizioterapeut provjerit će trebate li prijeći na drugu veličinu pessarija.

12. Upute za pacijente



Molimo vas da obratite pažnju prije upotrebe:

- Proizvod smije koristiti samo jedan pacijent. Može ga koristiti više puta isti pacijent.
- Prije svake upotrebe provjerite integritet i čistoću pessarija. Ako na površini

postoje bilo kakve promjene, zamijenite pessarij novim.

- Preporučujemo da pessarij skinete navečer, očistite ga i ponovno umetnete ujutro.
- Ne koristiti kod infekcija mokraćnog mjehura, mokraćnih puteva ili vagine.
- Obratite se svom ginekologu ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma:
 - ◊ Problemi ili bol pri mokrenju.
 - ◊ Povećanje vaginalnog iscjotka ili krvarenja.
 - ◊ Promjene u boji i konzistenciji vaginalnog iscjotka.
 - ◊ Iznenadni neugodan miris vaginalnog iscjotka.
 - ◊ Svrbež ili peckanje u vagini.
 - ◊ Pessar ispadne iz vagine.
- Preporučujemo da sve korisnice pessarija redovito provjeravaju pH vrijednost svoje vagine pomoću test traka (kao što su naši mediola rapid testovi) kako bi se zaštitile od infekcija. pH vrijednost vagine uvijek bi trebala biti u kiselom rasponu između 3,8 i 4,5. Redovita samokontrola može smanjiti rizik od infekcije.

Obavezno redovito posjećujte ginekološke preglede.

Uvođenje pessarija:

- Korak 1:** Prije upotrebe pessarija temeljito operite ruke.
- Korak 2:** Pronađite opušten položaj koji vam najviše odgovara. Na primjer, možete staviti jednu nogu na stolicu ili sjesti na rub WC-školjke.
- Korak 3:** Navlažite vaginalni otvor priloženim lubrikantom Ladysoft.
- Korak 4:** Pessar je stisnut. Umetnite pessar duž vrata maternice u stražnji vaginalni svod. Zatim jednostavno gurnite pessar naprijed i prema gore. Pessar je pravilno postavljen ako ne uzrokuje nikakav pritisak.
- Korak 5:** Operite ruke nakon toga.

Uklanjanje pessarija:

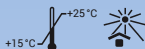
- Korak 1:** Operite ruke.
- Korak 2:** Navlažite vaginalno područje lubrikantom Ladysoft.
- Korak 3:** Da biste uklonili pessar, zauzmite udoban položaj.

- Korak 4:** Zahvatite školjku kažipstom i izvucite pessar iz vagine. Ne koristite nikakva druga pomagala za uklanjanje pessara.
- Korak 5:** Temeljito očistite pessar mlakom vodom i blagim sapunom ili losionom za pranje.
- Korak 6:** Stavite pessar na ručnik i ostavite da se osuši.
- Korak 7:** Operite ruke ponovno.

13. Informacije za zdravstvene djelatnike

- Proizvod smije koristiti samo jedan pacijent. Može ga koristiti više puta isti pacijent. Ciklusi primjene pessarija moraju biti dokumentirani od strane liječnika.
- Izbor vrste i veličine: Odgovornost je ginekologa ili specijaliziranog fizioterapeuta odrediti vrstu pessarya i pravu veličinu za pacijenticu kako bi pessar mogao vršiti dovoljan pritisak na zidove vagine i ublažiti simptome pacijentice.
- Kompatibilnost i ispravnost položaja pessarija moraju se osigurati ultrazvukom i/ili ispitivanjem pacijenta.
- Ako pacijent ne može mokriti s pessarom na mjestu, prijedite na sljedeću manju veličinu pessara.
- Takozvani kompleti za prilagodbu za zdravstvene djelatnike, koji se mogu kupiti od tvrtke medesign I.C. GmbH, koriste se za prilagodbu pessara. Ti kompleti sadrže sterilizabilne pessare za prilagodbu.
- Potpuni prolaps maternice često dovodi do ulkusa i erozije kada je vanjski dio vrata maternice ili stijenka vagine nadražen. Svaku postojeću iritaciju treba liječiti prije početka terapije pessarima. Klinički su indicirani citološki pregled maternice i/ili biopsija.
- Prije umetanja pessarija, organe s prolapsom potrebno je vratiti u anatomski ispravan položaj. Objasnite svojoj pacijentici kako to može sama napraviti. Također je uputite kako sama može umetnuti, ukloniti i očistiti pessarij. Idealno bi bilo da pacijentica pessarij umeće ujutro, a uklanja ga navečer.

14. Skladištenje



- Čuvati izvan dohvata djece.
- Čuvati na sobnoj temperaturi (15-25 °C) i zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti.

15. Rok trajanja



Najbolje upotrijebiti do datuma naznačenog na deklaraciji proizvoda.

16. Odlaganje otpada/zaštita okoliša

- Medicinski dizajnirani supozitoriji izrađeni su od silikona medicinske kvalitete i mogu se baciti u kućno smeće (kontejner za komunalni otpad).
- Silikon nije biorazgradiv. Ne smije se baciti u WC.

17. Komplementarni proizvodi

REF MED1002413

Rješenje za čišćenje pessarija 250 ml

REF MED1002414

Rješenje za čišćenje pessarija 500 ml

18. Obavezni tekst u skladu sa zahtjevima Uredbe (EU) 2017/745 MDR

Ako imate bilo kakvih pitanja ili problema u vezi s pessarom, ili ako doživite ozbiljne komplikacije koje se mogu pripisati pessaru, molimo kontaktirajte proizvođača, medesign I. C. GmbH, na info@medesign.de ili telefonom na +49 (0) 8027 907380.

Molimo vas da nas odmah obavijestite ako se dogodio ozbiljan incident u vezi s proizvodom koji je imao, mogao je imati ili bi mogao imati jednu od sljedećih posljedica, izravno ili neizravno:

- smrt pacijenta, korisnika ili druge osobe,
- privremeno ili trajno ozbiljno pogoršanje zdravlja pacijenta, korisnika ili drugih osoba,
- ozbiljna prijetnja javnom zdravlju

U slučaju ozbiljnog incidenta možete se obratiti i nadležnom tijelu u svojoj zemlji.

19. Explanation of symbols



proizvođač



Pažnja



za višekratnu upotrebu na jednom pacijentu



Slijedite upute za uporabu



broj artikla (MED)



Zaštititi od sunčeve svjetlosti



ograničenja temperature



Jedinstveni broj registracije



datum proizvodnje



broj serije



Upotrijebiti do



bez lateksa



nesterilan



jedinstvena identifikacija proizvoda



CE oznaka



medicinski uređaj



Sietveida pessārs Sietveida pessārs EF (īpaši stingrs)

 Lietošanas instrukcijas

1. Produkta apraksts

- medesign pessaries ir medicīnas ierīces, kas izgatavotas no silikona vai silikona putām un pieejamas dažādos veidos un izmēros.
- Tie tiek ievietoti makstī un atbalsta iegurņa pamatnes orgānus.
- Visi Medesign pessāri ir bez lateksa un nesatur ftalātus.

2. Drošības instrukcijas

- Produktu drīkst lietot tikai viens pacients. Vienam pacientam to drīkst lietot vairākas reizes.
- Lai novērstu nopietnas komplikācijas un izvairītos no nepieciešamības veikt ķirurģisku iejaukšanos, pessāru nedrīkst lietot ilgstoši bez ārsta uzraudzības.
- Nekādā gadījumā nedrīkst lietot pessāru, ja pacients ir stāvoklī un piedzīvo aktīvas dzemdības, dzemdību sākumu vai priekšlaicīgu plēves plīsumu.
- Nekāda pēcdzemdību pessāra terapija gadījumos, kad ir placentas atliekas, maksts tūska vai šuves atvēršanās.
- Pessāra terapija ar esošo ķirurģisko tīkliņu makstī: Ārsts lemj, vai pessāru var ievietot, vai medicīniskā uzraudzība jāveic īsākos intervālos un vai pastāv iespēja, ka pessārs var ietekmēt tīkliņu.
- Pirms katras lietošanas pārbaudiet pessāra integritāti un tīrību. Ja virsma ir mainījusies, nomainiet pessāru pret jaunu.
- Nelietojiet pessāru, ja Jums ir maksts un/vai dzemdes kakla infekcija.
Informācija par TSS: Lai gan nav zināms, ka pessāri palielina TSS (toksiskā šoka sindroma) risku, jāievēro piesardzība. Simptomi: Ja pēkšņi parādās drudzis, drebuļi, slikta dūša, vemšana, muskuļu sāpes, asinsspiediena pazemināšanās, reibonis vai galvas apreibums, piesardzības nolūkā izņemiet pessāru un nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību pie ārsta vai klīnikā.
Miniet TSS un to, ka esat lietojusi pessāru.
- Nelietojiet, ja Jums ir vai varētu būt alerģija pret cietu silikonu.

- Ja pessārs tiek lietots kopā ar maksts preparātiem (piemēram, hormonu ziedēm, maksts krēmiem, kas satur pienskābi), noteiktos apstākļos tas var izraisīt pessāra virsmas krāsas izmaiņas vai bojājumus. Izņēmums ir ūdens bāzes lubrikanti, kas atvieglo pessāra ievietošanu.
- Pirms rentgena, magnētiskās rezonanses vai datortomogrāfijas izmeklējuma pessārs ir jāizņem, jo tas var negatīvi ietekmēt izmeklējuma rezultātus.

3. Darbības raksturlielumi

- Pessāri, kas mazina spiedienu uz iegurņa orgāniem, tiek iedalīti divās kategorijās: atbalstošie un telpu aizpildošie. Medesign pessāri ir pieejami dažādos veidos un izmēros.
- Parasti pacienti var viegli ievietot, izņemt un iztīrīt pessārus.
- Kad ārsts ir izvēlējies pacientam piemērotu pessāra veidu un izmēru, pessārs nebūs pamanāms.
- Pessārs nodrošina tūlītēju atvieglojumu no prolapsa izraisīta diskomforta vai urīna nesaturēšanas simptomiem, mehāniski paceldams iegurņa orgānus un tādējādi atjaunojot to aizvēršanas funkciju.
- Pacients ļoti ātri sajūt ieguvumus, bez operācijas un sāpēm.

4. Indikācijas/paredzētais lietojums

Donutu pessāri tiek izmantoti, lai ārstētu simptomus, ko izraisa dzemdes prolapss, un mazinātu spiedienu uz urīnpūsli. Dzemdes prolapss var būt izraisīts, piemēram, ar iedzimtu saistaudu vājumu, hormonu deficītu pēcmenopauzes sievietēm vai grūtniecību un dzemdībām.

5. Mērķa pacientu grupa

Sievietes reproduktīvā vecumā, kuras cieš no iegurņa orgānu noslīdēšanas un iespējamās nesaturēšanas.

6. Klīniskā labvēlība un sagaidāmais klīniskais rezultāts

- Klīniskās priekšrocības: medesign pessaries pārvieto iegurņa orgānus anatomiski pareizā stāvoklī un novērš dzemdes (dzemdes prolaps), urīnpūšļa (cistocele) vai taisnās zarnas (rektocele) noslīdēšanu vai nolaišanos.
- Paredzamais klīniskais rezultāts: Vaginālie līdzekļi mīkstina dzemdes prolapsa, urīna nesaturēšanas, cistoceles, rektoceles un nakts urinēšanas ar urīna aizturi simptomus.
- Pessāra terapija ir alternatīva operācijai iepriekš minēto stāvokļu un simptomu gadījumā.

7. Lietošanas ilgums

- Maksimālais nepārtrauktas lietošanas laiks bez ārsta uzraudzības: 29 dienas.
- Maksimālais lietošanas periods medicīniskā uzraudzībā: 2 līdz 3 cikli, katrs līdz 29 dienām.
- Mēs iesakām pessāru izņemt katru vakaru un ievietot atpakaļ no rīta.

8. Kontrindikācijas

- Nelietojiet menstruāciju laikā un nekad kopā ar tamponiem, vai tikai pēc konsultācijas ar ārstu.
- Nelietot grūtniecības laikā/ja ir aizdomas par grūtniecību, vai lietot tikai pēc

konsultācijas ar ārstu.

- Nelietot infekcijas, vēža, plēstu brūču vai erozijas gadījumā iekšējā iegurņa zonā.
- Pacientiem, kuri nespēj regulāri mainīt un tīrīt pessāru (aprūpes nepieciešamības, demences vai citu fizisku/garīgu traucējumu dēļ), ģimenes locekļiem ir pienākums sadarbībā ar ārstējošo ginekologu rast risinājumu pacientam. Ja nepieciešams, ģimenes loceklim vai aprūpētājam jāiesaistās pessāra maiņā un tīrīšanā. Tas pats attiecas uz pacientiem, kuri nespēj saprast medicīnisko informāciju un norādījumus vai kurus nevar uzraudzīt.

9. Blakusparādības

Ja rodas dizūrija, sāpes iegurnī, gļotādas čūlas, asiņošana vai neparastas izdalījumi no maksts vai neparasta smarža, vai alerģiskas reakcijas uz cietu silikonu, lietošana jāpārtrauc un jākonsultējas ar ārstējošo ārstu.

10. Tīrīšanas ieteikumi

Lai iztīrītu pessāru, izmantojiet ūdeni (dzeramā ūdens kvalitāte) un maigu, lietošanai gatavu mazgāšanas losjonu, piemēram, medesign tīrīšanas šķidrumu pessāriem. Rīkojieties saskaņā ar ražotāja norādījumiem.

- Solis 1:** Skalo pessāru 10 sekundes zem tekoša aukstā ūdens (<40 °C, dzeramā ūdens kvalitāte).
- Solis 2:** Ievietojiet pessāru ūdens vannā ar maigu tīrīšanas losjonu (5 ml/litrā), piemēram, medesign tīrīšanas šķidrumu pessāriem, un pēc tam aptuveni 5 minūtes tīriet pessāru ar rokām, līdz vairs nav redzamu atlieku.
- Solis 3:** Pēc tīrīšanas vismaz 10 sekundes skalojiet ar aukstu ūdeni (<40 °C, dzeramā ūdens kvalitāte), lai noņemtu ziepju atliekas. Ja netīrumi joprojām ir redzami, atkārtojiet tīrīšanas procesu.
- Solis 4:** Nosusiniet pessāru ar papīra dvieļiem vai neplūstošu dvieli. Tīro

pessāru var atstāt turpināt žūt vai nu gaisa caurlaidīgā traukā, vai gaisā. Pēc pessāra tīrīšanas atkārtoti nomazgājiet rokas. Kad pessārs ir nožuvies, to var nekavējoties ievietot atpakaļ.

Pessāru var dezinficēt, izmantojot komerciāli pieejamu šķidru dezinfekcijas līdzekli (piemēram, octenisept® vaginālo terapeitisko līdzekli vai octenisept® brūču dezinfekcijas līdzekli). Mēs iesakām veikt dezinfekciju pēc urīnpūšļa, urīnceļu vai maksts infekcijas (piemēram, maksts sēnīšu infekcijas). Nekādā gadījumā nedrīkst tīrīt ar ķīmiskām vielām. Nedrīkst izmantot sadzīves tīrīšanas līdzekļus vai trauku mazgāšanas līdzekļus. Pessāru nav nepieciešams vārīt. Nedrīkst ievietot pessāru mikroviļņu krāsnī. Ja uz virsmas ir redzamas izmaiņas, pessārs ir jānomaina pret jaunu.

11. Izmēra izvēle

Pareiza izmēra izvēle ir būtiska optimālai ārstēšanai un simptomu mazināšanai. Medesign pessāri ir pieejami dažādos izmēros, kas ļauj tos individuāli pielāgot katrai pacientei. Pessārs jāizvēlas mazākajā izmērā, kas nodrošina drošu fiksāciju.

Jūsu ginekologs vai specializēts fizioterapeits noteiks jums piemēroto izmēru. Kabinetā jums var uzlikt tā saucamo piemērošanas pessāru un lūgt pārbaudīt, vai pessārs ir piemērots. Lai to izdarītu, spiediet, klepojiet un kustieties. Jums nevajadzētu just pessāru. Pārliecinieties arī, ka, valkājot pessāru, varat bez problēmām urinēt un izkļūt.

Pēc dažām nedēļām vai mēnešiem Jūsu ginekologs vai specializēts fizioterapeits pārbaudīs, vai Jums ir nepieciešams pāriet uz cita izmēra pessāri.

12. Norādījumi pacientiem

Lūdzu, pirms lietošanas ņemiet vērā:

- Produktu drīkst lietot tikai viens pacients. Vienam pacientam to var lietot vairākas reizes.
- Pirms katras lietošanas pārbaudiet pessāra integritāti un tīrību. Ja uz virsmas ir kādas izmaiņas, nomainiet pessāru pret jaunu.
- Mēs iesakām vakarā izņemt pessāru, to iztīrīt un no rīta ievietot atpakaļ.
- Nelietojiet gadījumos, ja ir urīnpūšļa, urīnceļu vai maksts infekcijas.
- Sazinieties ar savu ginekologu, ja pamanāt kādu no šiem simptomiem:
 - ◊ Problēmas vai sāpes urinēšanas laikā.
 - ◊ Palielināta maksts izdalījumi vai asiņošana.
 - ◊ Maksts izdalījumu krāsas un konsistences izmaiņas.
 - ◊ Pēkšņa nepatīkama maksts izdalījumu smarža.
 - ◊ Nieze vai dedzināšana makstī.
 - ◊ Pessārs izkrīt no maksts.
- Lai pasargātu sevi no infekcijām, visām pessāru lietotājām ieteicams regulāri pārbaudīt maksts pH līmeni, izmantojot testu strīpiņas (piemēram, mūsu mediola ātrās pārbaudes). Maksts pH līmenim vienmēr jābūt skābā diapazonā no 3,8 līdz 4,5. Regulāra pašpārbaude var samazināt infekcijas risku.

Noteikti apmeklējiet ginekoloģiskās pārbaudes.

Pessāra ievietošana:

- Solis 1:** Pirms pessāra lietošanas rūpīgi nomazgājiet rokas.
- Solis 2:** Atrodiet sev vispiemērotāko atpūtas pozīciju. Piemēram, varat vienu kāju uzlikt uz taburetes vai sēdēt uz tualetes sēdekļa malas.
- Solis 3:** Mitriniet maksts atveri ar pievienoto Ladysoft lubrikantu.
- Solis 4:** Pessārs ir saspiests. Ievietojiet pessāru gar dzemdes kaklu maksts aizmugurējā daļā. Tad vienkārši pabīdīet pessāru uz priekšu un uz augšu. Pessārs ir novietots pareizi, ja tas nerada spiedienu.
- Solis 5:** Pēc tam nomazgājiet rokas.

Pessāra izņemšana:

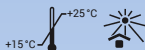
- Solis 1:** Nomazgājiet rokas.
- Solis 2:** Mitriniet maksts zonu ar Ladysoft lubrikantu.
- Solis 3:** Lai izņemtu pessāru, ieņemiet ērtu pozīciju.
- Solis 4:** Satveriet apvalku ar rādītājpirkstu un izvelciet pessāru no maksts.
Lai izņemtu pessāru, nelietojiet nekādus citus palīg līdzekļus.
- Solis 5:** Pessāru rūpīgi notīriet ar remdenu ūdeni un maigu ziepju vai mazgāšanas losjonu.
- Solis 6:** Novietojiet pessāru uz dvieļa un ļaujiet tam nožūt.
- Solis 7:** Atkal nomazgājiet rokas.

13. Informācija veselības aprūpes speciālistiem

- Produktu drīkst lietot tikai viens pacients. Vienam pacientam to var lietot vairākas reizes. Pessāra lietošanas ciklus jāreģistrē ārstam.
- Tipa un izmēra izvēle: Ginekologa vai specializēta fizioterapeita pienākums ir noteikt pacientiem piemēroto pessāra tipu un izmēru, lai pessārs varētu izdarīt pietiekamu spiedienu uz maksts sienām un mazināt pacienta simptomus.
- Pessāra novietojuma atbilstība un pareizums jāpārbauda ar ultraskaņas palīdzību un/vai aptaujājot pacientu.
- Ja paciente nevar urinēt ar ievietotu pessāru, pārīet uz nākamo mazāka izmēra pessāru.
- Pessāru pielāgošanai izmanto tā sauktos pielāgošanas komplektus medicīnas darbiniekiem, kurus var iegādāties no medesign I.C. GmbH. Šie komplekti satur sterilizējamas pielāgošanas pessāras.
- Pilnīga dzemdes noslīdēšana bieži izraisa čūlas un erozijas veidošanos, kad ārējā dzemdes kakla vai maksts siena kļūst iekaisuša. Pirms pessāra terapijas uzsākšanas ir jāārstē jebkāds esošs iekaisums. Klīniski ir indicēta dzemdes citoloģiskā izmeklēšana un/vai biopsija.
- Pirms pessāra ievietošanas izkriušos orgānus jāatgriež anatomiski

pareizā stāvoklī. Lūdzu, paskaidrojiet pacientei, kā viņa to var izdarīt pati. Paskaidrojiet pacientei arī, kā pati ievietot, izņemt un tīrīt pessāru. Ideāli būtu, ja paciente pessāru ievietotu no rīta un izņemtu vakarā.

14. Uzglabāšana



- Glabāt bērniem nepieejamā vietā.
- Uzglabāt istabas temperatūrā (15–25 °C) un pasargāt no tiešas saules gaismas.

15. Glabāšanas termiņš



Produkta derīguma termiņš, kas norādīts uz produkta etiķetes.

16. Atkritumu apglabāšana/vides aizsardzība

- medesign pessāri ir izgatavoti no medicīniskā silikona un tos var izmest kopā ar sadzīves atkritumiem (atlikušo atkritumu tvertnē).
- Silikons nav bioloģiski noārdāms. To nedrīkst izmest tualetē.

17. Complementary products

REF MED1002413

Tīrīšanas šķidrums pessāriem 250 ml

REF MED1002414

Tīrīšanas šķidrums pessāriem 500 ml

18. Obligātais teksts saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 MDR prasībām

Ja Jums ir kādi jautājumi vai problēmas saistībā ar pessāru vai ja Jums rodas nopietnas komplikācijas, kas var būt saistītas ar pessāru, lūdzu, sazinieties ar ražotāju medesign I. C. GmbH, rakstot uz info@medesign.de vai zvanot uz +49 (0) 8027 907380. Lūdzu, nekavējoties informējiet mūs, ja ir noticis nopietns incidents saistībā ar produktu, kas ir radījis, varētu būt radījis vai varētu būt radījis kādu no šādām sekām, tieši vai netieši:

- pacienta, lietotāja vai citas personas nāve,
- pacienta, lietotāja vai citu personu veselības pagaidu vai pastāvīga nopietna pasliktināšanās,
- nopietns drauds sabiedrības veselībai.

Nopietna incidenta gadījumā varat sazināties arī ar kompetento iestādi savā valstī.

19. Simbolu skaidrojums



ražotājs



Uzmanību



atkārtotai lietošanai vienam pacientam



ievērojiet lietošanas instrukcijas



preces numurs (MED)



Aizsargāt no saules stariem



temperatūras robežas



Vienots reģistrācijas numurs



ražošanas datums



partijas numurs



Lietot līdz



bez lateksa



nesterils



unikāla produkta identifikācija



CE marķējums



medicīnas ierīce

Sietinis pessaris
Sietinis pessaris
EF (ypač tvirtas)

 Naudojimo instrukcijos

1. Produkto aprašymas

- „medesign“ pessariai yra medicinos prietaisai, pagaminti iš silikono arba silikono putų, kurie yra įvairių tipų ir dydžių.
- Jie įdedami į makštį ir palaiko dubens dugno organus.
- Visi „Medesign“ pessariai yra be latekso ir neturi ftalatų.

2. Saugos instrukcijos



- Produktą gali naudoti tik vienas pacientas. Vienas pacientas gali jį naudoti keletą kartų.
- Siekiant išvengti rimtų komplikacijų ir chirurginės intervencijos, pessarijus neturėtų būti nešiojamas ilgą laiką be gydytojo priežiūros.
- Nenaudokite pessario, jei pacientė yra nėščia ir patiria aktyvius gimdymo skausmus, gimdymo pabaigą arba priešlaikinį vaisiaus membranų plyšimą.
- Nėra po gimdymo pesario terapijos, jei yra placentos likučiai, makšties edema arba siūlų išsiskyrimas.
- Pessario terapija esant chirurginiam tinkleliui makštyje: Gydytojas nusprendžia, ar pessarių galima įdėti, ar reikia dažniau lankytis pas gydytoją ir ar yra tikimybė, kad pessaris gali paveikti tinklelį.
- Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite, ar pessarijus yra nesugadintas ir švarus. Jei paviršius pasikeitė, pakeiskite pessarijų nauju.
- Nenaudokite pessario, jei turite makšties ir (arba) gimdos kaklelio infekciją. Informacija apie TSS: nors nėra žinoma, kad pessariai didina TSS (toksinio šoko sindromo) riziką, reikėtų elgtis atsargiai. Simptomai: jei staiga pakyla temperatūra, atsiranda šaltkrėtis, pykinimas, vėmimas, raumenų skausmas, sumažėja kraujospūdis, svaigsta galva ar jaučiate silpnumą, atsargumo sumetimais išimkite pessarių ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją ar kliniką. Paminėkite TSS ir tai, kad naudojate pessarių.
- Nenaudokite, jei turite arba įtariate, kad turite alergiją kietam silikonui.

- Jei pessarijus naudojamas kartu su makšties preparatais (pvz., hormoniniais tepalais, pieno rūgšties turinčiais makšties kremais), tam tikromis aplinkybėmis tai gali pakeisti pessarijaus spalvą arba pažeisti jo paviršių. Išimtis yra vandens pagrindo lubrikantai, kurie palengvina pessarijaus įvedimą.
- Pessariį reikia išimti prieš rentgeno, MRT ar KT tyrimą, nes jis gali neigiamai paveikti tyrimo rezultatus.

3. Eksploatacinės charakteristikos

- Pessariai, skirti sumažinti spaudimą dubens organams, skirstomi į dvi kategorijas: palaikančius ir erdvę užpildančius. Medesign pessariai yra įvairių tipų ir dydžių.
- Paprastai pacientės pačios gali lengvai įdėti, išimti ir išvalyti pessarius.
- Kai gydytojas parinks pacientui tinkamą pessario tipą ir dydį, pessaris nebus pastebimas.
- Pessaris suteikia greitą palengvėjimą nuo prolapsu susijusių simptomų ar streso šlapimo nelaikymo, mechaniniu būdu pakeldamas dubens organus ir taip atkurdamas jų uždarymo funkciją.
- Nauda pacientui jaučiama labai greitai, be operacijos ir skausmo.

4. Indikacija/Paskirtis

Donato formos pessariai naudojami gimdos prolapsu sukeltiems simptomams gydyti ir spaudimui ant šlapimo pūslės mažinti. Gimdos prolapsą gali sukelti, pavyzdžiui, įgimtas jungiamojo audinio silpnumas, hormonų trūkumas moterims po menopauzės arba nėštumas ir gimdymas.

5. Tikslinė pacientų grupė

Vaisingo amžiaus moterys, kurios kenčia nuo dubens organų prolapsą ir galimą šlapimo nelaikymą.

6. Klinikinė nauda ir tikėtini klinikiniai rezultatai

- Klinikinė nauda: „Medesign“ pessariai grąžina dubens organus į anatomiškai teisingą padėtį ir neutralizuoja gimdos (gimdos prolapsas), šlapimo pūslės (cistocele) arba tiesiosios žarnos (rectocele) prolapsą arba nusileidimą.
- Tikėtinas klinikinis rezultatas: Pessariai palengvina gimdos prolapsą, streso šlapimo nelaikymą, cistocele, rectocele ir naktinį šlapinimąsi su šlapimo susilaikymu.
- Pessario terapija yra alternatyva chirurginiam gydymui minėtoms ligoms ir simptomams.

7. Naudojimo trukmė

- Maksimalus nepertraukiamas naudojimas be medicininės priežiūros: 29 dienos.
- Maksimalus vartojimo laikotarpis prižiūrint gydytojui: 2–3 ciklai, kurių kiekvienas trunka iki 29 dienų.
- Rekomenduojame kas vakarą išimti pessarį ir ryte jį vėl įdėti.

8. Kontraindikacijos

- Nenaudokite menstruacijų metu ir niekada kartu su tamponais, arba tik pasikonsultavus su gydytoju.
- Nenaudokite nėštumo metu/jtariant nėštumą arba tik pasikonsultavus su

gydytoju.

- Nenaudokite infekcijos, vėžio, žaizdų ar erozijos chirurginio tinklelio vidinėje dubens srityje atvejais.
- Pacientėms, kurios negali reguliariai keisti ir valyti pessarį (dėl priežiūros poreikio, demencijos ar kitų fizinių/psichinių sutrikimų), šeimos nariai privalo rasti sprendimą, pasikonsultavę su gydančiu ginekologu. Prireikus, šeimos narys ar slaugytojas turėtų padėti keisti ir valyti pessarį. Tas pats taikoma pacientėms, kurios nesupranta medicininės informacijos ir nurodymų arba kurių negalima stebėti.

9. Šalutinis poveikis

Jei pasireiškia šlapinimosi sutrikimai, dubens skausmas, gleivinės opos, kraujavimas, neįprasti makšties išskyros ar kvapas arba alerginės reakcijos į kietą silikoną, reikia nutraukti naudojimą ir pasikonsultuoti su gydančiuoju gydytoju.

10. Valymo rekomendacijos

Pessarį valykite vandeniu (geriamuoju vandeniu) ir švelniu, paruoštas naudoti prausimosi losjonu, pvz., medesign valymo tirpalu pessarijams. Laikykitės gamintojo nurodymų.

- Žingsnis 1:** Pessarį 10 sekundžių skalaukite po tekančiu šaltu vandeniu (<40 °C, geriamojo vandens kokybės).
- Žingsnis 2:** Įdėkite pessarį į vandens vonelę su švelniu valymo losjonu (5 ml/litras), pvz., medesign valymo tirpalu pessarijams, ir tada rankiniu būdu valykite pessarį apie 5 minutes, kol neliks matomų likučių.
- Žingsnis 3:** Po valymo nuplaukite šaltu vandeniu (<40 °C, geriamojo vandens kokybės) ne mažiau kaip 10 sekundžių, kad pašalintumėte muilo likučius. Jei nešvarumai vis dar matomi, pakartokite valymo procesą.

Žingsnis 4: Išdžiovinkite pessarą popieriniu rankšluosčiu arba beplaušiu rankšluosčiu. Švarų pessarą galima palikti toliau džiūti oro pralaidžiamame inde arba ore. Po pessaro valymo vėl nusiplaukite rankas.

Išdžiūvus, pessarą galima iškart įdėti atgal.

Pessarą galima dezinfekuoti naudojant komerciniu būdu įsigyjamą skystą dezinfekavimo priemonę (pvz., octenisept® makšties terapinę priemonę arba octenisept® žaizdų dezinfekavimo priemonę). Rekomenduojame dezinfekuoti po šlapimo pūslės, šlapimo takų arba makšties infekcijos (pvz., makšties mielių infekcijos). Nevalykite cheminėmis medžiagomis. Nenaudokite buitinių valiklių ar indų ploviklių. Pessarą virinti nebūtina. Nepadėkite pessario į mikrobangų krosnelę. Jei pastebite kokių nors paviršiaus pokyčių, pessarą reikia pakeisti nauju.

11. Dydžio pasirinkimas

Tinkamo dydžio pasirinkimas yra labai svarbus norint užtikrinti optimalų gydymą ir simptomų palengvinimą. Medesign pessariai yra įvairių dydžių, todėl juos galima pritaikyti individualiai kiekvienai pacientei. Pessarą reikėtų rinktis mažiausio dydžio, kuris vis tiek užtikrina patikimą prigludimą.

Jūsų ginekologas arba specializuotas fizioterapeutas nustatys jums tinkamą dydį. Kabinete jums gali būti pritaikytas vadinamasis pritaikomas pessarijus ir paprašyta patikrinti, ar pessarijus tinka tinkamai. Norėdami tai padaryti, spauskite, kosėkite ir judėkite. Jūs neturėtumėte jausti pessarijaus. Taip pat įsitikinkite, kad nešiodama pessarijus galite be jokių problemų šlapintis ir tuštintis.

Po kelių savaičių ar mėnesių jūsų ginekologas arba specializuotas fizioterapeutas patikrins, ar jums reikia pereiti prie kito pessario dydžio.

12. Nurodymai pacientams



Prieš naudojimą atkreipkite dėmesį:

- Produktą gali naudoti tik vienas pacientas. Vienas pacientas gali jį naudoti keletą kartų.
- Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite, ar pessarijus yra nesugadintas ir švarus. Jei pastebite kokių nors paviršiaus pokyčių, pakeiskite pessarijų nauju.
- Rekomenduojame vakare išimti pessarij, jį išvalyti ir ryte vėl įdėti.
- Nenaudokite esant šlapimo pūslės, šlapimo takų ar makšties infekcijoms.
- Jei pastebite bet kurį iš šių simptomų, kreipkitės į savo ginekologą:
 - ◊ Problemos ar skausmas šlapinantis.
 - ◊ Padidėjęs makšties išskyros kiekis ar kraujavimas.
 - ◊ Makšties išskyros spalvos ir konsistencijos pokyčiai.
 - ◊ Staigus nemalonius makšties išskyros kvapas.
 - ◊ Niežėjimas ar deginimas makštyje.
 - ◊ Pessary iškrenta iš makšties.
- Rekomenduojame visoms pessarijų naudotojoms reguliariai tikrinti makšties pH vertę naudojant testavimo juosteles (pavyzdžiui, mūsų mediola greitojo testo juosteles), kad apsisaugotų nuo infekcijų. Makšties pH vertė visada turėtų būti rūgštinio diapazono ribose nuo 3,8 iki 4,5. Reguliarus savikontrolės atlikimas gali sumažinti infekcijos riziką.

Būtinai sąžiningai lankytės ginekologinėse apžiūrose.

Pessario įvedimas:

- Žingsnis 1:** Prieš naudodami pessarij, kruopščiai nusiplaukite rankas.
- Žingsnis 2:** Raskite sau patogiausią atsipalaidavusią padėtį. Pavyzdžiui, galite vieną koją uždėti ant taburetės arba atsisėsti ant tualetu sėdynės krašto.
- Žingsnis 3:** Sudrėkinkite makšties angą pridedamu Ladysoft lubrikantu.
- Žingsnis 4:** Pessaris yra suspaustas. Įdėkite pessaris palei gimdos kaklelį į makšties galinę dalį. Tada tiesiog stumkite pessaris į priekį ir į

viršų. Pessarį yra teisingai įdėtas, jei nesukelia jokio spaudimo.

Žingsnis 5: Po to nusiplaukite rankas.

Pessario pašalinimas:

Žingsnis 1: Nusiplaukite rankas.

Žingsnis 2: Sudrėkinkite makšties sritį Ladysoft lubrikantu.

Žingsnis 3: Norėdama išimti pessarą, įsitaisyk patogioje padėtyje.

Žingsnis 4: Paimkite apvalkalą pirštu ir ištraukite pessarį iš makšties. Nenuodokite jokių kitų priemonių pessariui ištraukti.

Žingsnis 5: Pessarį kruopščiai nuvalykite drungnu vandeniu ir švelniu muilu arba prausimosi losjonu.

Žingsnis 6: Pessarį padėkite ant rankšluosčio ir palikite išdžiūti.

Žingsnis 7: Vėl nusiplaukite rankas.

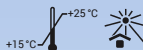
13. Informacija sveikatos priežiūros specialistams

- Produktą gali naudoti tik vienas pacientas. Vienas pacientas gali jį naudoti keletą kartų. Gydytojas turi užregistruoti pessario naudojimo ciklus.
- Tipo ir dydžio pasirinkimas: Ginekologas arba specializuotas fizioterapeutas yra atsakingas už pessario tipo ir tinkamo dydžio pasirinkimą pacientui, kad pessaris galėtų daryti pakankamą spaudimą makšties sienoms ir palengvinti paciento simptomus.
- Pessario padėties suderinamumas ir teisingumas turi būti užtikrintas ultragarsu ir (arba) apklausus pacientę.
- Jei pacientė negali šlapintis su įdėtu pessariu, pakeiskite jį mažesnio dydžio pessariu.
- Pessarų pritaikymui naudojami vadinamieji pritaikymo rinkiniai, skirti sveikatos priežiūros specialistams, kuriuos galima įsigyti iš „medesign I.C. GmbH“. Šiuose rinkiniuose yra sterilizuojami pritaikymo pessarai.
- Visiškas gimdos iškritimas dažnai sukelia opas ir eroziją, kai išorinė gimdos kaklelio ar makšties sienelė yra sudirginta. Prieš pradėdant gydymą pessariu,

reikia išgydyti bet kokią esamą sudirginimą. Klinikiniais požymiais remiantis, reikia atlikti gimdos citologinį tyrimą ir (arba) biopsiją.

- Prieš įdedant pessarį, išskritę organai turi būti pastumti atgal į anatomiškai teisingą padėtį. Paaiškinkite pacientei, kaip ji gali tai padaryti pati. Taip pat pamokykite pacientę, kaip pati įdėti, išimti ir valyti pessarį. Idealiu atveju pacientė pessarį turėtų įdėti ryte ir išimti vakare.

14. Saugojimas



- Laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje.
- Laikyti kambario temperatūroje (15–25 °C) ir apsaugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

15. Tinkamumo laikas



Geriausias produkto vartojimo terminas, nurodytas ant produkto etiketės.

16. Atliekų šalinimas/aplinkos apsauga

- „medesign“ pessariai pagaminti iš medicininio silikono ir gali būti išmetami su buitinėmis atliekomis (į likusių atliekų konteinerį).
- Silikonas nėra biologiškai skaidus. Jo negalima išmesti į tualetą.

17. Papildomi produktai

REF	MED1002413	Valymo tirpalas, 250 ml
REF	MED1002414	Valymo tirpalas, 500 ml

18. Privalomas tekstas pagal Reglamento (ES) 2017/745 MDR reikalavimus

Jei turite klausimų ar problemų, susijusių su pessariu, arba jei patiriate rimtų komplikacijų, kurios gali būti siejamos su pessariu, kreipkitės į gamintoją, medesign I. C. GmbH, adresu info@medesign.de arba telefonu +49 (0) 8027 907380. Prašome nedelsiant pranešti mums, jei įvyko rimtas incidentas, susijęs su produktu, kuris tiesiogiai ar netiesiogiai turėjo, galėjo turėti ar galbūt turėjo vieną iš šių pasekmių:

- paciento, vartotojo ar kito asmens mirtis,
- laikinas ar nuolatinis paciento, vartotojo ar kitų asmenų sveikatos pablogėjimas,
- rimta grėsmė visuomenės sveikatai.

Įvykus rimtam incidentui, taip pat galite kreiptis į kompetentingą instituciją savo šalyje.

19. Simbolių paaiškinimas



gamintojas



Dėmesio



pakartotiniam naudojimui vienam pacientui



Laikykites naudojimo instrukcijų



prekės numeris (MED)



Saugoti nuo saulės spindulių



temperatūros ribos



Vienintelis registracijos numeris



pagamybės data



partijos numeris



Naudojimas



be latekso



nesterilus



unikalus produkto identifikavimas



CE ženklas



medicinos prietaisais



Zeefkom pessarium Zeefkom pessarium EF (extra stevig)

 Gebruiksaanwijzing

1. Productbeschrijving

- medesign pessaria zijn medische hulpmiddelen gemaakt van siliconen of siliconenschuim, verkrijgbaar in verschillende soorten en maten.
- Ze worden in de vagina ingebracht en ondersteunen de bekkenbodemonorganen.
- Alle pessaria van Medesign zijn latexvrij en bevatten geen ftalaten.

2. Veiligheidsinstructies



- Het product mag slechts door één patiënt worden gebruikt. Het mag meerdere keren door één patiënt worden gebruikt.
- Het pessarium mag niet gedurende langere tijd zonder medisch toezicht worden gedragen om ernstige complicaties te voorkomen en chirurgische ingrepen te vermijden.
- Geen pessariumbehandeling als de patiënt zwanger is en weeën heeft, het begin van de bevalling of vroegtijdig breken van de vliezen.
- Geen postpartum pessariumtherapie in gevallen van placentaresten, vaginale oedeemvorming of hechtingsdehiscentie.
- Pessariumtherapie met bestaande chirurgische mesh in de vagina: De arts beslist of het pessarium kan worden ingebracht, of medische follow-up met kortere tussenpozen moet plaatsvinden en of er een kans bestaat dat de mesh door het pessarium wordt beïnvloed.
- Controleer voor elk gebruik of het pessarium intact en schoon is. Als het oppervlak is veranderd, vervang het pessarium dan door een nieuw exemplaar.
- Gebruik het pessarium niet als u een infectie aan uw vagina en/of baarmoederhals heeft.

TSS-informatie: Hoewel pessaria niet bekend staan om het verhogen van het risico op TSS (toxisch shocksyndroom), is voorzichtigheid geboden. Symptomen: Als u plotseling koorts, koude rillingen,

misselijkheid, braken, spierpijn, bloeddrukdaling, duizeligheid of licht gevoel in het hoofd krijgt, verwijder dan uit voorzorg het pessarium en zoek onmiddellijk medische hulp bij een arts of kliniek.

Vermeld TSS en dat u een pessarium gebruikt.

- Niet gebruiken als u allergisch bent of vermoedt dat u allergisch bent voor vaste siliconen.
- Als het pessarium samen met vaginale preparaten (bijv. hormoonzalven, vaginale crèmes met melkzuur) wordt gebruikt, kan dit onder bepaalde omstandigheden leiden tot verkleuring of beschadiging van het oppervlak van het pessarium. Watergedragen glijmiddelen, die het inbrengen van het pessarium vergemakkelijken, vormen hierop een uitzondering.
- Het pessarium moet worden verwijderd vóór een röntgenfoto, MRI- of CT-scan, omdat het de resultaten van het onderzoek negatief kan beïnvloeden.

3. Prestatiekenmerken

- Pessaria voor het verlichten van druk op de bekkenorganen worden onderverdeeld in twee categorieën: ondersteunende en ruimtevullende. Medesign-pessaria zijn verkrijgbaar in verschillende soorten en maten.
- De pessaria kunnen meestal gemakkelijk door de patiënten zelf worden ingebracht, verwijderd en gereinigd.
- Zodra de arts het juiste type en de juiste maat pessarium voor de patiënt heeft gekozen, zal het pessarium niet meer merkbaar zijn.
- Een pessarium biedt onmiddellijke verlichting van de symptomen van verzakkingsgerelateerd ongemak of stressincontinentie door de bekkenorganen mechanisch op te tillen en zo hun sluitfunctie te herstellen.
- De voordelen voor de patiënt zijn zeer snel merkbaar, zonder operatie of pijn.

4. Indicatie/Beoogd gebruik

Donut-pessaria worden gebruikt om symptomen te behandelen die worden veroorzaakt door baarmoederverzakking en om de druk op de blaas te verlichten. Baarmoederverzakking kan bijvoorbeeld worden veroorzaakt door aangeboren bindweefselzwakte, hormoontekort bij postmenopauzale vrouwen of zwangerschap en bevalling.

5. Doelgroep van patiënten

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd die lijden aan bekkenbodemprompting en mogelijk daaruit voortvloeiende incontinentie.

6. Klinisch voordeel en verwacht klinisch resultaat

- Klinische voordelen: Medesign-pessaria brengen de bekkenbodemprompten terug in hun anatomisch correcte positie en gaan prompting of afzinking van de baarmoeder (baarmoederverzakking), blaas (cystocele) of endeldarm (rectocele) tegen.
- Verwachte klinische uitkomst: Pessaria verlichten de symptomen van baarmoederverzakking, stressincontinentie, cystocele, rectocele en nocturie met urineretentie.
- Pessariumtherapie is een alternatief voor chirurgie voor de bovengenoemde aandoeningen en symptomen.

7. Gebruiksduur

- Maximaal continu gebruik zonder medisch toezicht: 29 dagen.
- Maximale gebruiksduur onder medisch toezicht: 2 tot 3 cycli van maximaal

29 dagen elk.

- Wij raden aan om het pessarium elke avond te verwijderen en ,s ochtends opnieuw in te brengen..

8. Contra-indicaties

- Niet gebruiken tijdens de menstruatie en nooit samen met tampons, of alleen na overleg met een arts.
- Niet gebruiken tijdens zwangerschap/vermoedelijke zwangerschap of alleen na overleg met een arts.
- Niet gebruiken bij infecties, kanker, snijwonden of geërodeerd chirurgisch gaas in het interne bekkengebied.
- Voor patiënten die niet in staat zijn om het pessarium regelmatig te vervangen en schoon te maken (vanwege zorgbehoefte, dementie of andere lichamelijke/geestelijke beperkingen), is het de verantwoordelijkheid van familieleden om in overleg met de behandelende gynaecoloog een oplossing voor de patiënt te vinden. Indien nodig moet een familielid of verzorger worden betrokken bij het vervangen en schoonmaken van het pessarium. Hetzelfde geldt voor patiënten die medische informatie en instructies niet kunnen begrijpen of die niet kunnen worden gecontroleerd.

9. Bijwerkingen

In geval van dysurie, bekkenpijn, slijmvlieszweren, bloedingen of abnormale vaginale afscheiding of geur, of in geval van allergische reacties op vaste siliconen, moet het gebruik worden gestaakt en moet de behandelende arts worden geraadpleegd.

10. Reinigingsadvies

Gebruik voor het reinigen van het pessarium water (drinkwaterkwaliteit) en een milde, gebruiksklare waslotion, zoals de medesign-reinigingsoplossing voor pessaria. Volg de instructies van de fabrikant.

- Stap 1:** Spoel het pessarium gedurende 10 seconden af onder stromend koud water (<40 °C, drinkwaterkwaliteit).
- Stap 2:** Plaats het pessarium in een waterbad met een milde reinigingslotion (5 ml/liter), bijvoorbeeld medesign reinigingsoplossing voor pessaria, en reinig het pessarium vervolgens ongeveer 5 minuten met de hand totdat er geen zichtbare resten meer aanwezig zijn.
- Stap 3:** Spoel na het reinigen gedurende ten minste 10 seconden met koud water (<40 °C, drinkwaterkwaliteit) om alle zeepresten te verwijderen. Als er nog vuil zichtbaar is, herhaal dan het reinigingsproces.
- Stap 4:** Droog het pessarium af met keukenpapier of een pluisvrije handdoek. Het schone pessarium kan vervolgens verder drogen in een luchtdoorlatende bak of aan de lucht. Was uw handen opnieuw na het schoonmaken van het pessarium.

Zodra het droog is, kan het pessarium onmiddellijk opnieuw worden ingebracht.

Het pessarium kan worden gedesinfecteerd met een in de handel verkrijgbaar vloeibaar desinfectiemiddel (bijv. octenisept® vaginaal therapeutisch middel of octenisept® wonddesinfectiemiddel). Wij raden aan om het pessarium te desinfecteren na een infectie van de blaas, urinewegen of vagina (bijv. vaginale schimmelinfectie). Reinig het pessarium niet met chemische middelen. Gebruik geen huishoudelijke schoonmaakmiddelen of afwasmiddel. Het is niet nodig om het pessarium uit te koken. Plaats het pessarium niet in de magnetron. Als er veranderingen aan het oppervlak zijn, moet het pessarium worden vervangen door een nieuw exemplaar.

11. Maatkeuze

Het kiezen van de juiste maat is essentieel voor een optimale behandeling en verlichting van de symptomen. Medesign-pessaria zijn verkrijgbaar in verschillende maten, zodat ze voor elke patiënt individueel kunnen worden aangepast. Kies het pessarium in de kleinste maat die nog steeds goed past.

Uw gynaecoloog of gespecialiseerde fysiotherapeut zal bepalen welke maat voor u geschikt is. In de praktijk kunt u een zogenaamd proefpessarium krijgen en wordt u gevraagd om te testen of het pessarium goed past. Om dit te doen, moet u persen, hoesten en bewegen. U mag het pessarium niet voelen. Zorg er ook voor dat u zonder problemen kunt plassen en naar het toilet kunt gaan terwijl u het pessarium draagt.

Na enkele weken of maanden zal uw gynaecoloog of gespecialiseerde fysiotherapeut controleren of u moet overschakelen op een andere maat pessarium.

12. Instructies voor patiënten



Let op voor gebruik:

- Het product mag slechts door één patiënt worden gebruikt. Het kan meerdere keren door één patiënt worden gebruikt.
- Controleer voor elk gebruik of het pessarium intact en schoon is. Als er veranderingen aan het oppervlak zijn, vervang het pessarium dan door een nieuw exemplaar.
- Wij raden aan om het pessarium 's avonds te verwijderen, schoon te maken en 's ochtends weer in te brengen.
- Niet gebruiken bij blaas-, urineweg- of vaginale infecties.
- Neem contact op met uw gynaecoloog als u een van de volgende symptomen opmerkt:
 - ◊ Problemen of pijn bij het plassen.

- ◇ Toename van vaginale afscheiding of bloedingen.
- ◇ Veranderingen in de kleur en consistentie van vaginale afscheiding.
- ◇ Plotselinge onaangename geur van vaginale afscheiding.
- ◇ Jeuk of branderig gevoel in de vagina.
- ◇ Het pessarium valt uit de vagina.
- Wij raden alle gebruikers van pessaria aan om regelmatig de pH-waarde van hun vagina te controleren met teststrips (zoals onze mediola-sneltests) om zichzelf tegen infecties te beschermen. De pH-waarde van de vagina moet altijd in het zure bereik tussen 3,8 en 4,5 liggen. Regelmatige zelfcontrole kan het risico op infecties verminderen.

Zorg ervoor dat u uw gynaecologische controles nauwgezet bijwoont.

Het inbrengen van het pessarium:

- Stap 1:** Was uw handen grondig voordat u het pessarium gebruikt.
- Stap 2:** Zoek een ontspannen houding die voor u het prettigst is. U kunt bijvoorbeeld één voet op een krukje zetten of op de rand van de wc-bril gaan zitten.
- Stap 3:** Bevochtig de vaginale opening met het bijgeleverde Ladysoft-glijmiddel.
- Stap 4:** Het pessarium wordt samengedrukt. Breng het pessarium langs de baarmoederhals in het achterste deel van de vagina in. Duw het pessarium vervolgens naar voren en omhoog. Het pessarium zit goed als het geen druk veroorzaakt.
- Stap 5:** Was daarna je handen.

Het pessarium verwijderen:

- Stap 1:** Was je handen.
- Stap 2:** Bevochtig het vaginale gebied met Ladysoft glijmiddel.
- Stap 3:** Om het pessarium te verwijderen, neemt u een comfortabele houding aan.
- Stap 4:** Pak de schaal vast met uw wijsvinger en trek het pessarium uit de vagina. Gebruik geen andere hulpmiddelen om het pessarium

te verwijderen.

Stap 5: Reinig het pessarium grondig met lauw water en milde zeep of waslotion.

Stap 6: Leg het pessarium op een handdoek en laat het drogen.

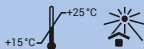
Stap 7: Was je handen nogmaals.

13. Informatie voor zorgverleners

- Het product mag slechts door één patiënt worden gebruikt. Het kan meerdere keren door één patiënt worden gebruikt. De toepassingscycli van een pessarium moeten door de arts worden gedocumenteerd.
- Keuze van type en maat: Het is de verantwoordelijkheid van de gynaecoloog of gespecialiseerde fysiotherapeut om het type pessarium en de juiste maat voor de patiënt te bepalen, zodat het pessarium voldoende druk uitoefent op de vaginale wanden en de symptomen van de patiënt verlicht.
- De compatibiliteit en juistheid van de positie van het pessarium moet worden gecontroleerd door middel van echografie en/of door de patiënt te ondervragen.
- Als een patiënt niet kan plassen met het pessarium op zijn plaats, schakel dan over naar de volgende kleinere maat pessarium.
- Voor het aanmeten van pessaria worden zogenaamde aanpassingssets voor medische professionals gebruikt, die verkrijgbaar zijn bij medesign I.C. GmbH. Deze sets bevatten steriliseerbare aanpassingspessaria.
- Volledige baarmoederverzakking leidt vaak tot ulceratie en erosie wanneer de uitwendige baarmoederhals of vaginale wand geïrriteerd raakt. Eventuele irritatie moet worden behandeld voordat met pessariumtherapie wordt begonnen. Een baarmoedercytologietest en/of biopsie zijn klinisch geïndiceerd.
- Voordat het pessarium wordt ingebracht, moeten de verzakte organen teruggeduwd worden naar hun anatomisch correcte positie. Leg uw patiënte uit hoe zij dit zelf kan doen. Instrueer uw patiënte ook over hoe zij het

pessarium zelf kan inbrengen, verwijderen en reinigen. Idealiter brengt de patiënte het pessarium 's ochtends in en verwijdt zij het 's avonds.

14. Opslag



- Buiten bereik van kinderen bewaren.
- Bewaren bij kamertemperatuur (15-25 °C) en beschermen tegen direct zonlicht.

15. Houdbaarheid



Ten minste houdbaar tot de datum die op het productetiket staat vermeld.

16. Afvalverwerking/milieubescherming

- medesign pessaria zijn gemaakt van medische siliconen en kunnen bij het huishoudelijk afval (restafvalbak) worden weggegooid.
- Siliconen zijn niet biologisch afbreekbaar. Ze mogen niet in het toilet worden weggegooid.

17. Aanvullende producten

	MED1002413	Reinigingsoplossing pessaria 250 ml
	MED1002414	Reinigingsoplossing pessaria 500 ml

18. Verplichte tekst overeenkomstig de vereisten van Verordening (EU) 2017/745 MDR

Als u vragen of problemen heeft met betrekking tot een pessarium, of als u ernstige complicaties ondervindt die aan het pessarium kunnen worden toegeschreven, neem dan contact op met de fabrikant, medesign I. C. GmbH, via info@medesign.de of telefonisch op +49 (0) 8027 907380. Breng ons onmiddellijk op de hoogte als er zich een ernstig incident heeft voorgedaan in verband met het product dat direct of indirect een van de volgende gevolgen heeft gehad, zou kunnen hebben gehad of zou kunnen hebben gehad:

- het overlijden van de patiënt, gebruiker of een andere persoon,
- de tijdelijke of permanente ernstige verslechtering van de gezondheid van een patiënt, gebruiker of andere personen,
- een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid.

In geval van een ernstig incident kunt u ook contact opnemen met de bevoegde autoriteit in uw land.

19. Uitleg van symbolen



fabrikant



Opgelet



voor hergebruik bij één patiënt



Volg de gebruiksaanwijzing



artikelnummer (MED)



Bescherm tegen zonlicht



temperatuurgrenzen



Enkel registratienummer



productiedatum



partijnummer



Gebruik door



latexvrij



niet-steriel



unieke productidentificatie



CE-markering



medisch hulpmiddel

**Pessar z sitkiem
Pessar z sitkiem
EF (bardzo twardy)**

 Instrukcja użytkowania

1. Opis produktu

- Pessaria medesign to wyroby medyczne wykonane z silikonu lub pianki silikonowej, dostępne w różnych rodzajach i rozmiarach.
- Wprowadza się je do pochwy, gdzie podtrzymują narządy miednicy mniejszej.
- Wszystkie pessaria Medesign nie zawierają lateksu ani ftalanów.

2. Instrukcje bezpieczeństwa



- Produkt może być używany tylko przez jednego pacjenta. Może być używany wielokrotnie przez jednego pacjenta.
- Pessar nie powinien być noszony nieprzerwanie przez długi czas bez nadzoru lekarza, aby zapobiec poważnym powikłaniom i uniknąć konieczności interwencji chirurgicznej.
- Nie należy stosować pessara, jeśli pacjentka jest w ciąży i znajduje się w fazie aktywnej porodu, rozpoczyna się poród lub doszło do przedwczesnego pęknięcia błon płodowych.
- Brak terapii pessarzem poporodowym w przypadkach pozostałości łożyska, obrzęku pochwy lub rozejścia się szwów.
- Terapia pessarzem przy istniejącej siatce chirurgicznej w pochwie: Lekarz decyduje, czy można wprowadzić pessar, czy konieczna jest częstsza kontrola medyczna oraz czy istnieje możliwość, że pessar może wpłynąć na siatkę.
- Przed każdym użyciem sprawdź, czy pessar jest w dobrym stanie i czysty. Jeśli powierzchnia uległa zmianie, wymień pessar na nowy.
- Nie należy stosować pessaria w przypadku infekcji pochwy i/lub szyjki macicy.
- Informacje dotyczące TSS: Chociaż nie wiadomo, aby pessaria zwiększały ryzyko wystąpienia TSS (zespół wstrząsu toksycznego), należy zachować ostrożność. Objawy: W przypadku nagłego wystąpienia gorączki, dreszczy, nudności, wymiotów, bólu mięśni,

spadku ciśnienia krwi, zawrotów głowy lub oszołomienia, należy jako środek ostrożności usunąć pessarium i natychmiast zgłosić się do lekarza lub kliniki.

Należy poinformować o TSS i o tym, że stosowano pessarium.

- Nie stosować w przypadku alergii lub podejrzenia alergii na silikon stały.
- Jeśli pessar jest stosowany razem z preparatami dopochwowymi (np. maściami hormonalnymi, kremami dopochwowymi zawierającymi kwas mlekowy), może to w pewnych okolicznościach spowodować odbarwienie lub uszkodzenie powierzchni pessaru. Wyjątkiem są lubrykanty na bazie wody, które ułatwiają wprowadzenie pessaru.
- Przed wykonaniem badania rentgenowskiego, rezonansu magnetycznego lub tomografii komputerowej należy usunąć pessar, ponieważ może on negatywnie wpłynąć na wyniki badania.

3. Charakterystyka działania

- Pessaria łagodzące ucisk na narządy miednicy dzielą się na dwie kategorie: podtrzymujące i wypełniające przestrzeń. Pessaria medesign są dostępne w różnych typach i rozmiarach.
- Pessaria zazwyczaj można łatwo wprowadzać, usuwać i czyścić samodzielnie.
- Po wybraniu przez lekarza odpowiedniego rodzaju i rozmiaru pessara dla pacjentki, pessar nie będzie widoczny.
- Pessary zapewnia natychmiastową ulgę w objawach dyskomfortu związanego z wypadaniem narządów lub wysiłkowym nietrzymaniem moczu poprzez mechaniczne uniesienie narządów miednicy i przywrócenie ich funkcji zamykającej.
- Korzyści dla pacjenta są odczuwalne bardzo szybko, bez konieczności wykonywania zabiegów chirurgicznych i bez bólu.

4. Wskazania/przeznaczenie

Pessaria pierścieniowe stosuje się w leczeniu objawów spowodowanych wypadaniem macicy oraz w celu zmniejszenia ucisku na pęcherz moczowy. Wypadanie macicy może być spowodowane np. wrodzoną słabością tkanki łącznej, niedoborem hormonów u kobiet po menopauzie lub ciążą i porodem.

5. Docelowa grupa pacjentów

Kobiety w wieku rozrodczym cierpiące na wypadanie narządów miednicy i możliwe w wyniku tego nietrzymanie moczu.

6. Korzyści kliniczne i oczekiwane wyniki kliniczne

- Korzyści kliniczne: pessaria medesign przywracają narządy miednicy do ich anatomicznie prawidłowego położenia i przeciwdziałają wypadaniu lub opadaniu macicy (wypadanie macicy), pęcherza moczowego (wypadanie pęcherza) lub odbytnicy (wypadanie odbytnicy).
- Oczekiwany wynik kliniczny: czopki łagodzą objawy wypadania macicy, wysiłkowego nietrzymania moczu, wypukłości pęcherza moczowego, wypukłości odbytnicy i oddawania moczu w nocy z zatrzymaniem moczu.
- Terapia pessarzem jest alternatywą dla zabiegu chirurgicznego w przypadku wyżej wymienionych schorzeń i objawów.

7. Czas użytkowania

- Maksymalny czas ciągłego stosowania bez nadzoru lekarza: 29 dni.
- Maksymalny okres stosowania pod nadzorem lekarza: 2 do 3 cykli, każdy trwający do 29 dni.

- Zalecamy wyjmowanie pessara każdego wieczoru i ponowne zakładanie go rano.

8. Przeciwwskazania

- Nie stosować podczas menstruacji i nigdy razem z tamponami lub tylko po konsultacji z lekarzem.
- Nie stosować w okresie ciąży/podejrzenia ciąży lub tylko po konsultacji z lekarzem.
- Nie stosować w przypadku infekcji, nowotworów, ran szarpanych lub erozji siatki chirurgicznej w obrębie miednicy wewnętrznej.
- W przypadku pacjentek, które nie są w stanie regularnie zmieniać i czyścić pessara (z powodu konieczności opieki, demencji lub innych zaburzeń fizycznych/psychicznych), obowiązkiem członków rodziny jest znalezienie rozwiązania dla pacjentki w porozumieniu z lekarzem ginekologiem prowadzącym. W razie potrzeby członek rodziny lub opiekun powinien być zaangażowany w zmianę i czyszczenie pessara. To samo dotyczy pacjentek, które nie są w stanie zrozumieć informacji medycznych i instrukcji lub które nie mogą być monitorowane.

9. Skutki uboczne

W przypadku dysurii, bólu miednicy, owrzodzeń błony śluzowej, krwawienia lub nieprawidłowej wydzieliny z pochwy lub nieprawidłowego zapachu, lub w przypadku reakcji alergicznych na silikon stały, należy przerwać stosowanie i skonsultować się z lekarzem prowadzącym.

10. Zalecenia dotyczące czyszczenia

Aby wyczyścić pessar, użyj wody (o jakości wody pitnej) i łagodnego, gotowego do użycia płynu do mycia, takiego jak roztwór czyszczący medesign do pessarów. Postępuj zgodnie z instrukcjami producenta.

- Krok 1:** Płucz pessar przez 10 sekund pod bieżącą zimną wodą (<40°C, jakość wody pitnej).
- Krok 2:** Umieść pessar w kąpielu wodnej z dodatkiem łagodnego płynu czyszczącego (5 ml/litr), np. roztworu czyszczącego medesign do pessarów, a następnie czyść pessar ręcznie przez około 5 minut, aż nie pozostaną żadne widoczne pozostałości.
- Krok 3:** Po czyszczeniu spłucz zimną wodą (<40°C, jakość wody pitnej) przez co najmniej 10 sekund, aby usunąć wszelkie pozostałości mydła. Jeśli nadal widoczne są zabrudzenia, powtórz proces czyszczenia.
- Krok 4:** Osusz pessar papierowym ręcznikiem lub ręcznikiem niepozostawiającym włókien. Czysty pessar można następnie pozostawić do dalszego wyschnięcia w pojemniku przepuszczającym powietrze lub na powietrzu. Po wyczyszczeniu pessaru ponownie umyj ręce.

Po wyschnięciu pessar można natychmiast ponownie wprowadzić.

Pessar można dezynfekować za pomocą dostępnego w handlu płynnego środka dezynfekującego (np. octenisept® środek terapeutyczny do stosowania dopochwowego lub octenisept® środek do dezynfekcji ran). Zalecamy dezynfekcję po infekcji pęcherza, dróg moczowych lub pochwy (np. drożdżakowe zapalenie pochwy). Nie czyść środków chemicznymi. Nie używać domowych środków czyszczących ani płynów do mycia naczyń. Nie ma potrzeby gotowania pessara. Nie wkładać pessara do kuchenki mikrofalowej. W przypadku jakichkolwiek zmian na powierzchni pessara należy go wymienić na nowy.

11. Wybór rozmiaru

Wybór odpowiedniego rozmiaru ma zasadnicze znaczenie dla optymalnego leczenia i złagodzenia objawów. Pessaria medesign są dostępne w różnych rozmiarach, co pozwala na indywidualne dostosowanie do potrzeb każdej pacjentki. Należy wybrać pessarium w najmniejszym rozmiarze, który nadal zapewnia bezpieczne dopasowanie.

Twój ginekolog lub wyspecjalizowany fizjoterapeuta określi odpowiedni dla Ciebie rozmiar. W gabinecie możesz zostać wyposażona w tzw. dopasowaną pessarę i poproszona o sprawdzenie, czy pessara jest odpowiednio dopasowana. W tym celu należy naciskać, kaszleć i poruszać się. Nie powinnaś czuć pessary. Upewnij się również, że podczas noszenia pessary możesz bez problemu oddawać moczkę i wypróżniać się.

Po kilku tygodniach lub miesiącach ginekolog lub specjalistyczny fizjoterapeuta sprawdzi, czy konieczna jest zmiana rozmiaru pessara.

12. Instrukcje dla pacjentów



Przed użyciem należy zwrócić uwagę na następujące kwestie:

- Produkt może być używany tylko przez jednego pacjenta. Może być używany wielokrotnie przez jednego pacjenta.
- Przed każdym użyciem sprawdź, czy pessar jest nienaruszony i czysty. Jeśli zauważysz jakiegokolwiek zmiany na powierzchni, wymień pessar na nowy.
- Zalecamy wyjęcie pessara wieczorem, wyczyszczenie go i ponowne włożenie rano.
- Nie stosować w przypadku infekcji pęcherza moczowego, dróg moczowych lub pochwy.
- W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z poniższych objawów należy skontaktować się z ginekologiem:

- ◊ Problemy lub ból podczas oddawania moczu.
 - ◊ Zwiększona wydzielina z pochwy lub krwawienie.
 - ◊ Zmiany w kolorze i konsystencji wydzieliny z pochwy.
 - ◊ Nagły nieprzyjemny zapach wydzieliny z pochwy.
 - ◊ Swędzenie lub pieczenie w pochwie.
 - ◊ Wypadać pessar z pochwy.
- Zalecamy wszystkim użytkownikom pessarów regularne sprawdzanie wartości pH pochwy za pomocą pasków testowych (takich jak nasze szybkie testy mediola), aby chronić się przed infekcjami. Wartość pH pochwy powinna zawsze mieścić się w zakresie kwasowości od 3,8 do 4,5. Regularne samokontroli mogą zmniejszyć ryzyko infekcji.

Pamiętaj, aby sumiennie chodzić na badania ginekologiczne.

Wkładanie pessara:

- Krok 1:** Przed użyciem pessara należy dokładnie umyć ręce.
- Krok 2:** Znajdź wygodną pozycję, która najbardziej Ci odpowiada. Możesz na przykład oprzeć jedną stopę na stołku lub usiąść na krawędzi deski sedesowej.
- Krok 3:** Zwilż otwór pochwy za pomocą dołączonego lubrykantu Ladysoft.
- Krok 4:** Pessar jest ściśnięty. Wprowadź pessar wzdłuż szyjki macicy do tylnej części pochwy. Następnie po prostu popchnij pessar do przodu i do góry. Pessar jest prawidłowo umieszczony, jeśli nie powoduje żadnego ucisku.
- Krok 5:** Po zakończeniu umyj ręce.

Wymywanie pessara:

- Krok 1:** Umyj ręce.
- Krok 2:** Zwilż okolice pochwy lubrykantem Ladysoft.
- Krok 3:** Aby wyjąć pessar, przyjmij wygodną pozycję.
- Krok 4:** Chwyc skorupkę palcem wskazującym i wyciągnij pessar z pochwy. Nie używaj żadnych innych pomocy do wyjęcia pessaru.
- Krok 5:** Dokładnie umyj pessar letnią wodą i łagodnym mydłem lub płynem

do mycia.

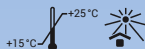
Krok 6: Umieść pessar na ręczniku i pozostaw do wyschnięcia.

Krok 7: Umyj ręce ponownie.

13. Informacje dla pracowników służby zdrowia

- Produkt może być stosowany wyłącznie przez jednego pacjenta. Może być stosowany wielokrotnie przez jednego pacjenta. Cykle stosowania pessara muszą być dokumentowane przez lekarza.
- Wybór typu i rozmiaru: Obowiązkiem ginekologa lub wyspecjalizowanego fizjoterapeuty jest określenie typu pessara i odpowiedniego rozmiaru dla pacjentki, tak aby pessar wywierał wystarczający nacisk na ścianki pochwy i łagodził objawy pacjentki.
- Kompatybilność i prawidłowość położenia pessara należy sprawdzić za pomocą ultrasonografii i/lub poprzez wywiad z pacjentką.
- Jeśli pacjentka nie może oddawać moczu z założonym pessarem, należy przejść na pessar o rozmiar mniejszy.
- Do dopasowania pessara stosuje się tzw. zestawy dopasowujące dla pracowników służby zdrowia, które można nabyć w firmie medesign I.C. GmbH. Zestawy te zawierają sterylizowane pessaria dopasowujące.
- Całkowite wypadnięcie macicy często prowadzi do owrzodzeń i nadżerek, gdy dochodzi do podrażnienia zewnętrznej części szyjki macicy lub ściany pochwy. Przed rozpoczęciem terapii pessarzem należy wyleczyć wszelkie istniejące podrażnienia. Klinicznie wskazane jest wykonanie badania cytologicznego macicy i/lub biopsji.
- Przed wprowadzeniem pessara należy cofnąć wypadające narządy do ich anatomicznie prawidłowego położenia. Należy wyjaśnić pacjentce, w jaki sposób może to zrobić samodzielnie. Należy również poinstruować pacjentkę, jak samodzielnie wprowadzać, wyjmować i czyścić pessar. Najlepiej byłoby, gdyby pacjentka wprowadzała pessar rano i wyjmowała go wieczorem.

14. Magazynowanie



- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Przechowywać w temperaturze pokojowej (15–25 °C) i chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

15. Okres przydatności do spożycia



Termin przydatności produktu podany na etykiecie produktu.

16. Utylizacja odpadów/ochrona środowiska

- Pessaria medesign są wykonane z silikonu medycznego i można je wyrzucać wraz z odpadami domowymi (do pojemnika na odpady reszkowe).
- Silikon nie ulega biodegradacji. Nie wolno go wyrzucać do toalety.

17. Produkty uzupełniające

REF	MED1002413	Roztwór czyszczący do czopków 250 ml
REF	MED1002414	Roztwór czyszczący do czopków 500 ml

18. Tekst obowiązkowy zgodnie z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745 MDR

W przypadku jakichkolwiek pytań lub problemów związanych z pessarem lub w przypadku wystąpienia poważnych komplikacji, które można przypisać pessarowi, prosimy o kontakt z producentem, firmą medesign I. C. GmbH, pod

adresem info@medesign.de lub telefonicznie pod numerem +49 (0) 8027 907380. Prosimy o niezwłoczne powiadomienie nas, jeśli wystąpił poważny incydent związany z produktem, który miał, mógł mieć lub mógłby mieć jedną z poniższych konsekwencji, bezpośrednio lub pośrednio:

- śmierć pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
- tymczasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innych osób,
- poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego.

W przypadku poważnego incydentu można również skontaktować się z właściwym organem w swoim kraju.

19. Objasnienie symboli



producent



Uwaga



do ponownego użycia u jednego pacjenta



Postępuj zgodnie z instrukcją użytkowania.



numer pozycji (MED)



Chronić przed światłem słonecznym



granice temperatury



Jednolity numer rejestracyjny



data produkcji



numer partii



Użyj do



bez lateksu



niesterylność



unikalna identyfikacja produktu



oznaczenie CE



urządzenie medyczne

Pessário com forma de peneira
Pessário com forma de peneira
EF (extra firme)

 Instruções de utilização

1. Descrição do produto

- Os pessários medesign são dispositivos médicos feitos de silicone ou espuma de silicone, disponíveis em diferentes tipos e tamanhos.
- São inseridos na vagina e apoiam os órgãos do pavimento pélvico.
- Todos os pessários Medesign são isentos de látex e não contêm ftalatos.

2. Instruções de segurança



- O produto só pode ser utilizado por um paciente. Pode ser utilizado várias vezes por um paciente.
- O pessário não deve ser usado continuamente por longos períodos sem supervisão médica, a fim de prevenir complicações graves e evitar a necessidade de intervenção cirúrgica.
- Não se deve realizar tratamento com pessário se a paciente estiver grávida e em trabalho de parto ativo, início do trabalho de parto ou ruptura prematura das membranas.
- Sem terapia pós-parto com pessário em casos de restos placentários, formação de edema vaginal ou deiscência da sutura
- Terapia com pessário com malha cirúrgica existente na vagina: O médico decide se o pessário pode ser inserido, se o acompanhamento médico deve ocorrer em intervalos mais curtos e se existe a possibilidade de a malha ser afetada pelo pessário.
- Antes de cada utilização, verifique se o pessário está intacto e limpo. Se a superfície estiver alterada, substitua o pessário por um novo.
- Não utilize o pessário se tiver uma infecção na vagina e/ou no colo do útero.
- Informação sobre TSS: Embora não se saiba que os pessários aumentem o risco de TSS (síndrome do choque tóxico), deve-se ter cuidado. Sintomas: Se desenvolver repentinamente febre, calafrios, náuseas, vômitos, dores musculares, queda da pressão arterial, tonturas ou vertigens, remova o pessário por precaução e procure

imediatamente assistência médica num médico ou clínica.

Mencione a TSS e que tem usado um pessário.

- Não utilize se tiver ou suspeitar que possa ter alergia ao silicone sólido.
- Se o pessário for utilizado em conjunto com preparações vaginais (por exemplo, pomadas hormonais, cremes vaginais contendo ácido láctico), isso pode descolorir ou danificar a superfície do pessário em determinadas circunstâncias. Os lubrificantes à base de água, que facilitam a inserção do pessário, são uma exceção.
- O pessário deve ser removido antes de um raio-X, ressonância magnética ou tomografia computadorizada, pois pode afetar negativamente os resultados do exame.

3. Características de desempenho

- Os pessários para aliviar a pressão sobre os órgãos pélvicos dividem-se em duas categorias: de suporte e de preenchimento de espaço. Os pessários medesign estão disponíveis em diferentes tipos e tamanhos.
- Os pessários podem ser facilmente inseridos, removidos e limpos pelas próprias pacientes.
- Depois que o médico selecionar o tipo e o tamanho corretos do pessário para a paciente, ele não será perceptível.
- Um pessário proporciona alívio imediato dos sintomas de desconforto relacionado com prolapso ou incontinência urinária de esforço, ao elevar mecanicamente os órgãos pélvicos e, assim, restaurar a sua função de fecho.
- Os benefícios para o paciente são sentidos muito rapidamente, sem cirurgia ou dor.

4. Indicação/Utilização prevista

Os pessários em forma de donut são utilizados para tratar os sintomas causados

pelo prolapso uterino e para aliviar a pressão sobre a bexiga. O prolapso uterino pode ser causado, por exemplo, por fraqueza congénita do tecido conjuntivo, deficiência hormonal em mulheres na pós-menopausa ou gravidez e parto.

5. Grupo-alvo de pacientes

Mulheres em idade fértil que sofrem de prolapso dos órgãos pélvicos e possível incontinência resultante.

6. Benefício clínico e resultado clínico esperado

- Benefícios clínicos: os pessários medesign reposicionam os órgãos do pavimento pélvico na sua posição anatomicamente correta e combatem o prolapso ou descida do útero (prolapso uterino), bexiga (cistocele) ou reto (retocele).
- Resultado clínico esperado: Os pessários aliviam os sintomas de prolapso uterino, incontinência urinária de esforço, cistocele, retocele e noctúria com retenção urinária.
- A terapia com pessário é uma alternativa à cirurgia para as condições e sintomas acima mencionados.

7. Duração da utilização

- Uso contínuo máximo sem supervisão médica: 29 dias.
- Período máximo de utilização sob supervisão médica: 2 a 3 ciclos de até 29 dias cada.
- Recomendamos remover o pessário todas as noites e reinseri-lo pela manhã.

8. Contraindicações

- Não use durante a menstruação e nunca junto com tampões, ou só depois de consultar um médico.
- Não use durante a gravidez/suspeita de gravidez ou apenas após consultar um médico.
- Não utilizar em casos de infecção, cancro, lacerações ou erosão da malha cirúrgica na área pélvica interna.
- Para pacientes que não conseguem trocar e limpar o pessário regularmente (devido à necessidade de cuidados, demência ou outras deficiências físicas/mentais), é responsabilidade dos familiares encontrar uma solução para a paciente, em consulta com o ginecologista responsável pelo tratamento. Se necessário, um familiar ou cuidador deve ajudar na troca e limpeza do pessário. O mesmo se aplica a pacientes que não conseguem compreender informações e instruções médicas ou que não podem ser monitoradas.

9. Efeitos secundários

Em caso de disúria, dor pélvica, ulcerações mucosas, sangramento ou corrimento ou odor vaginal anormal, ou em caso de reações alérgicas ao silicone sólido, o uso deve ser interrompido e o médico responsável pelo tratamento deve ser consultado.

10. Recomendação de limpeza

Para limpar o pessário, use água (com qualidade potável) e uma loção de limpeza suave e pronta a usar, como a solução de limpeza medesign para pessários. Siga as instruções do fabricante.

Passo 1: Enxague o pessário durante 10 segundos sob água corrente fria (<40 °C, qualidade de água potável).

- Passo 2:** Coloque o pessário num banho-maria com uma loção de limpeza suave (5 ml/litro), por exemplo, solução de limpeza medesign para pessários, e limpe o pessário manualmente durante aproximadamente 5 minutos até que não restem resíduos visíveis.
- Passo 3:** Após a limpeza, enxágue com água fria (<40 °C, qualidade de água potável) por pelo menos 10 segundos para remover qualquer resíduo de sabão. Se ainda houver sujeira visível, repita o processo de limpeza.
- Passo 4:** Seque o pessário com toalhas de papel ou uma toalha que não solte fiapos. O pessário limpo pode então ser deixado para secar ainda mais num recipiente permeável ao ar ou ao ar livre. Lave as mãos novamente após limpar o pessário.

Once dry, the pessary can be reinserted immediately.

O pessário pode ser desinfetado com um desinfetante líquido disponível no mercado (por exemplo, agente terapêutico vaginal octenisept® ou desinfetante para feridas octenisept®). Recomendamos a desinfecção após uma infecção da bexiga, do trato urinário ou da vagina (por exemplo, infecção vaginal por fungos). Não limpe com agentes químicos. Não use produtos de limpeza domésticos ou detergente para louça. Não é necessário ferver o pessário. Não coloque o pessário no micro-ondas. Se houver alguma alteração na superfície, o pessário deve ser substituído por um novo.

11. Seleção do tamanho

Escolher o tamanho certo é essencial para um tratamento ideal e alívio dos sintomas. Os pessários medesign estão disponíveis em diferentes tamanhos, permitindo um ajuste individual para cada paciente. O pessário deve ser escolhido no tamanho menor que ainda proporcione um ajuste seguro.

O seu ginecologista ou fisioterapeuta especializado irá determinar o tamanho

certo para si. No consultório, poderá ser-lhe colocado um pessário de ajuste e ser-lhe pedido que teste se o pessário se ajusta corretamente. Para fazer isso, pressione, tussa e movimente-se. Não deverá sentir o pessário. Certifique-se também de que consegue urinar e evacuar sem problemas enquanto usa o pessário.

Após algumas semanas ou meses, o seu ginecologista ou fisioterapeuta especializado verificará se precisa mudar para um tamanho diferente de pessário.

12. Instruções para pacientes



Por favor, observe antes de usar:

- O produto só pode ser utilizado por um paciente. Pode ser utilizado várias vezes por um paciente.
- Antes de cada utilização, verifique se o pessário está intacto e limpo. Se houver alguma alteração na superfície, substitua o pessário por um novo.
- Recomendamos remover o pessário à noite, limpá-lo e reinseri-lo pela manhã.
- Não use em casos de infecções da bexiga, do trato urinário ou vaginais.
- Entre em contacto com o seu ginecologista se notar algum dos seguintes sintomas:
 - ◊ Problemas ou dor ao urinar.
 - ◊ Aumento do corrimento vaginal ou sangramento.
 - ◊ Alterações na cor e consistência do corrimento vaginal.
 - ◊ Odor desagradável repentino do corrimento vaginal.
 - ◊ Comichão ou ardor na vagina.
 - ◊ O pessário cai da vagina.

Inserção do pessário:

Passo 1: Lave bem as mãos antes de usar o pessário.

Passo 2: Encontre uma posição relaxada que seja mais confortável para

si. Por exemplo, pode colocar um pé num banco ou sentar-se na borda do assento da sanita.

Passo 3: Umedeça a abertura vaginal com o lubrificante Ladysoft incluído.

Passo 4: O pessário está comprimido. Insira o pessário ao longo do colo do útero na cúpula vaginal posterior. Em seguida, basta empurrar o pessário para a frente e para cima. O pessário está posicionado corretamente se não causar qualquer pressão.

Passo 5: Lave as mãos depois.

Remoção do pessário:

Passo 1: Lave as mãos.

Passo 2: Humedeça a área vaginal com o lubrificante Ladysoft.

Passo 3: Para remover o pessário, coloque-se numa posição confortável.

Passo 4: Segure a concha com o dedo indicador e retire o pessário da vagina. Não utilize quaisquer outros auxiliares para remover o pessário.

Passo 5: Limpe bem o pessário com água morna e sabão neutro ou loção de limpeza.

Passo 6: Coloque o pessário sobre uma toalha e deixe secar.

Passo 7: Lave as mãos novamente.

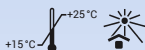
13. Informações para profissionais de saúde

- O produto só pode ser utilizado por um paciente. Pode ser utilizado várias vezes por um paciente. Os ciclos de aplicação de um pessário devem ser documentados pelo médico.
- Escolha do tipo e tamanho: É responsabilidade do ginecologista ou fisioterapeuta especializado determinar o tipo de pessário e o tamanho correto para a paciente, de modo que o pessário possa exercer pressão suficiente nas paredes vaginais e aliviar os sintomas da paciente.
- A compatibilidade e a correção da posição do pessário devem ser garantidas

por meio de ultrassom e/ou questionamento da paciente.

- Se a paciente não conseguir urinar com o pessário colocado, mude para o tamanho menor seguinte.
- Os chamados conjuntos de adaptação para profissionais de saúde, que podem ser adquiridos na medesign I.C. GmbH, são utilizados para a adaptação do pessário. Estes conjuntos contêm pessários de adaptação esterilizáveis.
- O prolapso uterino completo frequentemente leva à ulceração e erosão quando o colo do útero externo ou a parede vaginal ficam irritados. Qualquer irritação existente deve ser tratada antes de iniciar a terapia com pessário. Um exame citológico uterino e/ou biópsia são clinicamente indicados.
- Antes de inserir o pessário, os órgãos prolapsados devem ser empurrados de volta para a sua posição anatômica correta. Explique à sua paciente como ela pode fazer isso sozinha. Também instrua a sua paciente sobre como inserir, remover e limpar o pessário sozinha. O ideal é que a paciente insira o pessário pela manhã e o remova à noite.

14. Armazenamento



- Mantenha fora do alcance das crianças.
- Armazenar à temperatura ambiente (15-25 °C) e proteger da luz solar direta.

15. Prazo de validade



Data de validade do produto, conforme indicado no rótulo do produto.

16. Eliminação de resíduos/proteção ambiental

- Os pessários medesign são fabricados em silicone de qualidade médica e podem ser eliminados no lixo doméstico (caixote do lixo residual).
- O silicone não é biodegradável. Não deve ser deitado na sanita.

17. Produtos complementares

REF	MED1002413	Solução de limpeza para pessários 250 ml
REF	MED1002414	Solução de limpeza para pessários 500 ml

18. Texto obrigatório em conformidade com os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 MDR

Se tiver alguma dúvida ou problema relacionado com um pessário, ou se tiver complicações graves que possam ser atribuídas ao pessário, entre em contacto com o fabricante, medesign I. C. GmbH, através do e-mail info@medesign.de ou pelo telefone +49 (0) 8027 907380. Por favor, notifique-nos imediatamente se ocorrer um incidente grave relacionado com o produto que tenha, possa ter ou possa ter tido uma das seguintes consequências, direta ou indiretamente:

- a morte do paciente, utilizador ou outra pessoa,
- a deterioração grave temporária ou permanente da saúde de um paciente, utilizador ou outras pessoas,
- uma séria ameaça à saúde pública.

Em caso de incidente grave, também pode contactar a autoridade competente no seu país.

19. Explicação dos símbolos



fabricante



Atenção



para reutilização num único
paciente



Siga as instruções de utilização



número do item (MED)



Proteja da luz solar



limites de temperatura



Número de registo único



data de fabrico



número do lote



Utilização por



sem látex



não esterilizado



identificação única do produto



marcação CE



dispositivo médico

Pessar cu sită
Pessar cu sită
EF (extra ferm)



Instrucțiuni de utilizare

1. Descrierea produsului

- Pessarele medesign sunt dispozitive medicale fabricate din silicon sau spumă de silicon, disponibile în diferite tipuri și dimensiuni.
- Acestea sunt introduse în vagin și susțin organele pelviene.
- Toate pesariile Medesign sunt fără latex și nu conțin ftalați.

2. Instrucțiuni de siguranță



- Produsul poate fi utilizat numai de un singur pacient. Poate fi utilizat de mai multe ori de către un singur pacient.
- Pesarul nu trebuie purtat continuu pentru perioade lungi de timp fără supraveghere medicală, pentru a preveni complicații grave și a evita necesitatea unei intervenții chirurgicale.
- Nu se administrează tratament cu pesariu dacă pacienta este însărcinată și se află în travaliu activ, în faza de declanșare a travaliului sau prezintă ruptură prematură a membranelor.
- Nu se administrează tratament cu pesari postpartum în cazurile de resturi placentare, formare de edem vaginal sau dehiscență suturală.
- Terapia cu pesariu cu plasă chirurgicală existentă în vagin: Medicul decide dacă pesariul poate fi introdus, dacă trebuie efectuate controale medicale la intervale mai scurte și dacă există posibilitatea ca plasa să fie afectată de pesariu.
- Înainte de fiecare utilizare, verificați integritatea și curățenia pesariului. Dacă suprafața s-a modificat, înlocuiți pesariul cu unul nou.
- Nu utilizați pesarul dacă aveți o infecție vaginală și/sau cervicală.
- Informații privind TSS: Deși nu se cunoaște ca pesarele să crească riscul de TSS (sindromul șocului toxic), trebuie să se acorde atenție. Simptome: Dacă apar brusc febră, frisoane, greață, vărsături, dureri musculare, scăderea tensiunii arteriale, amețeli sau senzație de leșin, îndepărtați pesarul ca măsură de precauție și solicitați imediat asistență medicală de la un medic

sau o clinică.

Menționați TSS și faptul că ați utilizat un pesariu.

- Nu utilizați dacă aveți sau bănuți că aveți o alergie la siliconul solid.
- Dacă pesarul este utilizat împreună cu preparate vaginale (de exemplu, unguente hormonale, creme vaginale care conțin acid lactic), acestea pot decolora sau deteriora suprafața pesarului în anumite circumstanțe. Lubrifianții pe bază de apă, care facilitează introducerea pesarului, constituie o excepție.
- Pesarul trebuie îndepărtat înainte de efectuarea unei radiografii, RMN sau tomografii computerizate, deoarece poate afecta negativ rezultatele examinării.

3. Caracteristici de performanță

- Pessarele pentru ameliorarea presiunii asupra organelor pelvine se împart în două categorii: de susținere și de umplere a spațiului. Pessarele medesign sunt disponibile în diferite tipuri și dimensiuni.
- Pessarele pot fi, de obicei, introduse, scoase și curățate cu ușurință de către pacientele însele.
- Odată ce medicul a selectat tipul și dimensiunea potrivită de pesariu pentru pacientă, pesariul nu va fi vizibil.
- Un pesariu oferă ameliorarea imediată a simptomelor disconfortului asociat prolapsului sau incontinenței urinare de efort, prin ridicarea mecanică a organelor pelvine și restabilirea astfel a funcției lor de închidere.
- Beneficiile pentru pacient se resimt foarte repede, fără intervenții chirurgicale sau durere.

4. Indicație/Utilizare prevăzută

Pessarele donut sunt utilizate pentru tratarea simptomelor cauzate de prolapsul uterin și pentru ameliorarea presiunii asupra vezicii urinare. Prolapsul uterin

poate fi cauzat, de exemplu, de slăbiciunea congenitală a țesutului conjunctiv, deficiența hormonală la femeile aflate în postmenopauză sau sarcina și nașterea.

5. Grupul țintă de pacienți

Femeile în vârstă fertilă care suferă de prolaps al organelor pelvine și de incontinență posibilă ca urmare a acestuia.

6. Beneficiu clinic și rezultat clinic preconizat

- Beneficii clinice: pesarii medesign repoziționează organele pelviene în poziția lor anatomică corectă și contracarează prolapsul sau coborârea uterului (prolaps uterin), vezicii urinare (cistocel) sau rectului (rectocel).
- Rezultatul clinic așteptat: Pessarele ameliorează simptomele prolapsului uterin, incontinenței urinare de efort, cistocelului, rectocelului și nicturiei cu retenție urinară.
- Terapia cu pesare este o alternativă la intervenția chirurgicală pentru afecțiunile și simptomele menționate mai sus.

7. Durata de utilizare

- Utilizare continuă maximă fără supraveghere medicală: 29 de zile.
- Perioada maximă de utilizare sub supraveghere medicală: 2 până la 3 cicluri de până la 29 de zile fiecare.
- Vă recomandăm să scoateți pesarul în fiecare seară și să îl reintroduceți dimineața.

8. Contraindicații

- Nu utilizați în timpul menstruației și niciodată împreună cu tampoane, sau numai după consultarea unui medic.
- Nu utilizați în timpul sarcinii/suspiciunii de sarcină sau numai după consultarea unui medic.
- Nu utilizați în cazuri de infecție, cancer, laceratii sau erodarea plaselor chirurgicale din zona pelviană internă.
- For patients who are unable to change and clean the pessary regularly (due Pentru pacientele care nu sunt în măsură să schimbe și să curățe pesarul în mod regulat (din cauza necesității de îngrijire, demenței sau a altor deficiențe fizice/mentale), este responsabilitatea membrilor familiei să găsească o soluție pentru pacientă, în consultare cu ginecologul curant. Dacă este necesar, un membru al familiei sau un îngrijitor ar trebui să se implice în schimbarea și curățarea pesarului. Același lucru se aplică și pacienților care nu sunt în măsură să înțeleagă informațiile și instrucțiunile medicale sau care nu pot fi monitorizate.

9. Efecte secundare

În cazul apariției disuriei, durerilor pelvine, ulceratiilor mucoasei, sângerării sau secrețiilor vaginale anormale sau mirosului neobișnuit, sau în cazul reacțiilor alergice la siliconul solid, utilizarea trebuie întreruptă și trebuie consultat medicul curant.

10. Recomandări de curățare

Pentru a curăța pesarul, utilizați apă (de calitate potabilă) și o loțiune de spălare ușoară, gata de utilizare, cum ar fi soluția de curățare medesign pentru pesare. Urmați instrucțiunile producătorului.

- Pas 1:** Clătiți pesarul timp de 10 secunde sub apă rece curentă (<40 °C, apă potabilă).
- Pas 2:** Puneți pesarul într-o baie de apă cu o loțiune de curățare delicată (5 ml/litru), de exemplu, soluția de curățare medesign pentru pesare, apoi curățați pesarul manual timp de aproximativ 5 minute, până când nu mai rămân reziduuri vizibile.
- Pas 3:** După curățare, clătiți cu apă rece (<40 °C, de calitate potabilă) timp de cel puțin 10 secunde pentru a îndepărta orice reziduu de săpun. Dacă murdăria este încă vizibilă, repetați procesul de curățare.
- Pas 4:** Uscăți pesarul cu prosoape de hârtie sau cu un prosop fără scame. Pesarul curat poate fi lăsat să se usuce în continuare într-un recipient permeabil la aer sau la aer liber. Spălați-vă din nou mâinile după curățarea pesarului.

Odată uscat, pesarul poate fi reintrodus imediat.

Pesarul poate fi dezinfectat folosind un dezinfectant lichid disponibil în comerț (de exemplu, agent terapeutic vaginal octenisept® sau dezinfectant pentru răni octenisept®). Recomandăm dezinfectarea după o infecție a vezicii urinare, a tractului urinar sau a vaginului (de exemplu, infecție vaginală cu candida). Nu curățați cu agenți chimici. Nu utilizați detergenți de uz casnic sau detergenți pentru spălat vase. Nu este necesar să fierbeți pesarul. Nu puneți pesarul în cuptorul cu microunde. Dacă apar modificări la suprafață, pesarul trebuie înlocuit cu unul nou.

11. Selectarea mărimii

Alegerea dimensiunii potrivite este esențială pentru un tratament optim și ameliorarea simptomelor. Pessarele medesign sunt disponibile în diferite dimensiuni, permițând ajustarea individuală pentru fiecare pacientă. Pesarul trebuie ales în cea mai mică dimensiune care asigură totuși o fixare sigură.

Ginecologul sau kinetoterapeutul specializat va determina dimensiunea potrivită pentru dumneavoastră. La cabinet, vi se poate monta un așa-numit pesariu de probă și vi se poate cere să testați dacă pesariul se potrivește corect. Pentru a face acest lucru, apăsați, tușiți și mișcați-vă. Nu ar trebui să simțiți pesariul. De asemenea, asigurați-vă că puteți urina și defeca fără probleme în timp ce purtați pesariul.

După câteva săptămâni sau luni, ginecologul sau kinetoterapeutul specializat va verifica dacă este necesar să schimbați dimensiunea pesariului.

12. Instrucțiuni pentru pacienți



Vă rugăm să rețineți înainte de utilizare:

- Produsul poate fi utilizat numai de un singur pacient. Poate fi utilizat de mai multe ori de către un singur pacient.
- Înainte de fiecare utilizare, verificați integritatea și curățenia pesariului. Dacă observați modificări la suprafață, înlocuiți pesariul cu unul nou.
- Vă recomandăm să scoateți pesarul seara, să îl curățați și să îl reintroduceți dimineața.
- Nu utilizați în caz de infecții ale vezicii urinare, ale tractului urinar sau vaginale.
- Contact your gynecologist if you notice any of the following symptoms:
 - ◊ Probleme sau dureri la urinare.
 - ◊ Creșterea secrețiilor vaginale sau sângerări.
 - ◊ Modificări ale culorii și consistenței secrețiilor vaginale.
 - ◊ Apariția bruscă a unui miros neplăcut al secrețiilor vaginale.
 - ◊ Mâncărime sau senzație de arsură în vagin.
 - ◊ Pesarul cade din vagin.
- Recomandăm tuturor utilizatoarelor de pesare să verifice regulat valoarea pH-ului vaginal cu ajutorul benzilor de testare (cum ar fi testele rapide mediola) pentru a se proteja împotriva infecțiilor. Valoarea pH-ului vaginal trebuie să se situeze întotdeauna în intervalul acid, între 3,8 și 4,5. Verificarea

regulată poate reduce riscul de infecție.
Asigurați-vă că mergeți conștiincios la controalele ginecologice.

Introducerea pesariului:

- Pas 1:** Spălați-vă bine mâinile înainte de a utiliza pesarul.
- Pas 2:** Găsiți o poziție relaxată care vi se potrivește cel mai bine. De exemplu, puteți pune un picior pe un scaun sau vă puteți așeza pe marginea toaletei.
- Pas 3:** Umeziți deschiderea vaginală cu lubrifianțul Ladysoft inclus în pachet.
- Pas 4:** Pesarul este comprimat. Introduceți pessarul de-a lungul colului uterin în bolta vaginală posterioară. Apoi împingeți pessarul înainte și în sus. Pesarul este poziționat corect dacă nu provoacă nicio presiune.
- Pas 5:** Spălați-vă mâinile după aceea.

Îndepărtarea pesariului:

- Pas 1:** Spală-te pe mâini.
- Pas 2:** Umeziți zona vaginală cu lubrifianțul Ladysoft.
- Pas 3:** Pentru a scoate pesarul, așezați-vă într-o poziție confortabilă.
- Pas 4:** Prindeți carcasa cu degetul arătător și scoateți pesarul din vagin. Nu utilizați alte instrumente pentru a scoate pesarul.
- Pas 5:** Curățați bine pesarul cu apă caldă și săpun delicat sau loțiune de spălat.
- Pas 6:** Așezați pesarul pe un prosop și lăsați-l să se usuce.
- Pas 7:** Spală-te din nou pe mâini.

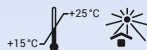
13. Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Produsul poate fi utilizat numai de un singur pacient. Poate fi utilizat de mai multe ori de către un singur pacient. Ciclurile de aplicare a pesariului

trebuie documentate de către medic.

- Alegerea tipului și dimensiunii: Ginecologul sau kinetoterapeutul specializat are responsabilitatea de a determina tipul de pesariu și dimensiunea corectă pentru pacientă, astfel încât pesariul să poată exercita o presiune suficientă asupra pereților vaginali și să amelioreze simptomele pacientei.
- Compatibilitatea și corectitudinea poziției pesariului trebuie asigurate prin ecografie și/sau chestionarea pacientei.
- Dacă pacienta nu poate urina cu pesarul în poziție, treceți la următoarea dimensiune mai mică de pesare.
- Pentru ajustarea pesariului se utilizează așa-numitele seturi de ajustare pentru profesioniștii din domeniul sănătății, care pot fi achiziționate de la medesign I.C. GmbH. Aceste seturi conțin pesarii de ajustare sterilizabili.
- Prolapsul uterin complet duce adesea la ulceratii și eroziuni atunci când colul uterin extern sau peretele vaginal se irită. Orice iritație existentă trebuie tratată înainte de a începe terapia cu pesare. Un test citologic uterin și/sau o biopsie sunt indicate din punct de vedere clinic.
- Înainte de introducerea pesariului, organele prolapsate trebuie împinse înapoi în poziția lor anatomică corectă. Explicați-i pacientei cum poate face acest lucru singură. De asemenea, instruiți-o cum să introducă, să scoată și să curățe pesariul singură. În mod ideal, pacienta ar trebui să introducă pesariul dimineața și să îl scoată seara.

14. Depozitare



- A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
- A se păstra la temperatura camerei (15-25 °C) și a se proteja de lumina directă a soarelui.

15. Termen de valabilitate



Data de valabilitate a produsului, astfel cum este indicată pe eticheta produsului.

16. Eliminarea deșeurilor/protecția mediului

- Pessarele medesign sunt fabricate din silicon de calitate medicală și pot fi aruncate împreună cu deșeurile menajere (coșul de gunoi pentru deșeuri reziduale).
- Siliconul nu este biodegradabil. Nu trebuie aruncat în toaletă.

17. Produse complementare

REF	MED1002413	Soluție de curățare pentru ovule 250 ml
REF	MED1002414	Soluție de curățare pentru ovule 500 ml

18. Text obligatoriu în conformitate cu cerințele Regulamentului (UE) 2017/745 MDR

Dacă aveți întrebări sau probleme legate de pesariu sau dacă întâmpinați complicații grave care pot fi atribuite pesariului, vă rugăm să contactați producătorul, medesign I. C. GmbH, la adresa info@medesign.de sau la numărul de telefon +49 (0) 8027 907380. Vă rugăm să ne anunțați imediat dacă a avut loc un incident grav în legătură cu produsul care a avut, ar fi putut avea sau ar fi putut avea una dintre următoarele consecințe, direct sau indirect:

- decesul pacientului, utilizatorului sau altei persoane,
- deteriorarea gravă temporară sau permanentă a stării de sănătate a unui

pacient, utilizator sau a altor persoane,

- o amenințare gravă pentru sănătatea publică.

În cazul unui incident grav, puteți contacta și autoritatea competentă din țara dumneavoastră.

19. Explicatia simbolurilor



producător



Atenție



pentru reutilizare la un singur
pacient



Urmați instrucțiunile de utilizare



numărul articolului (MED)



Protejați de lumina soarelui



limite de temperatură



Număr unic de înregistrare



data fabricației



număr de lot



Utilizare de către



fără latex



nesteril



identificarea unică a produsului



marcaj CE



dispozitiv medical



Siktkoppspessar Siktkoppspessar EF (extra fast)

 Användningsanvisning

1. Produktbeskrivning

- medesign pessar är medicintekniska produkter tillverkade av silikon eller silikonskum, tillgängliga i olika typer och storlekar.
- De förs in i slidan och stöder bäckenbottenorganen.
- Alla Medesign-pessar är latexfria och innehåller inte ftalater.

2. Säkerhetsanvisningar



- Produkten får endast användas av en patient. Den kan användas flera gånger av en patient.
- Pessaret bör inte användas kontinuerligt under långa perioder utan medicinsk övervakning för att förhindra allvarliga komplikationer och undvika behovet av kirurgiska ingrepp.
- Ingen pessarbehandling om patienten är gravid och har aktiva värkar, värkar som avtar eller för tidigt brustna fosterhinnor.
- Ingen pessarbehandling efter förlossningen vid placentarrester, vaginal ödembildning eller suturöppning.
- Pessarbehandling med befintligt kirurgiskt nät i slidan: Läkaren avgör om pessaret kan sättas in, om medicinsk uppföljning måste ske med kortare intervall och om det finns en risk att nätet kan påverkas av pessaret.
- Kontrollera före varje användning att pessaret är helt och rent. Om ytan har förändrats ska pessaret bytas ut mot ett nytt.
- Använd inte pessaret om du har en infektion i slidan och/eller livmoderhalsen. Information om TSS: Även om pessar inte är kända för att öka risken för TSS (toxisk chocksyndrom) bör försiktighet iakttas. Symtom: Om du plötsligt får feber, frossa, illamående, kräkningar, muskelsmärta, blodtrycksfall, yrsel eller svindel, ta bort pessaret som en försiktighetsåtgärd och sök omedelbart läkarvård. Nämn TSS och att du har använt ett pessar.
- Använd inte om du har eller misstänker att du har en allergi mot fast silikon.

- Om pessaret används tillsammans med vaginala preparat (t.ex. hormon-salvor, vaginala krämer som innehåller mjölksyra) kan detta under vissa omständigheter missfärga eller skada pessarets yta. Vattenbaserade glidmedel, som underlättar insättningen av pessaret, är ett undantag.
- Pessaret måste tas bort före röntgen, MR- eller CT-undersökning, eftersom det kan påverka undersökningsresultaten negativt.

3. Prestandaegenskaper

- Pessar för att lindra trycket på bäckenorganen delas in i två kategorier: stödjande och utfyllande. Medesign-pessar finns i olika typer och storlekar.
- Pessarierna kan vanligtvis enkelt sättas in, tas ut och rengöras av patienterna själva.
- När läkaren har valt rätt typ och storlek på pessaret för patienten kommer pessaret inte att märkas.
- Ett pessar ger omedelbar lindring av symtom på besvär relaterade till framfall eller ansträngningsinkontinens genom att mekaniskt lyfta bäckenorganen och därmed återställa deras stängningsfunktion.
- Fördelarna för patienten märks mycket snabbt, utan operation eller smärta.

4. Indikation/Avsedd användning

Donutpessar används för att behandla symtom orsakade av livmoderframfall och för att lindra trycket på urinblåsan. Livmoderframfall kan orsakas av exempelvis medfödd bindvävssvaghet, hormonbrist hos kvinnor efter klimakteriet eller graviditet och förlossning.

5. Målgrupp

Kvinnor i fertil ålder som lider av bäckenorgansprolaps och eventuell inkontinens till följd av detta.

6. Klinisk nytta och förväntat kliniskt resultat

- Kliniska fördelar: Medesign-pessar återför bäckengolvsorganen till deras anatomiskt korrekta position och motverkar framfall eller nedgång av livmodern (livmoderframfall), urinblåsan (cystocele) eller ändtarmen (rectocele).
- Förväntat kliniskt resultat: Pessar lindrar symtomen på livmoderframfall, ansträngningsinkontinens, cystocele, rectocele och nattlig urinering med urinretention.
- Pessarbehandling är ett alternativ till kirurgi för ovannämnda tillstånd och symptom.

7. Användningstid

- Maximal kontinuerlig användning utan medicinsk övervakning: 29 dagar.
- Maximal användningstid under medicinsk övervakning: 2 till 3 cykler på upp till 29 dagar vardera.
- Vi rekommenderar att du tar ut pessaret varje kväll och sätter in det igen på morgonen.

8. Kontraindikationer

- Använd inte under menstruation och aldrig tillsammans med tamponger, eller endast efter samråd med läkare.

- Använd inte under graviditet/misstänkt graviditet eller endast efter samråd med läkare.
- Använd inte vid infektioner, cancer, lacerationer eller eroderat kirurgiskt nät i det inre bäckenområdet.
- För patienter som inte kan byta och rengöra pessaret regelbundet (på grund av vårdbehov, demens eller andra fysiska/psykiska funktionsnedsättningar) är det familjemedlemmarnas ansvar att hitta en lösning för patienten i samråd med den behandlande gynekologen. Vid behov bör en familjemedlem eller vårdgivare hjälpa till med att byta och rengöra pessaret. Detsamma gäller patienter som inte kan förstå medicinsk information och instruktioner eller som inte kan övervakas.

9. Biverkningar

Vid dysuri, bäckenvärk, slemhinnesår, blödning eller onormal vaginal flytning eller lukt, eller vid allergiska reaktioner mot fast silikon, måste användningen avbrytas och behandlande läkare konsulteras.

10. Rengöringsrekommendation

För att rengöra pessaret, använd vatten (dricksvattenkvalitet) och en mild, färdigblandad tvättlotion, till exempel medesigns rengöringslösning för pessar. Följ tillverkarens anvisningar.

Steg 1: Skölj pessaret i 10 sekunder under rinnande kallt vatten (<40 °C, dricksvattenkvalitet).

Steg 2: Lägg pessaret i ett vattenbad med en mild rengöringslotion (5 ml/liter), t.ex. medesign rengöringslösning för pessar, och rengör sedan pessaret manuellt i ca 5 minuter tills inga synliga rester finns kvar.

Steg 3: Efter rengöring, skölj med kallt vatten (<40 °C, dricksvattenkvalitet)

i minst 10 sekunder för att ta bort eventuella tvålrester. Om smuts fortfarande syns, upprepa rengöringsprocessen.

Steg 4: Torka pessaret med pappershanddukar eller en luddfri handduk. Det rena pessaret kan sedan lämnas att torka ytterligare antingen i en luftgenomsläpplig behållare eller i luften. Tvätta händerna igen efter rengöring av pessaret.

När pessaret har torkat kan det sättas in igen omedelbart.

Pessaret kan desinficeras med ett vanligt desinfektionsmedel (t.ex. Octenisept® vaginal terapeutisk medel eller Octenisept® sårdesinfektionsmedel). Vi rekommenderar desinfektion efter en infektion i urinblåsan, urinvägarna eller slidan (t.ex. vaginal svampinfektion). Rengör inte med kemiska medel. Använd inte hushållsrengöringsmedel eller diskmedel. Det är inte nödvändigt att koka pessaret. Lägg inte pessaret i mikrovågsugnen. Om ytan förändras måste pessaret bytas ut mot ett nytt.

11. Storleksval

Att välja rätt storlek är avgörande för optimal behandling och symptomlindring. Medesign-pessar finns i olika storlekar, vilket möjliggör individuell anpassning för varje patient. Pessaret bör väljas i den minsta storlek som fortfarande ger en säker passform.

Din gynekolog eller specialiserade sjukgymnast kommer att avgöra vilken storlek som är rätt för dig. På mottagningen kan du få prova ett så kallat provpessar och ombedjas testa om pessaret sitter ordentligt. För att göra detta ska du trycka, hosta och röra på dig. Du ska inte kunna känna pessaret. Se också till att du kan urinera och tömma tarmen utan problem när du bär pessaret.

Efter några veckor eller månader kommer din gynekolog eller specialiserade sjukgymnast att kontrollera om du behöver byta till en annan pessarstorlek.

12. Instruktioner för patienter



Observera före användning:

- Produkten får endast användas av en patient. Den kan användas flera gånger av en patient.
- Kontrollera före varje användning att pessaret är helt och rent. Om ytan har förändrats ska pessaret bytas ut mot ett nytt.
- Vi rekommenderar att du tar ut pessaret på kvällen, rengör det och sätter in det igen på morgonen.
- Använd inte vid infektioner i urinblåsan, urinvägarna eller slidan.
- Kontakta din gynekolog om du märker något av följande symtom:
 - ◊ Problem eller smärta vid urinering.
 - ◊ Ökad vaginal flytning eller blödning.
 - ◊ Förändringar i färg och konsistens hos vaginal flytning.
 - ◊ Plötslig obehaglig lukt från vaginal flytning.
 - ◊ Klåda eller sveda i slidan.
 - ◊ Pessaret faller ut ur slidan.
- Vi rekommenderar alla användare av pessar att regelbundet kontrollera pH-värdet i slidan med hjälp av testremсор (t.ex. våra mediola-snabbtester) för att skydda sig mot infektioner. Slidans pH-värde bör alltid ligga i det sura intervallet mellan 3,8 och 4,5. Regelbunden självkontroll kan minska risken för infektioner.

Se till att gå på dina gynekologiska kontroller noggrant

Insättning av pessaret:

- Steg 1:** Tvätta händerna noggrant innan du använder pessaret.
- Steg 2:** Hitta en avslappnad position som passar dig bäst. Du kan till exempel placera en fot på en pall eller sitta på toalettstolens kant.
- Steg 3:** Fukta vaginalöppningen med det medföljande Ladysoft-glidmedlet.
- Steg 4:** Pessaret är komprimerat. För in pessaret längs livmoderhalsen i den bakre vaginala valvet. Tryck sedan pessaret framåt och uppåt. Pessaret är korrekt placerat om det inte orsakar något tryck

Steg 5: Tvätta händerna efteråt.

Ta bort pessaret:

Steg 1: Tvätta händerna.

Steg 2: Fukta vaginalområdet med Ladysoft-glidmedel.

Steg 3: För att ta bort pessaret, sätt dig i en bekväm position.

Steg 4: Ta tag i skalet med pekfingret och dra ut pessaret ur slidan. Använd inga andra hjälpmedel för att ta bort pessaret.

Steg 5: Rengör pessaret noggrant med ljummet vatten och mild tvål eller tvålgel.

Steg 6: Lägg pessaret på en handduk och låt det torka.

Steg 7: Tvätta händerna igen.

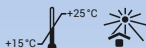
13. Information för vårdpersonal

- Produkten får endast användas av en patient. Den kan användas flera gånger av en patient. Användningscyklerna för ett pessar måste dokumenteras av läkaren.
- Val av typ och storlek: Det är gynekologens eller den specialiserade sjukgymnastens ansvar att bestämma vilken typ av pessar och vilken storlek som är lämplig för patienten, så att pessaret kan utöva tillräckligt tryck på vaginalväggarna och lindra patientens symtom.
- Pessaryns kompatibilitet och korrekt placering måste säkerställas med hjälp av ultraljud och/eller genom att fråga patienten.
- Om en patient inte kan urinera med pessaret på plats, byt till nästa mindre pessarstorlek.
- Så kallade provningsset för vårdpersonal, som kan köpas från medesign I.C. GmbH, används för provning av pessar. Dessa set innehåller steriliserbara provningspessar.
- Fullständig livmoderframfall leder ofta till sårbildning och erosion när den yttre livmoderhalsen eller vaginalväggen blir irriterad. Eventuell irritation

måste behandlas innan pessarbehandling påbörjas. En livmodercytologitest och/eller biopsi är kliniskt indicerad.

- Innan pessaret sätts in måste de framfallna organen tryckas tillbaka till sin anatomiskt korrekta position. Förklara för patienten hur hon kan göra detta själv. Instruera också patienten i hur hon själv sätter in, tar ut och rengör pessaret. Helst bör patienten sätta in pessaret på morgonen och ta ut det på kvällen.

14. Lagring



- Förvaras utom räckhåll för barn.
- Förvara i rumstemperatur (15–25 °C) och skydda mot direkt solljus.

15. Hållbarhet



Produktens bäst före-datum anges på produktetiketten.

16. Avfallshantering/miljöskydd

- medesign-pessar är tillverkade av medicinsk silikon och kan kastas i hushållsavfallet (restavfall).
- Silikon är inte biologiskt nedbrytbart. Det får inte kastas i toaletten.

17. Kompletterande produkter

REF MED1002413

Rengöringslösning pessar 250 ml

REF MED1002414

Rengöringslösning pessar 500 ml

18. Obligatorisk text i enlighet med kraven i förordning (EU) 2017/745 MDR

Om du har frågor eller problem angående pessaret, eller om du upplever allvarliga komplikationer som kan hänföras till pessaret, vänligen kontakta tillverkaren, medesign I. C. GmbH, på info@medesign.de eller per telefon på +49 (0) 8027 907380. Vänligen meddela oss omedelbart om en allvarlig incident har inträffat i samband med produkten som har, kan ha eller skulle kunna ha haft någon av följande konsekvenser, antingen direkt eller indirekt:

- patientens, användarens eller någon annan persons död,
- tillfällig eller permanent allvarlig försämring av hälsan hos en patient, användare eller andra personer,
- ett allvarligt hot mot folkhälsan.

Vid allvarliga incidenter kan du också kontakta den behöriga myndigheten i ditt land.

19. Förklaring av symboler



tillverkare



Uppmärksamhet



för återanvändning på en enda patient



Följ bruksanvisningen



artikelnummer (MED)



Skydda mot solljus



temperaturgränser



Enligt registreringsnummer



tillverkningsdatum



batchnummer



Användning av



latexfri



icke-steril



unik produktidentifiering



CE-märkning



medicinsk utrustning



Sítková miska pessár **Sítková miska pessár** **EF (extra pevná)**

 **Návod na použitie**

1. Popis produktu

- Medizínske pesáre sú zdravotnícke pomôcky vyrobené zo silikónu alebo silikónovej peny, ktoré sú dostupné v rôznych typoch a veľkostiach.
- Vkladajú sa do pošvy a podporujú orgány panvového dna.
- Všetky pesary Medesign sú bez latexu a neobsahujú ftaláty.

2. Bezpečnostné pokyny



- Produkt môže používať iba jeden pacient. Jeden pacient ho môže používať viackrát.
- Pessár by sa nemal nosiť nepretržite po dlhú dobu bez lekárskeho dohľadu, aby sa predišlo vážnym komplikáciám a potrebe chirurgického zákroku.
- Liečba pesárom nie je indikovaná, ak je pacientka tehotná a prechádza aktívnou fázou pôrodu, nástupom pôrodu alebo predčasným prasknutím plodových obalov.
- Žiadna popôrodná terapia pesárom v prípadoch zvyškov placenty, vzniku vaginálneho edému alebo rozštiepenia stehu.
- Pessárna terapia s existujúcou chirurgickou sieťkou v pošve: Lekár rozhodne, či je možné pessár zaviest, či je potrebné skrátiť intervaly lekárskeho kontrol a či existuje možnosť, že pessár by mohol ovplyvniť sieťku.
- Pred každým použitím skontrolujte, či je pesár neporušený a čistý. Ak sa povrch zmenil, vymeňte pesár za nový.
- Nepoužívajte pesár, ak máte infekciu pošvy a/alebo krčka maternice.
Informácie o TSS: Hoci nie je známe, že by pesary zvyšovali riziko TSS (toxického šokového syndrómu), je potrebné postupovať opatrne.
Príznaky: Ak sa u vás náhle objaví horúčka, zimnica, nevoľnosť, zvracanie, bolesti svalov, pokles krvného tlaku, závraty alebo pocit na omdlenie, preventívne vyberte pesary a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc u lekára alebo v ambulancii.
Spomeňte TSS a to, že používate pesary.

- Nepoužívajte, ak máte alebo máte podozrenie, že máte alergiu na pevný silikón.
- Ak sa pesár používa spolu s vaginálnymi prípravkami (napr. hormonálnymi masťami, vaginálnymi krémami obsahujúcimi kyselinu mliečnu), môže to za určitých okolností spôsobiť zmenu farby alebo poškodenie povrchu pesára. Výnimkou sú lubrikanty na vodnej báze, ktoré uľahčujú zavedenie pesára.
- Pred röntgenovým vyšetrením, MRI alebo CT vyšetrením je potrebné pessár vybrať, pretože môže negatívne ovplyvniť výsledky vyšetrenia.

3. Výkonové charakteristiky

- Pessáre na zmiernenie tlaku na panvové orgány sa delia do dvoch kategórií: podporné a vyplňujúce priestor. Pessáre medesign sú k dispozícii v rôznych typoch a veľkostiach.
- Pessáre môžu pacientky zvyčajne ľahko zavádzať, vyberať a čistiť samy.
- Akonáhle lekár vyberie správny typ a veľkosť pesára pre pacientku, pesár nebude viditeľný.
- Pessár poskytuje okamžitú úľavu od príznakov nepohodlia súvisiaceho s prolapsom alebo stresovou inkontinenciou moču tým, že mechanicky zdvihne panvové orgány a tým obnoví ich uzatváraciu funkciu.
- Výhody pre pacienta sú citelné veľmi rýchlo, bez chirurgického zákroku a bolesti.

4. Indikácia/Určené použitie

Donut pessaries sa používajú na liečbu symptómov spôsobených prolapsom maternice a na zmiernenie tlaku na močový mechúr. Prolaps maternice môže byť spôsobený napríklad vrodenou slabosťou spojivového tkaniva, hormonálnym deficitom u žien po menopauze alebo tehotenstvom a pôrodom.

5. Cieľová skupina pacientov

Ženy v plodnom veku, ktoré trpia prolapsom panvových orgánov a možnou inkontinenciou.

6. Klinický prínos a očakávaný klinický výsledok

- Klinické prínosy: pessáre medesign reponujú orgány panvového dna do ich anatomickej správnej polohy a pôsobia proti prolapsu alebo poklesu maternice (prolaps maternice), močového mechúra (cystocele) alebo konečníka (rectocele).
- Očakávaný klinický výsledok: Pessáre zmierňujú príznaky prolapsu maternice, stresovej inkontinencie moču, cystokély, rektokély a noktúrie s retenciou moču.
- Pessárna terapia je alternatívou k chirurgickému zákroku pri vyššie uvedených ochoreniach a symptómoch.

7. Doba používania

- Maximálna dĺžka nepretržitého používania bez lekárskeho dohľadu: 29 dní.
- Maximálna dĺžka používania pod lekárske dohľadom: 2 až 3 cykly, každý v dĺžke až 29 dní.
- Odporúčame každý večer vybrať pesár a ráno ho znovu zaviesť.

8. Kontraindikácie

- Nepoužívajte počas menštruácie a nikdy spolu s tampónmi, alebo len po konzultácii s lekárom.
- Nepoužívajte počas tehotenstva/podozrenia na tehotenstvo alebo len po

konzultácii s lekárom.

- Nepoužívajte v prípadoch infekcie, rakoviny, tržných rán alebo erózie chirurgickej siete vo vnútornej panvovej oblasti.
- V prípade pacientiek, ktoré nie sú schopné pravidelne meniť a čistiť pesár (kvôli potrebe starostlivosti, demencii alebo iným fyzickým/mentálnym postihnutiam), je povinnosťou rodinných príslušníkov nájsť riešenie pre pacientku po konzultácii s ošetrojúcim gynekológom. V prípade potreby by sa rodinný príslušník alebo opatrovateľ mal podieľať na výmene a čistení pesára. To isté platí pre pacientky, ktoré nie sú schopné porozumieť lekárskym informáciám a pokynom alebo ktoré nemožno monitorovať.

9. Nežiaduce účinky

V prípade dysúrie, bolesti panvy, vredov sliznice, krvácania alebo abnormálneho vaginálneho výtoku alebo zápachu, alebo v prípade alergických reakcií na pevný silikón, je potrebné prestať s používaním a poradiť sa s ošetrojúcim lekárom.

10. Odporúčania pre čistenie

Na čistenie pesaru použite vodu (pitnú vodu) a jemný, pripravený na použitie čistiaci prostriedok, napríklad čistiaci roztok medesign na pesary. Dodržiavajte pokyny výrobcu.

- Krok 1:** Pessár opláchnite 10 sekúnd pod tečúcou studenou vodou (<40 °C, kvalita pitnej vody).
- Krok 2:** Pessár vložte do vodného kúpeľa s jemným čistiacim roztokom (5 ml/liter), napr. čistiacim roztokom medesign pre pessáre, a potom pessár ručne čistite približne 5 minút, kým nezostanú žiadne viditeľné zvyšky.
- Krok 3:** Po vyčistení opláchnite studenou vodou (<40 °C, kvalita pitnej vody) najmenej 10 sekúnd, aby ste odstránili všetky zvyšky mydla.

Ak sú stále viditeľné nečistoty, opakujte proces čistenia.

Krok 4: Pessár vysušte papierovými utierkami alebo uterákom, ktorý nepúšťa vlákna. Čistý pessár môžete nechať ďalej schnúť buď v nádobe priepustnej pre vzduch, alebo na vzduchu. Po vyčistení pessára si znovu umyte ruky.

Po vyschnutí je možné pessár ihneď znovu zaviesť.

Pessár je možné dezinfikovať pomocou bežne dostupného tekutého dezinfekčného prostriedku (napr. vaginálneho liečivého prostriedku octenisept® alebo dezinfekčného prostriedku na rany octenisept®). Dezinfekciu odporúčame po infekcii močového mechúra, močových ciest alebo vagíny (napr. vaginálna kvasinková infekcia). Nečistite chemickými prostriedkami. Nepoužívajte domáce čistiace prostriedky ani prostriedky na umývanie riadu. Pessár nie je potrebné vyvárať. Pessár nevkladajte do mikrovlnnej rúry. Ak dôjde k akýmkoľvek zmenám na povrchu, pessár je potrebné vymeniť za nový.

11. Výber veľkosti

Výber správnej veľkosti je nevyhnutný pre optimálnu liečbu a úľavu od príznakov. Pessáre medesign sú k dispozícii v rôznych veľkostiach, čo umožňuje individuálne prispôsobenie pre každú pacientku. Pessár by mal byť zvolený v najmenšej veľkosti, ktorá stále poskytuje bezpečné uchytenie.

Váš gynekológ alebo špecializovaný fyzioterapeut určí správnu veľkosť pre vás. V ambulancii vám môžu nasadiť takzvaný skúšobný pesár a požiadať vás, aby ste vyskúšali, či pesár správne sedí. Na to stlačte, zakašlite a pohybujte sa. Pesár by ste nemali cítiť. Uistite sa tiež, že môžete bez problémov močiť a vyprázdňovať sa, keď máte nasadený pesár.

Po niekoľkých týždňoch alebo mesiacoch Vás gynekológ alebo špecializovaný fyzioterapeut skontroluje, či potrebujete prejsť na inú veľkosť pesaru.

12. Pokyny pre pacientov



Pred použitím si prosím prečítajte:

- Produkt môže používať iba jeden pacient. Jeden pacient ho môže používať viackrát.
- Pred každým použitím skontrolujte integritu a čistotu pesaru. Ak sú na povrchu akékoľvek zmeny, pesar vymeňte za nový.
- Odporúčame pessár večer vybrať, vyčistiť a ráno znovu zaviest'.
- Nepoužívajte v prípade infekcií močového mechúra, močových ciest alebo vaginálnych infekcií.
- Ak spozorujete niektorý z nasledujúcich príznakov, kontaktujte svojho gynekológa:
 - ◊ Problémy alebo bolesť pri močení.
 - ◊ Zvýšenie vaginálneho výtoku alebo krvácania.
 - ◊ Zmeny farby a konzistencie vaginálneho výtoku.
 - ◊ Náhlý nepríjemný zápach vaginálneho výtoku.
 - ◊ Svrbenie alebo pálenie v pošve.
 - ◊ Pessary vypadáva z pošvy.
- Všetkým používateľkám pesárov odporúčame pravidelne kontrolovať hodnotu pH svojej vagíny pomocou testovacích prúžkov (napríklad našich rýchlych testov mediola), aby sa chránili pred infekciami. Hodnota pH vagíny by mala byť vždy v kyslom rozmedzí medzi 3,8 a 4,5. Pravidelná samokontrola môže znížiť riziko infekcie.

Nezabudnite dôsledne chodiť na gynekologické prehliadky.

Vloženie pesára:

- Krok 1:** Pred použitím pesára si dôkladne umyte ruky.
- Krok 2:** Nájdite si pohodlnú polohu, ktorá vám najviac vyhovuje. Napríklad môžete jednu nohu položiť na stoličku alebo si sadnúť na okraj záchodového sedadla.
- Krok 3:** Vlhčite vaginálny otvor priloženým lubrikantom Ladysoft.
- Krok 4:** Pessár je stlačený. Vložte pessár pozdĺž krčka maternice do zadnej

časti pošvy. Potom pessár jednoducho posuňte dopredu a nahor. Pessár je správne umiestnený, ak nespôsobuje žiadny tlak.

Krok 5: Potom si umyte ruky.

Odstránenie pesaru:

Krok 1: Umyte si ruky.

Krok 2: Vlhčite vaginálnu oblasť lubrikantom Ladysoft.

Krok 3: Na vyberanie pesára zaujmite pohodlnú polohu.

Krok 4: Uchopte škrupinu ukazovákom a vytiahnite pesár z pošvy. Na vyberanie pesára nepoužívajte žiadne iné pomôcky.

Krok 5: Pessár dôkladne očistite vlažnou vodou a jemným mydlom alebo čistiacim mliekom.

Krok 6: Pessár položte na uterák a nechajte ho vyschnúť.

Krok 7: Znovu si umyte ruky.

13. Informácie pre zdravotníckych pracovníkov

- Produkt smie používať iba jeden pacient. Jeden pacient ho môže používať viackrát. Lekár musí zdokumentovať cykly aplikácie pesára.
- Výber typu a veľkosti: Gynekológ alebo špecializovaný fyzioterapeut je zodpovedný za určenie typu pessára a správnej veľkosti pre pacientku, aby pessár mohol vyvíjať dostatočný tlak na steny vagíny a zmierniť symptómy pacientky.
- Kompatibilita a správnosť polohy pesára sa musí overiť pomocou ultrazvuku a/alebo opýtaním sa pacientky.
- Ak pacientka nemôže močiť s pesárom na mieste, prejdite na pesár o jednu veľkosť menší.
- Na zavádzanie pesárov sa používajú takzvané sady na zavádzanie pre zdravotnícky personál, ktoré je možné zakúpiť od spoločnosti medesign I.C. GmbH. Tieto sady obsahujú sterilizovateľné pesáre na zavádzanie.
- Kompletný prolaps maternice často vedie k vredom a eróziám, keď dôjde k

podráždeniu vonkajšej časti krčka maternice alebo vaginálnej steny. Pred začatím liečby pesárom je potrebné liečiť akékoľvek existujúce podráždenie. Klinicky je indikované cytologické vyšetrenie maternice a/alebo biopsia.

- Pred zavedením pesára je potrebné vysunuté orgány vrátiť do ich anatomickej správnej polohy. Vysvetlite pacientke, ako to môže urobiť sama. Poučte pacientku aj o tom, ako má pesár zavádzať, vyberať a čistiť. V ideálnom prípade by pacientka mala pesár zavádzať ráno a vyberať večer.

14. Skladovanie



- Uchovávajte mimo dosahu detí.
- Skladujte pri izbovej teplote (15–25 °C) a chráňte pred priamym slnečným žiarením.

15. Skladovateľnosť



Dátum spotreby výrobku je uvedený na etikete výrobku.

16. Likvidácia odpadu/ochrana životného prostredia

- Pessáre medesign sú vyrobené z lekárskeho silikónu a môžu sa likvidovať v domácom odpade (kontajner na zvyškový odpad).
- Silikón nie je biologicky rozložiteľný. Nesmie sa vyhazovať do toalety.

17. Doplnkové produkty

REF	MED1002413	Čistiaci roztok na čapíky 250 ml
REF	MED1002414	Čistiaci roztok na čapíky 500 ml

18. Povinný text v súlade s požiadavkami nariadenia (EÚ) 2017/745 MDR

Ak máte akékoľvek otázky alebo problémy týkajúce sa pesára alebo ak sa u vás vyskytnú závažné komplikácie, ktoré môžu súvisieť s pesárom, kontaktujte výrobcu, spoločnosť medesign I. C. GmbH, na adrese info@medesign.de alebo telefonicky na čísle +49 (0) 8027 907380. Okamžite nás informujte, ak došlo k závažnému incidentu v súvislosti s výrobkom, ktorý mal, mohol mať alebo mohol mať jeden z nasledujúcich dôsledkov, buď priamo alebo nepriamo:

- smrť pacienta, používateľa alebo inej osoby,
- dočasné alebo trvalé vážne zhoršenie zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo iných osôb,
- vážnu hrozbu pre verejné zdravie.

V prípade vážneho incidentu sa môžete obrátiť aj na príslušný orgán vo vašej krajine.

19. Vysvetlenie symbolov



výrobca



Pozor



na opätovné použitie u jedného pacienta



Postupujte podľa návodu na použitie.



číslo položky (MED)



Chráňte pred slnečným žiarením



teplotné limity



Jednotné registračné číslo



dátum výroby



číslo šarže



Použitie podľa



bez latexu



nesterilný



jedinečná identifikácia produktu



označenie CE



zdravotnícky prostriedok

Sito za pesaro
Sito za pesaro
EF (ekstra trdno)

 Navodila za uporabo

1. Opis izdelka

- medesign pessaries so medicinski pripomočki iz silikona ali silikonske pene, ki so na voljo v različnih vrstah in velikostih.
- Vstavijo se v vagino in podpirajo organe medeničnega dna.
- Vsi Medesign pessarji so brez lateksa in ne vsebujejo ftalatov.

2. Varnostna navodila



- Izdelek lahko uporablja samo en pacient. En pacient ga lahko uporablja večkrat.
- Pesarja ne smete nositi neprekinjeno dalj časa brez zdravniškega nadzora, da preprečite resne zaplete in se izognete potrebi po kirurškem posegu.
- Zdravljenje s pessarjem ni primerno, če je pacientka noseča in je v aktivni fazi poroda, se porod začel ali je prišlo do prezgodnjega pretrganja membran.
- Brez poporodne terapije s pessarjem v primerih ostankov placente, nastanka vaginalnega edema ali dehiscence šiva.
- Terapija s pessarjem ob obstoječi kirurški mrežici v vagini: Zdravnik odloči, ali je mogoče pessar vstaviti, ali je potrebno krajše obdobje med kontrolnimi pregledi in ali obstaja možnost, da bi pessar vplival na mrežico.
- Pred vsako uporabo preverite celovitost in čistočo pesarja. Če se je površina spremenila, pesar zamenjajte z novim.
- Ne uporabljajte pesarja, če imate okužbo vagine in/ali materničnega vratu. Informacije o TSS: Čeprav ni znano, da bi pesari povečali tveganje za TSS (toksik šok sindrom), je potrebna previdnost. Simptomi: Če se pri vas nenadoma pojavijo zvišana telesna temperatura, mrzlica, slabost, bruhanje, bolečine v mišicah, padec krvnega tlaka, omotica ali vrtoglavica, preventivno odstranite pesar in takoj poiščite zdravniško pomoč pri zdravniku ali v ambulantni. Omenite TSS in da ste uporabljali pesar.
- Ne uporabljajte, če ste alergični ali sumite, da ste alergični na trden silikon.

- Če se pesar uporablja skupaj z vaginalnimi preparati (npr. hormonskimi mazili, vaginalnimi kremami, ki vsebujejo mlečno kislino), lahko to v nekaterih okoliščinah povzroči razbarvanje ali poškodovanje površine pesara. Izjema so lubrikanti na vodni osnovi, ki olajšajo vstavljanje pesara.
- Pesar je treba odstraniti pred rentgenskim, MRI ali CT pregledom, saj lahko negativno vpliva na rezultate pregleda.

3. Značilnosti delovanja

- Pesarji za lajšanje pritiska na medenične organe so razdeljeni v dve kategoriji: podporni in prostorsko zapolnjujoči. Pesarji medesign so na voljo v različnih vrstah in velikostih.
- Pesarje lahko pacientke običajno enostavno vstavijo, odstranijo in očistijo same.
- Ko zdravnik izbere ustrezno vrsto in velikost pesarja za pacientko, pesar ne bo opazen.
- Pesar zagotavlja takojšnjo olajšavo simptomov nelagodja zaradi prolapsov ali stresne inkontinence urina, saj mehansko dvigne medenične organe in tako obnovi njihovo zapiralno funkcijo.
- Koristi za pacienta so občutne zelo hitro, brez kirurškega posega ali bolečin.

4. Indikacija/namembna uporaba

Donut pessarji se uporabljajo za zdravljenje simptomov, ki jih povzroča prolaps maternice, in za lajšanje pritiska na mehur. Prolaps maternice lahko povzročijo na primer prirojena šibkost vezivnega tkiva, pomanjkanje hormonov pri ženskah po menopavzi ali nosečnost in porod.

5. Ciljna skupina bolnikov

Ženske v rodni dobi, ki trpijo zaradi prolapsu medeničnih organov in morebitne inkontinence, ki je posledica tega.

6. Klinična korist in pričakovani klinični izid

- Klinične prednosti: pessarji medesign ponovno namestijo organe medeničnega dna v anatomsko pravilni položaj in preprečujejo prolaps ali spuščanje maternice (prolaps maternice), mehurja (cistocеле) ali danke (rektocеле).
- Pričakovani klinični izid: Vaginalni obroči lajšajo simptome prolaps maternice, stresne inkontinence urina, cistocеле, rektocеле in nokturije z zadrževanjem urina.
- Pessary terapija je alternativa kirurškemu posegu za zgoraj navedene bolezni in simptome.

7. Trajanje uporabe

- Najdaljša neprekinjena uporaba brez zdravniškega nadzora: 29 dni.
- Najdaljše obdobje uporabe pod zdravniškim nadzorom: 2 do 3 cikli, vsak do 29 dni.
- Priporočamo, da pessar vsak večer odstranite in ga zjutraj ponovno vstavite.

8. Kontraindikacije

- Ne uporabljajte med menstruacijo in nikoli skupaj s tamponi ali samo po posvetovanju z zdravnikom.
- Ne uporabljajte med nosečnostjo/sumom na nosečnost ali le po posvetovanju

z zdravnikom.

- Ne uporabljajte v primerih okužbe, raka, razjed ali erozije kirurške mreže v notranjem medeničnem predelu.
- Za pacientke, ki ne morejo redno menjavati in čistiti pesarja (zaradi potrebe po negi, demence ali drugih fizičnih/duševnih motenj), je odgovornost družinskih članov, da v posvetovanju z zdravnikom ginekologom poiščejo rešitev za pacientko. Po potrebi naj v menjavo in čiščenje pesarja vključijo družinskega člana ali negovalca. Enako velja za pacientke, ki ne razumejo zdravstvenih informacij in navodil ali ki jih ni mogoče nadzorovati.

9. Neželeni učinki

V primeru disurije, bolečine v medenici, razjed na sluznici, krvavitve ali nenormalnega izcedka ali vonja iz nožnice ali v primeru alergijskih reakcij na trden silikon je treba uporabo prekiniti in se posvetovati z zdravnikom.

10. Priporočila za čiščenje

Za čiščenje pesarja uporabite vodo (pitno vodo) in blago, pripravljeno za uporabo pralno losjon, kot je čistilna raztopina medesign za pesarje. Upoštevajte navodila proizvajalca.

- Korak 1:** Pessar 10 sekund sperite pod tekočo hladno vodo (<40 °C, kakovost pitne vode).
- Korak 2:** Pessar postavite v vodno kopel z blagim čistilnim sredstvom (5 ml/liter), npr. čistilno raztopino medesign za pesarje, in ga nato ročno čistite približno 5 minut, dokler ne ostanejo vidni ostanki.
- Korak 3:** Po čiščenju sperite s hladno vodo (<40 °C, kakovost pitne vode) vsaj 10 sekund, da odstranite vse ostanke mila. Če je še vedno vidna umazanija, ponovite postopek čiščenja.
- Korak 4:** Pessar posušite s papirnati brisačami ali brisačo brez vlaken.

Očiščen pessar lahko nato pustite, da se dodatno posuši v posodi, ki prepušča zrak, ali na zraku. Po čiščenju pessarja si ponovno umijte roke.

Ko se posuši, lahko pessar takoj ponovno vstavite.

Pesar se lahko razkuži s komercialno dostopnim tekočim razkužilom (npr. vaginalnim terapevtskim sredstvom octenisept® ali razkužilom za rane octenisept®). Razkuževanje priporočamo po okužbi mehurja, sečil ali vagine (npr. vaginalna glivična okužba). Ne čistite s kemičnimi sredstvi. Ne uporabljajte gospodinjskih čistil ali detergentov za pomivanje posode. Pesarja ni treba kuhati. Pesarja ne dajajte v mikrovalovno pečico. Če pride do kakršnih koli sprememb na površini, je treba pessar zamenjati z novim.

11. Izbira velikosti

Izbira prave velikosti je bistvena za optimalno zdravljenje in lajšanje simptomov. Pesarji medesign so na voljo v različnih velikostih, kar omogoča individualno prilagajanje za vsako pacientko. Pesar je treba izbrati v najmanjši velikosti, ki še vedno zagotavlja varno prileganje.

Vaš ginekolog ali specializirani fizioterapevt bo določil pravo velikost za vas. V ordinaciji vam bodo morda namestili tako imenovani prilagodljivi pesar in vas prosili, da preizkusite, ali je pesar pravilno nameščen. To storite tako, da pritisnete, kašljate in se premikate. Pesarja ne smete čutiti. Prepričajte se tudi, da lahko brez težav urinirate in opravljate veliko potrebo, medtem ko nosite pesar.

Po nekaj tednih ali mesecih bo vaš ginekolog ali specializirani fizioterapevt preveril, ali morate preiti na drugo velikost pesarja.

12. Navodila za paciente



Pred uporabo upoštevajte naslednje:

- Izdelek lahko uporablja samo en pacient. En pacient ga lahko uporablja večkrat.
- Pred vsako uporabo preverite celovitost in čistočo pesarja. Če opazite kakršne koli spremembe na površini, pesar zamenjajte z novim.
- Priporočamo, da pesaro zvečer odstranite, očistite in jutraj ponovno vstavite.
- Ne uporabljajte v primerih okužb mehurja, sečil ali vagine.
- Obrnite se na svojega ginekologa, če opazite katerikoli od naslednjih simptomov:
 - ◊ Težave ali bolečine pri uriniranju.
 - ◊ Povečanje izcedka iz nožnice ali krvavitev.
 - ◊ Spremembe v barvi in konsistenci izcedka iz nožnice.
 - ◊ Nenaden neprijeten vonj izcedka iz nožnice.
 - ◊ Srbenje ali pekoč občutek v nožnici.
 - ◊ Pessar pade iz nožnice.
- Vsem uporabnicam pesarjev priporočamo, da redno preverjajo vrednost pH svoje vagine s testnimi trakovi (kot so naši hitri testi mediola), da se zaščitijo pred okužbami. Vrednost pH vagine mora biti vedno v kislem območju med 3,8 in 4,5. Redno samopreverjanje lahko zmanjša tveganje za okužbe.

Zagotovo se vestno udeležujte ginekoloških pregledov.

Vstavljanje pesarja:

Korak 1: Pred uporabo pesarja si temeljito umijte roke.

Korak 2: Najdite sproščen položaj, ki vam najbolj ustreza. Na primer, lahko eno nogo položite na stolček ali sedete na rob stranišnega sedeža.

Korak 3: Vaginalno odprtino navlažite s priloženim lubrikantom Ladysoft.

Korak 4: Pessar je stisnjen. Vstavite pessar vzdolž materničnega vratu v zadnji del nožnice. Nato pessar preprosto potisnite naprej in navzgor. Pessar je pravilno nameščen, če ne povzroča pritiska.

Korak 5: Po tem si umijte roke.

Odstranjevanje pesarja:

Korak 1: Umyjte si roke.

Korak 2: Vaginalno območje navlažite z lubrikantom Ladysoft.

Korak 3: Da odstranite pesar, se ulezite v udoben položaj.

Korak 4: Z indeksom primejte lupino in izvlecite pesar iz nožnice. Za odstranitev pesara ne uporabljajte nobenih drugih pripomočkov.

Korak 5: Pessar temeljito očistite z mlačno vodo in blagim milom ali losjonom za umivanje.

Korak 6: Pessar položite na brisačo in pustite, da se posuši.

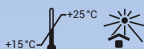
Korak 7: Ponovno si umijte roke.

13. Informacije za zdravstvene delavce

- Izdelek lahko uporablja samo en pacient. En pacient ga lahko uporablja večkrat. Cikluse uporabe pesarja mora dokumentirati zdravnik.
- Izbira vrste in velikosti: Ginekolog ali specializirani fizioterapevt je odgovoren za določitev vrste pesarja in prave velikosti za pacientko, da pesar lahko izvaja zadosten pritisk na vaginalne stene in lajša simptome pacientke.
- Združljivost in pravilnost položaja pesarja je treba zagotoviti z ultrazvokom in/ali z vprašanjem pacientke.
- Če pacientka ne more urinirati s pesariem, preklopite na naslednjo manjšo velikost pesarja.
- Za namestitev pesarja se uporabljajo tako imenovani kompleti za namestitev za zdravstvene delavce, ki jih je mogoče kupiti pri podjetju medesign I.C. GmbH. Ti kompleti vsebujejo sterilizirane pesarje za namestitev.
- Popoln prolaps maternice pogosto vodi do razjed in erozije, ko pride do draženja zunanjega dela materničnega vratu ali vaginalne stene. Vsako obstoječe draženje je treba zdraviti pred začetkom terapije s pessarjem. Klinično je indicirana citološka preiskava maternice in/ali biopsija.

- Pred vstavitvijo pesarja je treba prolapsirane organe potisniti nazaj v anatomsko pravilni položaj. Pacientki razložite, kako lahko to stori sama. Pacientko poučite tudi o tem, kako sama vstaviti, odstraniti in očistiti pesar. V idealnem primeru naj pacientka pesar vstavlja zjutraj in ga odstranjuje zvečer.

14. Skladiščenje



- Hranite izven dosega otrok.
- Shranjujte pri sobni temperaturi (15–25 °C) in zaščitite pred neposredno sončno svetlobo.

15. Rok uporabnosti



Rok uporabnosti izdelka, kot je naveden na etiketi izdelka.

16. Odstranjevanje odpadkov/varstvo okolja

- medesign pessarji so izdelani iz medicinskega silikona in se lahko odlagajo v gospodinjskih odpadkih (koš za ostale odpadke).
- Silikon ni biorazgradljiv. Ne sme se odlagati v stranišču.

17. Dopolnilni izdelki

REF	MED1002413	Pessarji za čiščenje 250 ml
REF	MED1002414	Pessarji za čiščenje 500 ml

18. Obvezno besedilo v skladu z zahtevami Uredbe (EU) 2017/745 MDR

Če imate kakršna koli vprašanja ali težave v zvezi s pessarjem ali če se pojavijo resne komplikacije, ki jih je mogoče pripisati pessarju, se obrnite na proizvajalca, podjetje medesign I. C. GmbH, na naslov info@medesign.de ali po telefonu na številko +49 (0) 8027 907380. Prosimo, da nas nemudoma obvestite, če se je v zvezi z izdelkom zgodil resen incident, ki je imel, bi lahko imel ali bi lahko imel eno od naslednjih posledic, bodisi neposredno ali posredno:

- smrt pacienta, uporabnika ali druge osebe,
- začasno ali trajno resno poslabšanje zdravja pacienta, uporabnika ali drugih oseb,
- resna grožnja za javno zdravje.

V primeru resnega incidenta se lahko obrnete tudi na pristojni organ v vaši državi.

19. Pojasnilo simbolov



proizvajalec



Pozor



za ponovno uporabo pri enem pacientu



Upoštevajte navodila za uporabo



številka artikla (MED)



Zaščitite pred sončno svetlobo



temperaturne omejitve



Enotna registracijska številka



datum izdelave



serijska številka



Uporaba do



brez lateksa



nesterilen



edinstvena identifikacija izdelka



oznaka CE



medicinski pripomoček



Pessario con forma de tamiz Pessario con forma de tamiz EF (extra firme)



Instrucciones de uso

1. Descripción del producto

- Los pesarios medesign son dispositivos médicos fabricados con silicona o espuma de silicona, disponibles en diferentes tipos y tamaños.
- Se insertan en la vagina y sostienen los órganos del suelo pélvico.
- Todos los pesarios Medesign están libres de látex y no contienen ftalatos.

2. Instrucciones de seguridad



- El producto solo puede ser utilizado por un paciente. Puede ser utilizado varias veces por un mismo paciente.
- El pesario no debe utilizarse de forma continuada durante largos periodos de tiempo sin supervisión médica, con el fin de prevenir complicaciones graves y evitar la necesidad de una intervención quirúrgica.
- No se debe administrar tratamiento con pesario si la paciente está embarazada y presenta trabajo de parto activo, inicio del trabajo de parto o rotura prematura de membranas.
- No se debe realizar terapia con pesario posparto en casos de restos placentarios, formación de edema vaginal o dehiscencia de suturas.
- Tratamiento con pesario con malla quirúrgica existente en la vagina: El médico decide si se puede insertar el pesario, si el seguimiento médico debe realizarse a intervalos más cortos y si existe la posibilidad de que la malla se vea afectada por el pesario.
- Antes de cada uso, compruebe que el pesario esté intacto y limpio. Si la superficie ha cambiado, sustituya el pesario por uno nuevo.
- No utilice el pesario si tiene una infección vaginal y/o cervical.
- Información sobre el síndrome de shock tóxico (SST): Aunque no se sabe que los pesarios aumenten el riesgo de SST, se debe tener precaución. Síntomas: Si de repente presenta fiebre, escalofríos, náuseas, vómitos, dolor muscular, descenso de la presión arterial, mareos o aturdimiento, retírese el pesario como medida de precaución

y acuda inmediatamente al médico o a una clínica.

Mencione el SST y que ha estado utilizando un pesario.

- No lo utilice si tiene o sospecha que puede tener alergia a la silicona sólida.
- Si el pesario se utiliza junto con preparados vaginales (por ejemplo, pomadas hormonales, cremas vaginales que contienen ácido láctico), esto puede decolorar o dañar la superficie del pesario en determinadas circunstancias. Los lubricantes a base de agua, que facilitan la inserción del pesario, son una excepción.
- El pesario debe retirarse antes de una radiografía, una resonancia magnética o una tomografía computarizada, ya que puede afectar negativamente a los resultados de la exploración.

3. Características de rendimiento

- Los pesarios para aliviar la presión sobre los órganos pélvicos se dividen en dos categorías: de soporte y de relleno. Los pesarios medesign están disponibles en diferentes tipos y tamaños.
- Por lo general, las pacientes pueden insertar, retirar y limpiar los pesarios fácilmente por sí mismas.
- Una vez que el médico haya seleccionado el tipo y tamaño adecuados de pesario para la paciente, este no se notará.
- Un pesario proporciona un alivio inmediato de los síntomas de molestias relacionadas con el prolapso o la incontinencia urinaria de esfuerzo, al elevar mecánicamente los órganos pélvicos y restaurar así su función de cierre.
- Los beneficios para el paciente se notan muy rápidamente, sin cirugía ni dolor.

4. Indicación/Uso previsto

Los pesarios donut se utilizan para tratar los síntomas causados por el prolapso

uterino y para aliviar la presión sobre la vejiga. El prolapso uterino puede estar causado, por ejemplo, por una debilidad congénita del tejido conectivo, una deficiencia hormonal en mujeres posmenopáusicas o el embarazo y el parto.

5. Grupo de pacientes objetivo

Mujeres en edad fértil que padecen prolapso de órganos pélvicos y la posible incontinencia resultante.

6. Beneficio clínico y resultado clínico esperado

- Beneficios clínicos: los pesarios medesign recolocan los órganos del suelo pélvico en su posición anatómicamente correcta y contrarrestan el prolapso o descenso del útero (prolapso uterino), la vejiga (cistocele) o el recto (rectocele).
- Resultado clínico esperado: los pesarios alivian los síntomas del prolapso uterino, la incontinencia urinaria de esfuerzo, el cistocele, el rectocele y la nicturia con retención urinaria.
- La terapia con pesarios es una alternativa a la cirugía para las afecciones y síntomas mencionados anteriormente.

7. Duración del uso

- Uso continuo máximo sin supervisión médica: 29 días.
- Periodo máximo de uso bajo supervisión médica: de 2 a 3 ciclos de hasta 29 días cada uno.
- Recomendamos retirar el pesario cada noche y volver a colocarlo por la mañana.

8. Contraindicaciones

- No utilizar durante la menstruación y nunca junto con tampones, o solo tras consultar con un médico.
- No utilizar durante el embarazo o si se sospecha de embarazo, o solo tras consultar con un médico.
- No utilizar en casos de infección, cáncer, laceraciones o malla quirúrgica erosionada en la zona pélvica interna.
- En el caso de las pacientes que no pueden cambiar y limpiar el pesario con regularidad (por necesitar cuidados, padecer demencia u otras discapacidades físicas o mentales), es responsabilidad de los familiares encontrar una solución para la paciente en consulta con el ginecólogo que la trata. Si es necesario, un familiar o cuidador debe participar en el cambio y la limpieza del pesario. Lo mismo se aplica a las pacientes que no pueden comprender la información y las instrucciones médicas o que no pueden ser supervisadas.

9. Efectos secundarios

En caso de disuria, dolor pélvico, ulceraciones mucosas, sangrado o flujo vaginal anormal u olor, o en caso de reacciones alérgicas a la silicona sólida, se debe suspender su uso y consultar al médico tratante.

10. Recomendaciones de limpieza

Para limpiar el pesario, utilice agua (de calidad potable) y una loción limpiadora suave y lista para usar, como la solución limpiadora medesign para pesarios. Siga las instrucciones del fabricante.

Paso 1: Enjuague el pesario durante 10 segundos con agua fría corriente (<40 °C, calidad de agua potable).

Paso 2: Coloque el pesario en un baño de agua con una loción limpiadora

suave (5 ml/litro), por ejemplo, la solución limpiadora medesign para pesarios, y luego limpie el pesario manualmente durante aproximadamente 5 minutos hasta que no queden residuos visibles.

Paso 3: Después de la limpieza, enjuague con agua fría (<40 °C, calidad de agua potable) durante al menos 10 segundos para eliminar cualquier residuo de jabón. Si aún se ve suciedad, repita el proceso de limpieza.

Paso 4: Seque el pesario con toallas de papel o una toalla que no suelte pelusa. A continuación, puede dejar secar el pesario limpio en un recipiente permeable al aire o al aire libre. Lávese las manos de nuevo después de limpiar el pesario.

Una vez seco, el pesario se puede volver a insertar inmediatamente.

El pesario se puede desinfectar con un desinfectante líquido disponible en el mercado (por ejemplo, el agente terapéutico vaginal octenisept® o el desinfectante para heridas octenisept®). Recomendamos desinfectarlo después de una infección de la vejiga, las vías urinarias o la vagina (por ejemplo, una infección vaginal por hongos). No lo limpie con agentes químicos. No utilice limpiadores domésticos ni detergentes para lavavajillas. No es necesario hervir el pesario. No lo introduzca en el microondas. Si se produce algún cambio en la superficie, el pesario debe sustituirse por uno nuevo.

11. Selección del tamaño

Elegir el tamaño adecuado es esencial para un tratamiento óptimo y el alivio de los síntomas. Los pesarios medesign están disponibles en diferentes tamaños, lo que permite un ajuste individual para cada paciente. El pesario debe elegirse en el tamaño más pequeño que aún proporcione un ajuste seguro.

Su ginecólogo o fisioterapeuta especializado determinará el tamaño adecuado para usted. En la consulta, es posible que le coloquen un pesario de prueba y

le pidan que compruebe si se adapta correctamente. Para ello, presione, tosa y muévase. No debería notar el pesario. Asegúrese también de que puede orinar y defecar sin problemas mientras lleva puesto el pesario.

Después de unas semanas o meses, su ginecólogo o fisioterapeuta especializado comprobará si necesita cambiar a un tamaño de pesario diferente.

12. Instrucciones para pacientes



Tenga en cuenta antes de usar:

- El producto solo puede ser utilizado por un paciente. Puede ser utilizado varias veces por un mismo paciente.
 - Antes de cada uso, compruebe que el pesario esté intacto y limpio. Si observa algún cambio en la superficie, sustituya el pesario por uno nuevo.
 - Recomendamos retirar el pesario por la noche, limpiarlo y volver a colocarlo por la mañana.
 - No utilizar en caso de infecciones de vejiga, tracto urinario o vaginales.
 - Póngase en contacto con su ginecólogo si nota alguno de los siguientes síntomas:
 - ◊ Problemas o dolor al orinar.
 - ◊ Aumento del flujo vaginal o sangrado.
 - ◊ Cambios en el color y la consistencia del flujo vaginal.
 - ◊ Olor desagradable repentino del flujo vaginal.
 - ◊ Picazón o ardor en la vagina.
 - ◊ El pesario se sale de la vagina.
 - Recomendamos a todas las usuarias de pesarios que comprueben regularmente el valor del pH de su vagina utilizando tiras reactivas (como nuestras pruebas rápidas mediola) para protegerse de las infecciones. El valor del pH de la vagina debe estar siempre en el rango ácido, entre 3,8 y 4,5. La autocomprobación regular puede reducir el riesgo de infección.
- Asegúrate de acudir concienzudamente a tus revisiones ginecológicas.

Insertión del pesario:

- Paso 1:** Lávese bien las manos antes de usar el pesario.
- Paso 2:** Busque una posición relajada que le resulte más cómoda. Por ejemplo, puede colocar un pie sobre un taburete o sentarse en el borde del asiento del inodoro.
- Paso 3:** Humedezca la abertura vaginal con el lubricante Ladysoft incluido.
- Paso 4:** El pesario está comprimido. Inserte el pesario a lo largo del cuello uterino hasta la cúpula vaginal posterior. A continuación, simplemente empuje el pesario hacia delante y hacia arriba. El pesario estará colocado correctamente si no causa ninguna presión.
- Paso 5:** Lávate las manos después.

Retirada del pesario:

- Paso 1:** Lávate las manos.
- Paso 2:** Humedezca la zona vaginal con lubricante Ladysoft.
- Paso 3:** Para retirar el pesario, colóquese en una posición cómoda.
- Paso 4:** Sujete la carcasa con el dedo índice y extraiga el pesario de la vagina. No utilice ningún otro instrumento para retirar el pesario.
- Paso 5:** Limpia bien el pesario con agua tibia y jabón suave o loción limpiadora.
- Paso 6:** Coloque el pesario sobre una toalla y déjelo secar.
- Paso 7:** Lávate las manos otra vez.

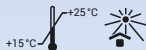
13. Información para profesionales sanitarios

- El producto solo puede ser utilizado por un paciente. Puede ser utilizado varias veces por un mismo paciente. Los ciclos de aplicación de un pesario deben ser documentados por el médico.
- Elección del tipo y tamaño: Es responsabilidad del ginecólogo o fisioterapeuta especializado determinar el tipo de pesario y el tamaño adecuado para la paciente, de modo que el pesario pueda ejercer suficiente presión

sobre las paredes vaginales y aliviar los síntomas de la paciente.

- La compatibilidad y la corrección de la posición del pesario deben garantizarse mediante ecografía y/o preguntando a la paciente.
- Si una paciente no puede orinar con el pesario colocado, cambie al siguiente tamaño de pesario más pequeño.
- Los denominados kits de ajuste para profesionales sanitarios, que pueden adquirirse en medesign I.C. GmbH, se utilizan para el ajuste de pesarios. Estos kits contienen pesarios de ajuste esterilizables.
- El prolapso uterino completo suele provocar ulceración y erosión cuando se irrita el cuello uterino externo o la pared vaginal. Cualquier irritación existente debe tratarse antes de iniciar el tratamiento con pesario. Está clínicamente indicado realizar una citología uterina y/o una biopsia.
- Antes de insertar el pesario, los órganos prolapsados deben volver a colocarse en su posición anatómica correcta. Explique a su paciente cómo puede hacerlo ella misma. También indíquele cómo insertar, retirar y limpiar el pesario por sí misma. Lo ideal es que la paciente inserte el pesario por la mañana y lo retire por la noche.

14. Almacenamiento



- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- Conservar a temperatura ambiente (15-25 °C) y proteger de la luz solar directa.

15. Periodo de conservación



Fecha de caducidad del producto indicada en la etiqueta del producto.

16. Eliminación de residuos/protección del medio ambiente

- Los pesarios medesign están fabricados con silicona de grado médico y pueden desecharse con la basura doméstica (contenedor de residuos residuales).
- La silicona no es biodegradable. No debe desecharse en el inodoro.

17. Productos complementarios

REF	MED1002413	Solución limpiadora para óvulos vaginales 250 ml
REF	MED1002414	Solución limpiadora para óvulos vaginales 500 ml

18. Texto obligatorio de conformidad con los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 MDR.

Si tiene alguna pregunta o problema relacionado con un pesario, o si experimenta complicaciones graves que puedan atribuirse al pesario, póngase en contacto con el fabricante, medesign I. C. GmbH, en info@medesign.de o por teléfono en el +49 (0) 8027 907380. Notifíquenos inmediatamente si se ha producido un incidente grave en relación con el producto que haya tenido, pueda tener o pudiera haber tenido alguna de las siguientes consecuencias, ya sea de forma directa o indirecta:

- la muerte del paciente, usuario u otra persona,
- el deterioro grave, temporal o permanente, de la salud de un paciente, usuario u otras personas,
- una grave amenaza para la salud pública.

En caso de incidente grave, también puede ponerse en contacto con la autoridad competente de su país.

19. Explicación de los símbolos



fabricante



Atención

para reutilización en un solo
paciente

Siga las instrucciones de uso.



número de artículo (MED)



Proteger de la luz solar.



límites de temperatura



Número de registro único



fecha de fabricación



número de lote



Uso por



sin látex



no estéril



identificación única del producto



marca CE



dispositivo médico

Síto do pochvy
Síto do pochvy
EF (extra pevné)

 **Návod k použití**

1. Popis produktu

- Pessáře medesign jsou zdravotnické prostředky vyrobené ze silikonu nebo silikonové pěny, které jsou k dispozici v různých typech a velikostech.
- Vkládají se do pochvy a podporují orgány pánevního dna.
- Všechny čípky Medesign jsou bez latexu a neobsahují ftaláty.

2. Bezpečnostní pokyny



- Produkt smí používat pouze jeden pacient. Jeden pacient jej může používat vícekrát.
- Pessary by neměly být noseny nepřetržitě po dlouhou dobu bez lékařského dohledu, aby se předešlo vážným komplikacím a nutnosti chirurgického zákroku.
- Léčba pesary se nepoužívá, pokud je pacientka těhotná a nachází se v aktivní fázi porodu, v předporodní fázi nebo má předčasný odtok plodové vody.
- V případě zbytků placenty, vzniku vaginálního edému nebo dehiscence stehu se po porodu nepoužívá pesární terapie.
- Pessary terapie s existující chirurgickou sítí v pochvě: Lékař rozhoduje, zda lze pessary zavést, zda je nutné provádět lékařské kontroly v kratších intervalech a zda existuje možnost, že by síťka mohla být pessary ovlivněna.
- Před každým použitím zkontrolujte neporušenost a čistotu pesaru. Pokud se povrch změnil, vyměňte pesaru za nový.
- Nepoužívejte pesary, pokud máte infekci pochvy a/nebo děložního čípku.
- Informace o TSS: Ačkoli není známo, že by čípky zvyšovaly riziko TSS (toxického šokového syndromu), je třeba postupovat opatrně.
Příznaky: Pokud se u vás náhle objeví horečka, zimnice, nevolnost, zvracení, bolesti svalů, pokles krevního tlaku, závratě nebo točení hlavy, preventivně čípek vyjměte a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc u lékaře nebo v klinice.
Uvedte TSS a to, že používáte čípky.

- Nepoužívejte, pokud máte nebo máte podezření, že máte alergii na pevný silikon.
- Pokud se pesary používají společně s vaginálními přípravky (např. hormonální masti, vaginální krémy obsahující kyselinu mléčnou), může za určitých okolností dojít k zabarvení nebo poškození povrchu pesaru. Výjimkou jsou lubrikanty na vodní bázi, které usnadňují zavedení pesaru.
- Pessary musí být před rentgenovým, MRI nebo CT vyšetřením odstraněno, protože může negativně ovlivnit výsledky vyšetření.

3. Výkonové charakteristiky

- Pessáře pro zmírnění tlaku na pánevní orgány se dělí do dvou kategorií: podpůrné a vyplňující prostor. Pessáře medesign jsou k dispozici v různých typech a velikostech.
- Pessáře mohou pacientky obvykle snadno zavádět, vyjmout a čistit samy.
- Jakmile lékař vybere pro pacientku správný typ a velikost pesaru, nebude pesaru nijak znát.
- Pessary poskytuje okamžitou úlevu od příznaků nepohodlí souvisejícího s prolapsem nebo stresovou inkontinencí moči tím, že mechanicky zvedá pánevní orgány a tím obnovuje jejich uzavírací funkci.
- Pacient pocítí přínosy velmi rychle, bez chirurgického zákroku a bolesti.

4. Indikace/zamýšlené použití

Donutové čípky se používají k léčbě příznaků způsobených prolapsem dělohy a ke zmírnění tlaku na močový měchýř. Prolaps dělohy může být způsoben například vrozenou slabostí pojivové tkáně, hormonální nedostatečností u žen po menopauze nebo těhotenstvím a porodem.

5. Cílová skupina pacientů

Ženy v plodném věku, které trpí prolapsem pánevních orgánů a možnou inkontinencí.

6. Klinický přínos a očekávaný klinický výsledek

- Klinické výhody: pessáře medesign vracejí orgány pánevního dna do anatomicky správné polohy a působí proti prolapsu nebo sestupu dělohy (prolaps dělohy), močového měchýře (cystocele) nebo konečníku (rectocele).
- Očekávaný klinický výsledek: Pessáře zmírňují příznaky prolapsu dělohy, stresové inkontinence moči, cystokély, rektokély a nykturie s retencí moči.
- Pessary terapie je alternativou k chirurgickému zákroku u výše uvedených stavů a příznaků.

7. Doba používání

- Maximální nepřetržitě používání bez lékařského dohledu: 29 dní.
- Maximální doba užívání pod lékařským dohledem: 2 až 3 cykly po maximálně 29 dnech.
- Doporučujeme každý večer vyjmout pesary a ráno je znovu zavést.

8. Kontraindikace

- Nepoužívejte během menstruace a nikdy společně s tampony, nebo pouze po konzultaci s lékařem.
- Nepoužívejte během těhotenství/podezření na těhotenství nebo pouze po konzultaci s lékařem.
- Nepoužívejte v případě infekce, rakoviny, tržných ran nebo eroze chirurgické

sítky v oblasti vnitřní pánve.

- U pacientek, které nejsou schopny pravidelně měnit a čistit pesary (z důvodu potřeby péče, demence nebo jiných fyzických/duševních postižení), je povinností rodinných příslušníků najít řešení pro pacientku po konzultaci s ošetřujícím gynekologem. V případě potřeby by se na výměně a čištění pesaru měl podílet rodinný příslušník nebo pečovatel. Totéž platí pro pacientky, které nejsou schopny porozumět lékařským informacím a pokynům nebo které nelze monitorovat.

9. Nežádoucí účinky

V případě dysurie, bolesti v pánevní oblasti, ulcerací sliznice, krvácení nebo abnormálního vaginálního výtoku či zápachu, nebo v případě alergických reakcí na pevný silikon je nutné použití přerušit a konzultovat ošetřujícího lékaře.

10. Doporučení pro čištění

K čištění pesaru použijte vodu (pitnou vodu) a jemný, připravený k použití čisticí roztok, například čisticí roztok medesign pro pesary. Postupujte podle pokynů výrobce.

- Krok 1:** Pessary opláchněte po dobu 10 sekund pod tekoucí studenou vodou (<40 °C, kvalita pitné vody).
- Krok 2:** Vložte pesary do vodní lázně s jemným čisticím roztokem (5 ml/litr), např. čisticím roztokem medesign pro pesary, a poté pesary ručně čistěte po dobu přibližně 5 minut, dokud nezůstanou žádné viditelné zbytky.
- Krok 3:** Po vyčištění opláchněte studenou vodou (<40 °C, pitná voda) po dobu nejméně 10 sekund, aby se odstranily všechny zbytky mýdla. Pokud jsou stále viditelné nečistoty, opakujte proces čištění.
- Krok 4:** Pessary osušte papírovými ručníky nebo ručníkem, který nepouští

vlákna. Čistý pessary můžete nechat dále schnout buď v prodyšné nádobě, nebo na vzduchu. Po vyčištění pessary si znovu umyjte ruce.

Po zaschnutí lze pesary okamžitě znovu zavést.

Pessary lze dezinfikovat pomocí běžně dostupného tekutého dezinfekčního prostředku (např. octenisept® vaginální terapeutický prostředek nebo octenisept® dezinfekční prostředek na rány). Dezinfekci doporučujeme po infekci močového měchýře, močových cest nebo pochvy (např. vaginální kvasinková infekce). Nečistěte chemickými prostředky. Nepoužívejte domácí čisticí prostředky ani prostředky na mytí nádobí. Není nutné pessář vařit. Nevkládejte pessář do mikrovlnné trouby. Pokud dojde k jakýmkoli změnám na povrchu, je nutné pessář vyměnit za nový.

11. Výběr velikosti

Pro optimální léčbu a úlevu od příznaků je nezbytné zvolit správnou velikost. Pessáře medesign jsou k dispozici v různých velikostech, což umožňuje individuální přizpůsobení pro každou pacientku. Pessář by měl být zvolen v nejmenší velikosti, která stále poskytuje bezpečné uchycení.

Váš gynekolog nebo specializovaný fyzioterapeut určí správnou velikost pro vás. V ordinaci vám může být nasazen tzv. zkušební pesary a budete požádána, abyste vyzkoušela, zda pesary správně sedí. K tomu stiskněte, zakašlejte a pohněte se. Pesary byste neměla cítit. Ujistěte se také, že můžete bez problémů močit a vyprázdnit se, když máte pesary nasazené.

Po několika týdnech nebo měsících váš gynekolog nebo specializovaný fyzioterapeut zkontroluje, zda je třeba přejít na jinou velikost pesaru.

12. Pokyny pro pacienty



Před použitím si prosím přečtete následující informace:

- Produkt smí používat pouze jeden pacient. Jeden pacient jej může použít vícekrát.
- Před každým použitím zkontrolujte neporušenost a čistotu pesaru. Pokud jsou na povrchu nějaké změny, vyměňte pesar za nový.
- Doporučujeme vyjmout pesary večer, vyčistit je a ráno znovu zavést.
- Nepoužívejte v případě infekcí močového měchýře, močových cest nebo pochvy.
- Pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků, kontaktujte svého gynekologa:
 - ◊ Problémy nebo bolest při močení.
 - ◊ Zvýšený vaginální výtok nebo krvácení.
 - ◊ Změny barvy a konzistence vaginálního výtoku.
 - ◊ Náhlý nepříjemný zápach vaginálního výtoku.
 - ◊ Svědění nebo pálení v pochvě.
 - ◊ Pessary vypadává z pochvy.
- Všem uživatelkám pesaru doporučujeme, aby pravidelně kontrolovaly hodnotu pH své pochvy pomocí testovacích proužků (například našich rychlotestů mediola), aby se chránily před infekcemi. Hodnota pH pochvy by měla být vždy v kyselém rozmezí mezi 3,8 a 4,5. Pravidelná vlastní kontrola může snížit riziko infekce.

Nezapomeňte pravidelně chodit na gynekologické prohlídky.

Zavedení pesaru:

- Krok 1:** Před použitím pesaru si důkladně umyjte ruce.
- Krok 2:** Najděte si pohodlnou polohu, která vám nejvíce vyhovuje. Můžete například položit jednu nohu na stoličku nebo se posadit na okraj toaletní sedačky.
- Krok 3:** Zvlhčete vaginální otvor přiloženým lubrikantem Ladysoft.
- Krok 4:** Pessary je stlačený. Vložte pessary podél děložního čípku do zadní

části pochvy. Poté pessary jednoduše zatlačte dopředu a nahoru. Pessary je správně umístěn, pokud nezpůsobuje žádný tlak.

Krok 5: Poté si umyjte ruce.

Odstranění pesaru:

Krok 1: Umyjte si ruce.

Krok 2: Zvlhčete vaginální oblast lubrikantem Ladysoft.

Krok 3: Chcete-li vyjmout pesary, zaujměte pohodlnou polohu.

Krok 4: Uchopte pouzdro ukazováčkem a vytáhněte pesary z pochvy. K vyjmutí pesary nepoužívejte žádné jiné pomůcky.

Krok 5: Pessary důkladně očistěte vlažnou vodou a jemným mýdlem nebo mycím roztokem.

Krok 6: Pessary položte na ručník a nechte jej uschnout.

Krok 7: Umyjte si znovu ruce.

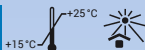
13. Informace pro zdravotnické pracovníky

- Produkt smí používat pouze jeden pacient. Jeden pacient jej může použít vícekrát. Cyklus aplikace pesaru musí být zaznamenán lékařem.
- Výběr typu a velikosti: Je odpovědností gynekologa nebo specializovaného fyzioterapeuta určit typ pesaru a správnou velikost pro pacientku, aby pesar mohl vyvíjet dostatečný tlak na stěny pochvy a zmírnit příznaky pacientky.
- Kompatibilitu a správnost polohy pesaru je nutné ověřit pomocí ultrazvuku a/nebo dotazováním pacientky.
- Pokud pacientka nemůže močit s pesary na místě, přejděte na menší velikost pesary.
- K aplikaci pesaru se používají tzv. aplikační sady pro zdravotnické pracovníky, které lze zakoupit u společnosti medesign I.C. GmbH. Tyto sady obsahují sterilizovatelné aplikační pesary.
- Úplný prolaps dělohy často vede k vředům a erozi, když dojde k podráždění vnějšího děložního čípku nebo vaginální stěny. Před zahájením léčby

pesárem je nutné léčit jakékoli existující podráždění. Klinicky je indikováno cytologické vyšetření dělohy a/nebo biopsie.

- Před zavedením pesaru je nutné vykloubené orgány vrátit do anatomicky správné polohy. Vysvětlete pacientce, jak to může provést sama. Poučte pacientku také o tom, jak pesaru sama zavést, vyjmout a vyčistit. V ideálním případě by pacientka měla pesaru zavést ráno a večer jej vyjmout.

14. Skladování



- Uchovávejte mimo dosah dětí.
- Skladujte při pokojové teplotě (15–25 °C) a chraňte před přímým slunečním zářením.

15. Doba skladovatelnosti



Datum minimální trvanlivosti produktu je uvedeno na etiketě produktu.

16. Likvidace odpadů/ochrana životního prostředí

- Pessáře medesign jsou vyrobeny z lékařského silikonu a lze je likvidovat v běžném domově odpadu (kontejner na zbytkový odpad).
- Silikon není biologicky rozložitelný. Nesmí se vyhazovat do toalety.

17. Doplnkové produkty

REF	MED1002413	Čisticí roztok čípky 250 ml
REF	MED1002414	Čisticí roztok čípky 500 ml

18. Povinný text v souladu s požadavky nařízení (EU) 2017/745 MDR

Máte-li jakékoli dotazy nebo problémy týkající se pesaru nebo pokud se u vás vyskytnou závažné komplikace, které lze připsat pesaru, obraťte se prosím na výrobce, společnost medesign I. C. GmbH, na adrese info@medesign.de nebo telefonicky na čísle +49 (0) 8027 907380. Okamžitě nás informujte, pokud došlo k závažnému incidentu v souvislosti s tímto výrobkem, který měl, mohl mít nebo mohl mít přímo nebo nepřímo některý z následujících důsledků:

- smrt pacienta, uživatele nebo jiné osoby,
- dočasné nebo trvalé závažné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo jiných osob,
- vážnou hrozbu pro veřejné zdraví.

V případě závažného incidentu se můžete také obrátit na příslušný orgán ve vaší zemi.

19. Vysvětlení symbolů



výrobce



Pozor



pro opakované použití u jednoho pacienta



Postupujte podle návodu k použití.



číslo položky (MED)



Chraňte před slunečním zářením



teplotní limity



Jednotné registrační číslo



datum výroby



číslo šarže



Použití



bez latexu



nesterilní



jedinečná identifikace produktu



značka CE



zdravotnický prostředek



Szitás pesszárrium Szitás pesszárrium EF (extra kemény)



Használati utasítás

1. Termékleírás

- A medesign pesszáriumok szilikonból vagy szilikonhabból készült orvosi eszközök, amelyek különböző típusokban és méretekben kaphatók.
- A hüvelybe helyezik őket, és támogatják a medencefenék szerveit.
- Az összes Medesign pesszárium latexmentes és nem tartalmaz ftalátokat.

2. Biztonsági utasítások



- A terméket csak egy beteg használhatja. Egy beteg többször is használhatja.
- A pesszáriumot nem szabad orvosi felügyelet nélkül hosszú ideig folyamatosan viselni, hogy elkerülhetőek legyenek a súlyos szövődmények és a műtéti beavatkozás szükségessége.
- A pesszárium kezelés nem alkalmazható, ha a páciens terhes és aktív vajúdásban van, a vajúdás megkezdődött, vagy a membránok idő előtt megrepedtek.
- A placenta maradványok, hüvelyi ödéma kialakulása vagy varratok felnyílása esetén nem alkalmazható szülés utáni pesszáriumkezelés.
- Pesszáriumkezelés meglévő műtéti hálóval a hüvelyben: Az orvos dönti el, hogy behelyezhető-e a pesszárium, szükséges-e rövidebb időközönként orvosi kontroll, és fennáll-e annak a lehetősége, hogy a háló károsodhat a pesszáriumtól.
- Minden használat előtt ellenőrizze a pesszárium épségét és tisztaságát. Ha a felület megváltozott, cserélje ki a pesszáriumot egy újra.
- Ne használja a pesszáriumot, ha hüvely- és/vagy méhnyakfertőzése van. TSS-információ: Bár a pesszáriumok nem növelik a TSS (toxikus sokk szindróma) kockázatát, óvatosságra van szükség. Tünetek: Ha hirtelen láz, hidegrázás, hányinger, hányás, izomfájdalom, vérnyomásesés, szédülés vagy ájulásérzés jelentkezik, óvatosságból távolítsa el a pesszáriumot, és azonnal forduljon orvoshoz vagy klinikához. Említse meg a TSS-t és azt, hogy pesszáriumot használ.

- Ne használja, ha allergiás a szilárd szilikonra, vagy ha gyanítja, hogy allergiás lehet rá.
- Ha a pesszáriumot hüvelyi készítményekkel (pl. hormonkenőcsök, tejsavat tartalmazó hüvelyi krémek) együtt használják, ez bizonyos körülmények között elszíneződést vagy károsodást okozhat a pesszárium felületén. Kivételt képeznek a víz alapú síkosítók, amelyek megkönnyítik a pesszárium behelyezését.
- A pesszáriumot röntgen-, MRI- vagy CT-vizsgálat előtt el kell távolítani, mivel negatívan befolyásolhatja a vizsgálat eredményét.

3. Teljesítményjellemzők

- A medencei szervek nyomásának enyhítésére szolgáló pesszáriumok két kategóriába sorolhatók: támasztó és térkitöltő. A medesign pesszáriumok különböző típusokban és méreteken kaphatók.
- A pesszáriumokat általában a betegek maguk is könnyen behelyezhetik, eltávolíthatják és tisztíthatják.
- Miután az orvos kiválasztotta a beteg számára megfelelő típusú és méretű pesszáriumot, az nem lesz észrevehető.
- A pesszárium azáltal, hogy mechanikusan emeli a medencei szerveket és így helyreállítja azok záró funkcióját, azonnali enyhülést nyújt a prolapsussal kapcsolatos kellemetlen tünetek vagy a stressz inkontinencia esetén.
- A betegek nagyon gyorsan érezhetik a kezelés előnyeit, műtét és fájdalom nélkül.

4. Jelzés/Szándékolt felhasználás

A donut pesszáriumokat a méhprolapsus okozta tünetek kezelésére és a hólyag nyomásának enyhítésére használják. A méhprolapsust például veleszületett kötőszöveti gyengeség, posztmenopauzális nők hormonhiánya, vagy terhesség

és szülés okozhatja.

5. Célcsoport

Szülőképes korú nők, akik medencei szervek süllyedésében és az abból eredő inkontinenciában szenvednek.

6. Klinikai előnyök és várható klinikai eredmények

- Klinikai előnyök: a medesign pesszáriumok a medencefenék szerveket anatómiailag helyes helyzetükbe állítják vissza, és ellensúlyozzák a méh (méhszűkület), a hólyag (hólyagszűkület) vagy a végbél (végbélszűkület) süllyedését vagy csökkenését.
- Várható klinikai eredmény: A pesszáriumok enyhítik a méhprolapsus, a stressz inkontinencia, a cystocele, a rectocele és a vizeletvisszatartással járó éjszakai vizeelési kényszer tüneteit.
- A pesszáriumkezelés a fent említett állapotok és tünetek műtéti beavatkozás helyett alkalmazható alternatívája.

7. Használat időtartama

- Orvosi felügyelet nélküli maximális folyamatos használat: 29 nap.
- Orvosi felügyelet mellett alkalmazható maximális időtartam: 2–3 ciklus, egyenként legfeljebb 29 napig.
- Javasoljuk, hogy minden este vegye ki a pesszáriumot, és reggel helyezze vissza.

8. Ellenjavallatok

- Menstruáció alatt ne használja, tamponokkal együtt sem, vagy csak orvosával való konzultációt követően.
- Terhesség vagy terhesség gyanúja esetén ne használja, vagy csak orvosával való konzultációt követően.
- Ne használja fertőzés, rák, szakadás vagy a medence belső területén elváltozott műtéti háló esetén.
- Azoknál a betegeknél, akik nem képesek rendszeresen cserélni és tisztítani a pesszáriumot (gondozásra szorulás, demencia vagy egyéb fizikai/szellemi fogyatékoság miatt), a családtagok felelőssége, hogy a kezelő nőgyógyással konzultálva megoldást találjanak a beteg számára. Szükség esetén a családtagok vagy a gondozók bevonásával kell elvégezni a pesszárium cseréjét és tisztítását. Ugyanez vonatkozik azokra a betegekre is, akik nem képesek megérteni az orvosi információkat és utasításokat, vagy akik nem ellenőrizhetők.

9. Mellékhatások

Dysuria, medencei fájdalom, nyálkahártya-fekélyek, vérzés, rendellenes hüvelyváladék vagy szag, illetve szilárd szilikonra való allergiás reakciók esetén a használatot abba kell hagyni és konzultálni kell a kezelőorvossal.

10. Tisztítási ajánlás

A pesszárium tisztításához használjon vizet (ivóvíz minőségű) és enyhe, használatra kész tisztítószert, például a pesszáriumok tisztítására szolgáló medesign tisztítószert. Kövesse a gyártó utasításait.

Lépés 1: Öblítse le a pesszáriumot 10 másodpercig folyó hideg víz alatt (<40 °C, ivóvíz minőségű).

- Lépés 2:** Helyezze a pesszáriumot egy enyhe tisztítószerrel (5 ml/liter) ellátott vízfürdőbe, pl. medesign tisztítószer pesszáriumokhoz, majd kézzel tisztítsa meg a pesszáriumot körülbelül 5 percre, amíg látható maradványok nem maradnak rajta.
- Lépés 3:** A tisztítás után legalább 10 másodpercig öblítse le hideg vízzel (<40 °C, ivóvíz minőségű), hogy eltávolítsa a szappanmaradványokat. Ha még mindig látható szennyeződés van, ismételje meg a tisztítási folyamatot.
- Lépés 4:** Szárítsa meg a pesszáriumot papírtörülővel vagy szőszmentes törülközővel. A megtisztított pesszáriumot ezután hagyja tovább száradni egy légáteresztő tartályban vagy a levegőn. A pesszárium tisztítása után mosson kezet újra.

Miután megszáradt, a pesszárium azonnal visszahelyezhető.

A pesszáriumot kereskedelmi forgalomban kapható folyékony fertőtlenítőszerrel (pl. octenisept® hüvelyi gyógyászati szer vagy octenisept® sebfertőtlenítő) lehet fertőtleníteni. Fertőtlenítést javasolunk hólyag-, húgyúti vagy hüvelyi fertőzés (pl. hüvelyi gombás fertőzés) után. Ne tisztítsa vegyi anyagokkal. Ne használjon háztartási tisztítószereket vagy mosogatószereket. A pesszáriumot nem szükséges forralni. Ne tegye a pesszáriumot mikrohullámú sütőbe. Ha a felületen bármilyen változás látható, a pesszáriumot újjal kell kicserélni.

11. Méretválasztás

A megfelelő méret kiválasztása elengedhetetlen az optimális kezelés és a tünetek enyhítése szempontjából. A medesign pesszáriumok különböző méretekben kaphatók, így minden páciens számára egyénileg állíthatók be. A pesszáriumot a legkisebb méretben kell kiválasztani, amely még biztos illeszkedést biztosít.

A nőgyógyász vagy a szakosodott gyógytornász fogja meghatározni az Ön számára megfelelő méretet. A rendelőben felhelyezhetnek Önre egy úgynevezett

próbabesszáriumot, és megkérhetik, hogy tesztelje, megfelelően illeszkedik-e a pesszárium. Ehhez nyomjon, köhögjön és mozogjon. Nem szabad éreznie a pesszáriumot. Győződjön meg arról is, hogy a pesszárium viselése közben problémamentesen tud vizelni és székelni.

Néhány hét vagy hónap elteltével nőgyógyászod vagy szakosodott gyógytor-nászod ellenőrzi, hogy szükség van-e más méretű pesszáriumra váltani.

12. Utasítások a betegek számára



Használat előtt vegye figyelembe:

- A terméket csak egy beteg használhatja. Egy beteg többször is használhatja.
- Minden használat előtt ellenőrizze a pesszárium épségét és tisztaságát. Ha bármilyen változást észlel a felületén, cserélje ki a pesszáriumot egy újra.
- Javasoljuk, hogy este vegye ki a pesszáriumot, tisztítsa meg, majd reggel helyezze vissza.
- Hügyhólyag-, húgyúti vagy hüvelyi fertőzések esetén ne használja.
- Ha a következő tünetek bármelyikét észleli, forduljon nőgyógyászához:
 - ◊ Problémák vagy fájdalom vizeléskor.
 - ◊ A hüvelyváladék vagy vérzés növekedése.
 - ◊ A hüvelyváladék színének és állagának változása.
 - ◊ A hüvelyváladék hirtelen kellemetlen szaga.
 - ◊ Viszketés vagy égő érzés a hüvelyben.
 - ◊ A pesszárium kiesik a hüvelyből.
- Javasoljuk, hogy minden pesszáriumot használó nő rendszeresen ellenőrizze hüvelyének pH-értékét tesztcsíkok (például mediola rapid tesztjeink) segítségével, hogy megvédje magát a fertőzésekkel szemben. A hüvely pH-értékének mindig a 3,8 és 4,5 közötti savas tartományban kell lennie. A rendszeres önellenőrzés csökkentheti a fertőzés kockázatát.

Feltétlenül vegyen részt a nőgyógyászati vizsgálatokon.

A pesszárium behelyezése:

- Lépés 1:** A pesszárium használata előtt alaposan mossa meg a kezét.
- Lépés 2:** Keressen egy olyan kényelmes testhelyzetet, amely Önnek a leginkább megfelel. Például tegye az egyik lábát egy székre, vagy üljön le a WC-ülés szélére.
- Lépés 3:** Nedvesítse meg a hüvelynyílást a mellékelt Ladysoft síkosítóval.
- Lépés 4:** A pesszárium összenyomódik. Helyezze be a pesszáriumot a méhnyak mentén a hüvely hátsó részébe. Ezután egyszerűen tolja előre és felfelé a pesszáriumot. A pesszárium akkor van helyesen elhelyezve, ha nem okoz nyomást.
- Lépés 5:** Utána moss kezet.

A pesszárium eltávolítása:

- Lépés 1:** Moss kezet!
- Lépés 2:** Nedvesítse meg a hüvelyi területet Ladysoft síkosítóval.
- Lépés 3:** A pesszárium eltávolításához vegyen fel kényelmes testhelyzetet.
- Lépés 4:** Fogja meg a héjat a mutatóujjával, és húzza ki a pesszáriumot a hüvelyből. Ne használjon más segédeszközt a pesszárium eltávolításához.
- Lépés 5:** A pesszáriumot alaposan tisztítsa meg langyos vízzel és enyhe szappannal vagy tisztító krémmel.
- Lépés 6:** Helyezze a pesszáriumot egy törülközőre, és hagyja megszáradni.
- Lépés 7:** Moss kezet újra.

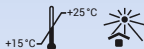
13. Információk egészségügyi szakemberek számára

- A terméket csak egy beteg használhatja. Egy beteg többször is használhatja. A pesszárium alkalmazási ciklusait az orvosnak dokumentálnia kell.
- Típus és méret kiválasztása: A nőgyógyász vagy szakosodott gyógytornász feladata meghatározni a pesszárium típusát és a beteg számára megfelelő méretet, hogy a pesszárium megfelelő nyomást gyakoroljon a hüvelyfalakra

és enyhítse a beteg tüneteit.

- A pesszárium megfelelő helyzetét ultrahanggal és/vagy a beteg kikérdezésével kell ellenőrizni.
- Ha a beteg a pesszáriummal nem tud vizelni, váltson a következő kisebb méretű pesszáriumra.
- Az úgynevezett illesztő készletek, amelyek a medesign I.C. GmbH-től vásárolhatók meg, a pesszárium illesztéséhez használatosak. Ezek a készletek sterilizálható illesztő pesszáriumokat tartalmaznak.
- A teljes méhprolapsus gyakran fekélyesedéshez és erózióhoz vezet, amikor a külső méhnyak vagy a hüvelyfal irritálódik. A pesszáriumkezelés megkezdése előtt minden fennálló irritációt kezelni kell. Méhctológiai vizsgálat és/vagy biopszia klinikailag indokolt.
- A pesszárium behelyezése előtt a prolapsusos szerveket vissza kell tolni anatómiai helyes helyzetükbe. Kérjük, magyarázza el a páciensnek, hogyan teheti ezt meg saját maga. Ismertesse a pácienssel a pesszárium behelyezésének, eltávolításának és tisztításának módját is. Ideális esetben a páciens reggel helyezze be a pesszáriumot, és este vegye ki.

14. Tárolás



- Gyermekektől elzárva tartandó.
- Szobahőmérsékleten (15-25 °C) tárolandó, közvetlen napfénytől védve.

15. Szavatossági idő



A termék címkéjén feltüntetett minőségmegőrzési idő.

16. Hulladékkezelés/környezetvédelem

- A medesign pesszáriumok orvosi minőségű szilikonból készülnek, és a háztartási hulladékokkal (szemétkosárba) együtt ártalmatlaníthatók.
- A szilikon nem biológiailag lebontható. Nem szabad a WC-be dobni.

17. Kiegészítő termékek

REF	MED1002413	Tisztító oldat pesszáriumok 250 ml
REF	MED1002414	Tisztító oldat pesszáriumok 500 ml

18. Az (EU) 2017/745 MDR rendelet követelményeinek megfelelő kötelező szöveg

Ha bármilyen kérdése vagy problémája van a pesszáriummal kapcsolatban, vagy ha a pesszáriumnak tulajdonítható súlyos komplikációkat tapasztal, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a gyártóval, a medesign I. C. GmbH-val, a info@medesign.de e-mail címen vagy a +49 (0) 8027 907380 telefonszámon. Kérjük, haladéktalanul értesítsen minket, ha a termékkel kapcsolatban olyan súlyos esemény történt, amely közvetlenül vagy közvetve az alábbi következményekkel járt, járhatott vagy járhatott volna:

- a beteg, a felhasználó vagy más személy halála,
- a beteg, a felhasználó vagy más személyek egészségének ideiglenes vagy tartós súlyos romlása,
- komoly veszélyt jelent a közegészségre.

Súlyos incidens esetén az Ön országában illetékes hatósághoz is fordulhat.

19. A szimbólumok magyarázata



gyártó

**Figyelem**

egy betegnél történő újrafelhasználásra



Kövesse a használati utasítást



cikkszám (MED)



Védje a napfénytől



hőmérsékleti határértékek



Egyedi regisztrációs szám



gyártás dátuma



tételszám



Használata



latexmentes



nem steril



jedinečná identifikace produktu



CE značka



zdravotnický prostředek

Elek kase peseri
Elek kase peseri
EF (ekstra sert)



Kullanım talimatları

1. Ürün açıklaması

- medesign pessaries, silikon veya silikon köpükten üretilmiş, farklı tip ve boyutlarda mevcut olan tıbbi cihazlardır.
- Vajinaya yerleştirilirler ve pelvik taban organlarını desteklerler.
- Tüm Medesign peserleri lateks içermez ve ftalat içermez.

2. Güvenlik talimatları



- Ürün sadece bir hasta tarafından kullanılabilir. Bir hasta tarafından birden fazla kez kullanılabilir.
 - Ciddi komplikasyonları önlemek ve cerrahi müdahale ihtiyacını ortadan kaldırmak için, peser tıbbi gözetim olmadan uzun süreler boyunca sürekli olarak kullanılmamalıdır.
 - Hasta hamile ise ve aktif doğum, doğumun başlaması veya erken membran rüptürü varsa peser tedavisi uygulanmaz.
 - Plasenta kalıntıları, vajinal ödem oluşumu veya sütür açılması durumlarında doğum sonrası peser tedavisi uygulanmaz.
 - Vajinada mevcut cerrahi ağ ile peser tedavisi: Peserin yerleştirilip yerleştirilemeyeceği, tıbbi takibin daha kısa aralıklarla yapılması gerekip gerekmediği ve ağın peserden etkilenme olasılığı olup olmadığına doktor karar verir.
 - Her kullanımdan önce, peserin bütünlüğünü ve temizliğini kontrol edin. Yüzeyinde değişiklik varsa, peseri yenisiyle değiştirin.
 - Vajina ve/veya rahim ağzında enfeksiyon varsa peseri kullanmayın.
 - TSS bilgisi: Peserlerin TSS (toksik şok sendromu) riskini artırdığı bilinmemekle birlikte, dikkatli olunmalıdır. Belirtiler: Aniden ateş, titreme, mide bulantısı, kusma, kas ağrısı, kan basıncında düşüş, baş dönmesi veya sersemlik hissi gelişirse, önlem olarak peseri çıkarın ve derhal bir doktor veya klinikten tıbbi yardım alın.
- TSS'den ve peser kullandığınızdan bahsedin.

- Katı silikona alerjiniz varsa veya alerjiniz olduğundan şüpheleniyorsanız kullanmayın.
- Pessar vajinal preparatlarla (örn. hormonlu merhemler, laktik asit içeren vajinal kremler) birlikte kullanılırsa, belirli koşullar altında pessarın yüzeyinde renk değişikliği veya hasar meydana gelebilir. Pessarın yerleştirilmesini kolaylaştıran su bazlı kayganlaştırıcılar bu durumun istisnasıdır.
- Pessar, muayene sonuçlarını olumsuz etkileyebileceğinden, röntgen, MRG veya BT taraması öncesinde çıkarılmalıdır.

3. Performans özellikleri

- Pelvik organlar üzerindeki baskıyı hafifletmek için kullanılan peserler iki kategoriye ayrılır: destekleyici ve boşluk doldurucu. Medesign peserler farklı tip ve boyutlarda mevcuttur.
- Pessaryler genellikle hastalar tarafından kolayca yerleştirilebilir, çıkarılabilir ve temizlenebilir.
- Doktor hasta için doğru tip ve boyutta peseri seçtikten sonra, peseri fark edilmeyecektir.
- Pessar, pelvik organları mekanik olarak kaldırarak ve böylece kapatma işlevlerini geri kazandırarak, prolapsusla ilişkili rahatsızlık veya idrar kaçırma semptomlarını anında giderir.
- Hasta için faydaları, ameliyat veya ağrı olmadan çok hızlı bir şekilde hissedilir.

4. Endikasyon/Kullanım amacı

Donut pessaryler, rahim sarkmasının neden olduğu semptomları tedavi etmek ve mesane üzerindeki baskıyı hafifletmek için kullanılır. Rahim sarkması, örneğin doğuştan gelen bağ dokusu zayıflığı, menopoz sonrası kadınlarda hormon eksikliği veya hamilelik ve doğum gibi nedenlerle ortaya çıkabilir.

5. Hedef hasta grubu

Pelvik organ prolapsusu ve bunun sonucunda ortaya çıkabilecek inkontinans sorunu yaşayan doğurganlık çağındaki kadınlar.

6. Klinik fayda ve beklenen klinik sonuç

- Klinik faydalar: Medesign peserleri pelvik taban organlarını anatomik olarak doğru pozisyonlarına yeniden yerleştirir ve rahim (rahim sarkması), mesane (sistokel) veya rektum (rektokel) sarkmasını veya düşmesini önler.
- Beklenen klinik sonuç: Peserler, uterus prolapsusu, stres üriner inkontinans, sistosel, rektosel ve üriner retansiyonlu noktüri semptomlarını hafifletir.
- Pessary tedavisi, yukarıda belirtilen durumlar ve semptomlar için cerrahiye alternatif bir tedavidir.

7. Kullanım süresi

- Tıbbi gözetim olmadan maksimum sürekli kullanım süresi: 29 gün.
- Tıbbi gözetim altında maksimum kullanım süresi: Her biri 29 güne kadar olan 2 ila 3 döngü.
- Her akşam peseri çıkarmanızı ve sabah tekrar takmanızı öneririz.

8. Kontrendikasyonlar

- Adet döneminde kullanmayın ve asla tamponlarla birlikte kullanmayın veya sadece bir doktora danıştıktan sonra kullanın.
- Hamilelik sırasında/hamile olduğundan şüpheleniliyorsa kullanmayın veya sadece bir doktora danıştıktan sonra kullanın.
- Enfeksiyon, kanser, yırtıklar veya iç pelvik bölgede aşınmış cerrahi ağı

durumlarında kullanmayın.

- Pessary'yi düzenli olarak değiştiremeyen ve temizleyemeyen hastalar için (bakıma ihtiyaç duyması, demans veya diğer fiziksel/zihinsel engeller nedeniyle), tedavi eden jinekolog ile görüşerek hasta için bir çözüm bulmak aile üyelerinin sorumluluğundadır. Gerekirse, bir aile üyesi veya bakıcı pessary'nin değiştirilmesi ve temizlenmesine yardımcı olmalıdır. Aynı durum, tıbbi bilgileri ve talimatları anlayamayan veya izlenemeyen hastalar için de geçerlidir.

9. Yan etkiler

Dizüri, pelvik ağrı, mukozal ülserasyonlar, kanama veya anormal vajinal akıntı veya koku durumunda veya katı silikona karşı alerjik reaksiyonlar durumunda, kullanım kesilmeli ve tedavi eden hekime danışılmalıdır.

10. Temizlik önerisi

Pessary'yi temizlemek için su (içme suyu kalitesinde) ve pessary'ler için medesign temizleme solüsyonu gibi hafif, kullanıma hazır bir yıkama losyonu kullanın. Üreticinin talimatlarını izleyin.

- Adım 1:** Pessary'yi akan soğuk su altında (<40°C, içme suyu kalitesinde) 10 saniye boyunca durulayın.
- Adım 2:** Pessary'yi hafif bir temizlik losyonu (5 ml/litre) içeren su banyosuna koyun, örneğin pessary'ler için medesign temizlik solüsyonu, ve ardından pessary'yi görünür kalıntı kalmayana kadar yaklaşık 5 dakika boyunca elle temizleyin.
- Adım 3:** Temizledikten sonra, sabun kalıntılarını gidermek için en az 10 saniye boyunca soğuk suyla (<40°C, içme suyu kalitesinde) durulayın. Hala kir görünüyorsa, temizleme işlemini tekrarlayın.
- Adım 4:** Pessary'yi kağıt havlu veya tüy bırakmayan bir havluyla kurulayın. Temiz pessary daha sonra hava geçirgen bir kapta veya havada

kurumaya bırakılabilir. Pessary'yi temizledikten sonra ellerinizi tekrar yıkayın.

Kuruduktan sonra, peser hemen tekrar takılabilir.

Pessar, piyasada bulunan sıvı dezenfektanlarla (örneğin, octenisept® vajinal tedavi ajanı veya octenisept® yara dezenfektanı) dezenfekte edilebilir. Mesane, idrar yolu veya vajina enfeksiyonu (örneğin, vajinal mantar enfeksiyonu) sonrasında dezenfeksiyon yapılmasını öneririz. Kimyasal maddelerle temizlemeyin. Ev temizlik maddeleri veya bulaşık deterjanı kullanmayın. Peseri kaynatmak gerekmez. Peseri mikrodalgaya koymayın. Yüzeyinde herhangi bir değişiklik varsa, peseri yenisiyle değiştirin.

11. Boyut seçimi

Optimum tedavi ve semptomların hafifletilmesi için doğru boyutu seçmek çok önemlidir. medesign peserleri farklı boyutlarda mevcuttur, böylece her hasta için bireysel olarak ayarlanabilir. Peser, güvenli bir şekilde oturan en küçük boyutta seçilmelidir.

Jinekoloğunuz veya uzman fizyoterapistiniz sizin için doğru boyutu belirleyecektir. Muayenehanede, size uygun bir peser takılabilir ve peserin uygun olup olmadığını test etmeniz istenebilir. Bunu yapmak için, bastırın, öksürün ve hareket edin. Peseri hissetmemelisiniz. Ayrıca, peseri takarken sorunsuz bir şekilde idrarınızı yapabildiğinizden ve bağırsak hareketinizi yapabildiğinizden emin olun.

Birkaç hafta veya ay sonra, jinekoloğunuz veya uzman fizyoterapistiniz farklı bir peser boyutuna geçmeniz gerekip gerekmediğini kontrol edecektir.

12. Hastalar için talimatlar



Kullanmadan önce lütfen dikkat:

- Ürün sadece bir hasta tarafından kullanılabilir. Bir hasta tarafından birden fazla kez kullanılabilir.
- Her kullanımdan önce, peserin bütünlüğünü ve temizliğini kontrol edin. Yüzeyinde herhangi bir değişiklik varsa, peseri yenisiyle değiştirin.
- Pessarı akşamları çıkarmanızı, temizlemenizi ve sabahları tekrar takmanızı öneririz.
- Mesane, idrar yolu veya vajinal enfeksiyonlarda kullanmayınız.
- Aşağıdaki belirtilerden herhangi birini fark ederseniz jinekoloğunuzla iletişime geçin:
 - ◊ İdrar yaparken sorunlar veya ağrı.
 - ◊ Vajinal akıntıda veya kanamada artış.
 - ◊ Vajinal akıntının renginde ve kıvamında değişiklikler.
 - ◊ Vajinal akıntıda ani hoş olmayan koku.
 - ◊ Vajinada kaşıntı veya yanma.
 - ◊ Pessary vajinadan düşer.
- Tüm peser kullanıcılarının enfeksiyonlardan korunmak için test şeritleri (mediola hızlı testlerimiz gibi) kullanarak vajinalarının pH değerini düzenli olarak kontrol etmelerini öneririz. Vajinanın pH değeri her zaman 3,8 ile 4,5 arasındaki asidik aralıkta olmalıdır. Düzenli kendi kendine kontrol, enfeksiyon riskini azaltabilir.

Jinekolojik muayenelerinize mutlaka düzenli olarak katılın.

Pessary yerleştirme:

- Adım 1:** Pessary kullanmadan önce ellerinizi iyice yıkayın.
- Adım 2:** Size en uygun rahat pozisyonu bulun. Örneğin, bir ayağınızı tabureye koyabilir veya tuvalet koltuğunun kenarına oturabilirsiniz.
- Adım 3:** Vajinal açıklığı, ürünle birlikte verilen Ladysoft kayganlaştırıcı ile nemlendirin.
- Adım 4:** Pessar sıkıştırılır. Pessarı rahim ağzı boyunca vajinanın arka kısmına

yerleştirin. Ardından pessarı öne ve yukarı doğru itin. Pessar herhangi bir baskı hissettirmiyorsa doğru şekilde yerleştirilmiştir.

Adım 5: Sonrasında ellerinizi yıkayın.

Pessary'nin çıkarılması:

Adım 1: Ellerini yıka.

Adım 2: Ladysoft kayganlaştırıcı ile vajinal bölgeyi nemlendirin.

Adım 3: Pessary'yi çıkarmak için rahat bir pozisyon alın.

Adım 4: İşaret parmağınızla kabuğu kavrayın ve peseri vajinadan çıkarın. Peseri çıkarmak için başka hiçbir yardımcı araç kullanmayın.

Adım 5: Pessarı ılık su ve yumuşak sabun veya yıkama losyonu ile iyice temizleyin.

Adım 6: Pessarı bir havlu üzerine koyun ve kurumasını bekleyin.

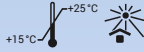
Adım 7: Ellerini tekrar yıka.

13. Sağlık profesyonelleri için bilgiler

- Ürün sadece bir hasta tarafından kullanılabilir. Bir hasta tarafından birden fazla kez kullanılabilir. Peserin uygulama döngüleri doktor tarafından belgelendirilmelidir.
- Tip ve boyut seçimi: Pessary'nin vajinal duvarlara yeterli basınç uygulayabilmesi ve hastanın semptomlarını hafifletebilmesi için, pessary tipini ve hastaya uygun boyutu belirlemek jinekolog veya uzman fizyoterapistin sorumluluğundadır.
- Pessary pozisyonunun uygunluğu ve doğruluğu ultrason ve/veya hastaya sorular sorarak kontrol edilmelidir.
- Hasta peseri takılıyken idrar yapamıyorsa, bir sonraki daha küçük peseri boyutuna geçin.
- Medesign I.C. GmbH'dan satın alınabilen, sağlık profesyonelleri için tasarlanmış sözde yerleştirme setleri, peser yerleştirme işleminde kullanılır. Bu setler, sterilize edilebilir yerleştirme peserleri içerir.

- Tam uterus prolapsusu, dış serviks veya vajinal duvar tahriş olduğunda sıklıkla ülserasyon ve erozyona yol açar. Pessary tedavisine başlamadan önce mevcut tahrişlerin tedavisi yapılmalıdır. Uterus sitoloji testi ve/veya biyopsi klinik olarak endikedir.
- Pessary yerleştirilmeden önce, sarkmış organlar anatomik olarak doğru pozisyonlarına geri itilmelidir. Hastanıza bunu nasıl yapabileceğini açıklayın. Ayrıca hastanıza pessary'yi nasıl takacağını, çıkaracağını ve temizleyeceğini de öğretin. İdeal olarak, hasta pessary'yi sabah takmalı ve akşam çıkarmalıdır.

14. Depolama



- Çocukların ulaşamayacağı yerde saklayın.
- Oda sıcaklığında (15-25 °C) saklayın ve doğrudan güneş ışığından koruyun.

15. Raf ömrü



Ürün etiketinde belirtilen son kullanma tarihi.

16. Atık bertarafı/çevre koruma

- medesign pessaryler tıbbi sınıf silikondan üretilmiştir ve evsel atıklarla (kalan atık kutusu) birlikte atılabilir.
- Silikon biyolojik olarak parçalanmaz. Tuvaletle atılmamalıdır.

17. Tamamlayıcı ürünler

 MED1002413	Temizleme solüsyonu pessary 250 ml
 MED1002414	Temizleme solüsyonu pessary 500 ml

18. (AB) 2017/745 sayılı Tüzük (MDR) gerekliliklerine uygun zorunlu metin

Pessary ile ilgili herhangi bir sorunuz veya sorunuz varsa veya pessary'ye atfedilebilecek ciddi komplikasyonlar yaşıyorsanız, lütfen üretici firma medesign I. C. GmbH ile info@medesign.de adresinden veya +49 (0) 8027 907380 numaralı telefondan iletişime geçin. Ürünle bağlantılı olarak, doğrudan veya dolaylı olarak aşağıdaki sonuçlardan birine yol açan, açmış olabilecek veya açmış olabilecek ciddi bir olay meydana gelirse, lütfen derhal bize bildirin:

- hastanın, kullanıcının veya başka bir kişinin ölümü,
- bir hasta, kullanıcı veya diğer kişilerin sağlığında geçici veya kalıcı ciddi bozulma,
- halk sağlığı için ciddi bir tehdit.

Ciddi bir olay durumunda, ülkenizdeki yetkili makamla da iletişime geçebilirsiniz.

19. Sembollerin açıklaması



üretici

**Dikkat**

tek bir hastada yeniden kullanım için



Kullanım talimatlarını izleyin



ürün numarası (MED)



Güneş ışığından koruyun



sıcaklık sınırları



Tek Kayıt Numarası



üretim tarihi



parti numarası



Kullanım tarihi



lateks içermez



steril olmayan



benzersiz ürün tanımlama



CE işareti



tıbbi cihaz

Пессарий с ситообразной чашей
Пессарий с ситообразной чашей
EF (особо жесткий)

 **Инструкции по применению**

1. Описание продукта

- Пессарии medesign — это медицинские изделия, изготовленные из силикона или силиконовой пены, доступные в различных типах и размерах.
- Они вставляются во влагалище и поддерживают органы тазового дна.
- Все пессарии Medesign не содержат латекса и фталатов.

2. Инструкции по безопасности



- Продукт может использоваться только одним пациентом. Он может использоваться одним пациентом многократно.
- Пессарий не следует носить непрерывно в течение длительного времени без медицинского наблюдения, чтобы предотвратить серьезные осложнения и избежать необходимости хирургического вмешательства.
- Не проводить лечение пессарием, если пациентка беременна и у нее начались активные схватки, затихание схваток или преждевременное разрыв плодных оболочек.
- Отсутствие послеродовой пессарийной терапии в случаях остатков плаценты, образования отека влагалища или расхождения швов
- Пессарная терапия при наличии хирургической сетки во влагалище: врач решает, можно ли вводить пессарий, необходимо ли сократить интервалы между медицинскими осмотрами и есть ли вероятность того, что пессарий может повлиять на сетку.
- Перед каждым использованием проверяйте пессарий на целостность и чистоту. Если поверхность изменилась, замените пессарий новым.
- Не используйте пессарий, если у вас есть инфекция влагалища и/или шейки матки.
- Информация о ТСС: Хотя пессарии не повышают риск развития ТСС (токсического шокового синдрома), следует

соблюдать осторожность. Симптомы: Если у вас внезапно появились лихорадка, озноб, тошнота, рвота, мышечные боли, падение артериального давления, головокружение или обморочное состояние, снимите пессарий в качестве меры предосторожности и немедленно обратитесь за медицинской помощью к врачу или в клинику.

Упомяните о ТСС и о том, что вы использовали пессарий.

- Не используйте, если у вас есть или вы подозреваете, что у вас может быть аллергия на твердый силикон.
- Если пессарий используется вместе с вагинальными препаратами (например, гормональными мазями, вагинальными кремами, содержащими молочную кислоту), это может привести к обесцвечиванию или повреждению поверхности пессария при определенных обстоятельствах. Исключение составляют смазки на водной основе, которые облегчают введение пессария.
- Перед рентгеном, МРТ или КТ пессарий необходимо удалить, так как он может негативно повлиять на результаты обследования.

3. Характеристики производительности

- Пессарии для снятия давления на органы малого таза делятся на две категории: поддерживающие и заполняющие пространство. Пессарии medesign доступны в различных типах и размерах.
- Пессарии обычно легко вставляются, извлекаются и очищаются самими пациентками.
- После того как врач подберет для пациентки подходящий тип и размер пессария, он не будет заметен.
- Пессарий обеспечивает немедленное облегчение симптомов дискомфорта, связанного с пролапсом, или стрессового недержания мочи, механически поднимая органы малого таза и тем самым восстанавливая их функцию закрытия.

- Преимущества для пациента ощущаются очень быстро, без хирургического вмешательства и боли.

4. Показания/Предполагаемое использование

Кольцевые pessaries используются для лечения симптомов, вызванных опущением матки, и для снятия давления на мочевой пузырь. Опущение матки может быть вызвано, например, врожденной слабостью соединительной ткани, гормональным дефицитом у женщин в постменопаузе или беременностью и родами.

5. Целевая группа пациентов

Женщины детородного возраста, страдающие опущением органов малого таза и возможным недержанием мочи.

6. Клиническая польза и ожидаемый клинический результат

- Клинические преимущества: pessaries Medesign возвращают органы тазового дна в их анатомически правильное положение и противодействуют пролапсу или опущению матки (пролапс матки), мочевого пузыря (цистоцеле) или прямой кишки (ректоцеле).
- Ожидаемый клинический результат: pessaries облегчают симптомы опущения матки, стрессового недержания мочи, цистоцеле, ректоцеле и никтурии с задержкой мочи.
- Пессарная терапия является альтернативой хирургическому лечению вышеупомянутых заболеваний и симптомов.

7. Продолжительность использования

- Максимальный срок непрерывного использования без медицинского наблюдения: 29 дней.
- Максимальный срок применения под медицинским наблюдением: от 2 до 3 циклов по 29 дней каждый.
- Мы рекомендуем снимать пессарий каждый вечер и вставлять его снова утром.

8. Противопоказания

- Не использовать во время менструации и никогда вместе с тампонами, или только после консультации с врачом.
- Не использовать во время беременности/при подозрении на беременность или только после консультации с врачом.
- Не использовать при инфекциях, раковых заболеваниях, разрывах или эрозии хирургической сетки во внутренней области таза.
- Для пациенток, которые не могут регулярно менять и очищать пессарий (из-за необходимости ухода, деменции или других физических/психических нарушений), члены семьи должны найти решение для пациентки после консультации с лечащим гинекологом. При необходимости член семьи или ухаживающий за пациенткой человек должен участвовать в смене и очистке пессария. То же самое относится к пациенткам, которые не могут понять медицинскую информацию и инструкции или которые не могут находиться под наблюдением.

9. Побочные эффекты

В случае дизурии, болей в области таза, язв слизистой оболочки, кровотечения, ненормальных выделений из влагалища или неприятного

запаха, а также в случае аллергических реакций на твердый силикон, необходимо прекратить использование и проконсультироваться с лечащим врачом.

10. Рекомендации по очистке

Для очистки пессария используйте воду (питьевого качества) и мягкое, готовое к использованию моющее средство, например, чистящий раствор для пессариев medesign. Следуйте инструкциям производителя.

- Шаг 1:** Промойте пессарий в течение 10 секунд под проточной холодной водой (<40 °C, качество питьевой воды).
- Шаг 2:** Поместите пессарий в водяную баню с мягким очищающим раствором (5 мл/литр), например, очищающим раствором для пессариев medesign, а затем очищайте пессарий вручную в течение примерно 5 минут, пока не исчезнут все видимые остатки.
- Шаг 3:** После очистки промойте холодной водой (<40 °C, качество питьевой воды) в течение не менее 10 секунд, чтобы удалить остатки мыла. Если грязь все еще видна, повторите процесс очистки.
- Шаг 4:** Высушите пессарий бумажными полотенцами или безворсовым полотенцем. Затем чистый пессарий можно оставить для дальнейшего высыхания в воздухопроницаемом контейнере или на воздухе. После очистки пессария снова вымойте руки.

После высыхания пессарий можно сразу же ввести обратно.

Пессарий можно дезинфицировать с помощью доступного в продаже жидкого дезинфицирующего средства (например, вагинального лечебного средства octenisept® или дезинфицирующего средства для пан octenisept®). Мы рекомендуем проводить дезинфекцию после инфекции мочевого пузыря, мочевыводящих путей или влагалища (например, вагинальной

дрожжевой инфекции). Не чистите химическими средствами. Не используйте бытовые чистящие средства или моющие средства для посуды. Необходимость кипятить пессарий отсутствует. Не помещайте пессарий в микроволновую печь. При появлении каких-либо изменений на поверхности пессарий необходимо заменить новым.

11. Выбор размера

Выбор правильного размера имеет решающее значение для оптимального лечения и облегчения симптомов. Пессарии medesign доступны в различных размерах, что позволяет индивидуально подбирать их для каждой пациентки. Пессарий следует выбирать минимального размера, который все же обеспечивает надежную фиксацию.

Ваш гинеколог или специализированный физиотерапевт определит подходящий для вас размер. В кабинете вам могут подобрать так называемый подходящий пессарий и попросить проверить, правильно ли он сидит. Для этого нажмите, покашляйте и походите. Вы не должны чувствовать пессарий. Также убедитесь, что вы можете без проблем мочиться и испражняться, нося пессарий.

Через несколько недель или месяцев ваш гинеколог или специализированный физиотерапевт проверит, нужно ли вам перейти на другой размер пессария.

12. Инструкции для пациентов



Перед использованием обратите внимание:

- Продукт может использоваться только одним пациентом. Он может использоваться одним пациентом многократно.

- Перед каждым использованием проверяйте пессарий на целостность и чистоту. Если на поверхности имеются какие-либо изменения, замените пессарий новым.
 - Мы рекомендуем снимать пессарий вечером, очищать его и вставлять обратно утром.
 - Не использовать при инфекциях мочевого пузыря, мочевыводящих путей или влагалища.
 - Обратитесь к гинекологу, если заметили какие-либо из следующих симптомов:
 - ◊ Проблемы или боль при мочеиспускании.
 - ◊ Увеличение выделений из влагалища или кровотечение.
 - ◊ Изменения цвета и консистенции выделений из влагалища.
 - ◊ Внезапный неприятный запах выделений из влагалища.
 - ◊ Зуд или жжение во влагалище.
 - ◊ Пессарий выпадает из влагалища.
 - Мы рекомендуем всем пользователям пессариев регулярно проверять уровень pH влагалища с помощью тест-полосок (например, наших экспресс-тестов mediola), чтобы защитить себя от инфекций. Уровень pH влагалища должен всегда находиться в кислом диапазоне от 3,8 до 4,5. Регулярная самопроверка может снизить риск инфекции.
- Обязательно посещайте гинекологические осмотры.

Введение пессария:

- Шаг 1:** Перед использованием пессария тщательно вымойте руки.
- Шаг 2:** Найдите удобное положение, которое подходит вам больше всего. Например, вы можете поставить одну ногу на табуретку или сесть на край унитаза.
- Шаг 3:** Смочите вход во влагалище прилагаемым смазочным материалом Ladysoft.
- Шаг 4:** Пессарий сжимается. Вставьте пессарий вдоль шейки матки в задний свод влагалища. Затем просто продвиньте пессарий вперед и вверх. Пессарий расположен правильно, если он

не вызывает давления.

Шаг 5: После этого вымойте руки.

Снятие пессария:

Шаг 1: Вымойте руки.

Шаг 2: Смочите область влагалища смазкой Ladysoft.

Шаг 3: Чтобы удалить пессарий, примите удобное положение.

Шаг 4: Возьмите оболочку указательным пальцем и вытащите пессарий из влагалища. Не используйте никаких других средств для извлечения пессария.

Шаг 5: Тщательно очистите пессарий теплой водой с мягким мылом или моющим средством.

Шаг 6: Положите пессарий на полотенце и дайте ему высохнуть.

Шаг 7: Снова вымойте руки.

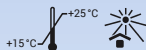
13. Информация для медицинских работников

- Продукт может использоваться только одним пациентом. Он может использоваться одним пациентом многократно. Циклы применения пессария должны документироваться врачом.
- Выбор типа и размера: Гинеколог или специализированный физиотерапевт должен определить тип пессария и подходящий размер для пациентки, чтобы пессарий оказывал достаточное давление на стенки влагалища и облегчал симптомы пациентки.
- Совместимость и правильность положения пессария должны быть подтверждены с помощью ультразвукового исследования и/или опроса пациентки.
- Если пациентка не может мочиться с пессарием, перейдите на пессарий меньшего размера.
- Для подбора пессариев используются так называемые наборы для медицинских работников, которые можно приобрести в компании

medesign I.C. GmbH. Эти наборы содержат стерилизуемые pessaries для подбора.

- Полное опущение матки часто приводит к образованию язв и эрозий при раздражении наружной части шейки матки или стенки влагалища. Перед началом лечения pessarium необходимо устранить любое имеющееся раздражение. Клинически показано проведение цитологического исследования матки и/или биопсии.
- Перед введением pessarium выпавшие органы необходимо вернуть в их анатомически правильное положение. Объясните пациентке, как она может сделать это самостоятельно. Также проинструктируйте пациентку о том, как самостоятельно вводить, извлекать и очищать pessaries. В идеале пациентка должна вводить pessarium утром и извлекать его вечером.

14. Хранение



- Хранить в недоступном для детей месте.
- Хранить при комнатной температуре (15-25 °C) и защищать от прямых солнечных лучей.

15. Срок хранения



Срок годности продукта указан на этикетке продукта.

16. Утилизация отходов/защита окружающей среды

- Pessaries medesign изготовлены из медицинского силикона и могут быть утилизированы вместе с бытовыми отходами (в контейнере для остаточных отходов).

- Силикон не подвергается биологическому разложению. Его нельзя выбрасывать в унитаз.

17. Дополнительные продукты

REF	MED1002413	Раствор для очистки pessaries 250 мл
REF	MED1002414	Раствор для очистки pessaries 500 мл

18. Обязательный текст в соответствии с требованиями Регламента (ЕС) 2017/745 MDR

Если у вас есть вопросы или проблемы, связанные с pessarium, или если у вас возникли серьезные осложнения, которые могут быть связаны с pessarium, пожалуйста, свяжитесь с производителем, компанией medesign I. C. GmbH, по адресу info@medesign.de или по телефону +49 (0) 8027 907380. Пожалуйста, немедленно сообщите нам, если произошел серьезный инцидент, связанный с продуктом, который имел, мог иметь или мог бы иметь одно из следующих последствий, прямо или косвенно:

- смерть пациента, пользователя или другого лица,
- временное или постоянное серьезное ухудшение здоровья пациента, пользователя или других лиц,
- серьезную угрозу для здоровья населения.

В случае серьезного инцидента вы также можете обратиться в компетентный орган в вашей стране.

19. Пояснение символов



производитель



Внимание



для повторного использования
на одном пациенте



Следуйте инструкциям по
применению



номер позиции (MED)



Защищать от солнечного света



температурные пределы



Единый регистрационный
номер



дата изготовления



номер партии



Использование



без латекса



нестерильный



уникальная идентификация
продукта



Маркировка CE



медицинское устройство



筛碗式宫颈托 筛碗式宫颈托 EF（特硬型）

 使用说明

1. 产品描述

- medesign阴道栓剂是由硅胶或硅胶泡沫制成的医疗器械，提供多种类型和尺寸。
- 它们被置入阴道，支撑着盆底器官。
- 所有Medesign阴道栓均为无乳胶产品，且不含邻苯二甲酸盐。

2. 安全须知



- 本产品仅限单一患者使用。单一患者可多次使用。
- 阴道托不应在未经医嘱的情况下长期连续佩戴，以防引发严重并发症并避免需要手术干预。
- 若患者处于妊娠期且出现临产征兆、临产开始或胎膜早破，则禁用阴道托治疗。
- 若存在胎盘残留、阴道水肿形成或缝合线裂开的情况，则不应采用产后阴道托治疗。
- 阴道内现有手术网片时的阴道托治疗：医生需决定是否可放置阴道托、是否需缩短随访间隔，以及网片是否可能受阴道托影响。
- 每次使用前，请检查阴道托的完整性和清洁度。若表面出现变化，请更换新的阴道托。
- 若您患有阴道和/或宫颈感染，请勿使用阴道托。
- 毒性休克综合征（TSS）信息：尽管阴道栓剂不会增加毒性休克综合征的风险，但仍需谨慎使用。症状：若突然出现发热、寒战、恶心、呕吐、肌肉疼痛、血压下降、头晕或眩晕等症状，请立即取出阴道栓剂并及时就医。
- 提及TSS（毒性休克综合征）以及你一直在使用阴道托。
- 若您对固态硅胶过敏或怀疑可能过敏，请勿使用。
- 若将阴道托与阴道制剂（如激素软膏、含乳酸的阴道乳膏）同时使用，在某些情况下可能导致阴道托表面变色或受损。水基润滑剂作为例外，可促进阴道托的置入。
- 在进行X光、MRI或CT扫描前必须取出阴道托，因为它会对检查结果产生负面影响。

3. 性能特征

- 用于缓解盆腔器官压力的阴道托分为两类：支撑型和填充型。medesign阴道托提供多种类型和尺寸。
- 阴道栓剂通常可由患者自行轻松地放入、取出和清洁。
- 一旦医生为患者选定了合适类型和尺寸的阴道托，该装置便不会被察觉。
- 阴道托通过机械性托起盆腔器官，从而恢复其闭合功能，可立即缓解与器官脱垂相关的不适症状或压力性尿失禁。
- 患者能很快感受到疗效，无需手术且无痛感。

4. 适应症/预期用途

环形阴道托用于治疗子宫脱垂引起的症状，并缓解对膀胱的压力。子宫脱垂可能由多种因素引发，例如先天性结缔组织脆弱、绝经后女性激素缺乏，或妊娠分娩所致。

5. 目标患者群体

处于育龄期且患有盆腔器官脱垂及可能由此引发的尿失禁的女性。

6. 临床获益与预期临床结局

- 临床益处：梅德赛恩阴道栓剂可将盆底器官复位至解剖学正确位置，从而对抗子宫（子宫脱垂）、膀胱（膀胱膨出）或直肠（直肠膨出）的脱垂或下移。
- 预期临床疗效：阴道栓剂可缓解子宫脱垂、压力性尿失禁、膀胱膨出、直肠膨出以及伴有尿滞留的夜尿症等症状。
- 宫颈环疗法是针对上述疾病及症状的一种非手术替代方案。

7. 使用时长

- 在无医疗监督下的最大连续使用时间: 29天。
- 在医疗监督下的最长使用周期: 2至3个周期, 每个周期最长29天。
- 我们建议每晚取出阴道托, 次日早晨重新放入。

8. 禁忌症

- 月经期间请勿使用, 且切勿与卫生棉条同时使用, 或仅在咨询医生后使用。
- 怀孕期间/怀疑怀孕时请勿使用, 或仅在咨询医生后使用。
- 禁止用于盆腔内部存在感染、癌症、撕裂伤或手术网片侵蚀的情况。
- 对于无法定期更换和清洁阴道托的患者(因需照护、患有痴呆症或其他身心障碍), 家属有责任与主治妇科医生协商为患者寻求解决方案。必要时, 应由家属或护理人员协助更换和清洁阴道托。此原则同样适用于无法理解医疗信息和指导, 或无法接受监护的患者。

9. 副作用

若出现排尿困难、盆腔疼痛、黏膜溃疡、出血、异常阴道分泌物或异味, 或对固态硅胶产生过敏反应, 应立即停止使用并咨询主治医师。

10. 清洁建议

清洁阴道托时, 请使用饮用水质量的水和温和的即用型清洁液, 例如medesign阴道托清洁溶液。请遵循制造商的说明。

步骤 1: 在流动的冷水($<40^{\circ}\text{C}$, 饮用水质量)下冲洗阴道栓10秒。

步骤 2: 将阴道托置于含温和清洁液(5毫升/升)的水浴中, 例如Medesign阴道托清洁溶液, 然后手动清洁阴道托约5分钟, 直至无可见残留物。

步骤 3: 清洁后, 用冷水 ($<40^{\circ}\text{C}$, 饮用水质量) 冲洗至少10秒, 以清除所有肥皂残留物。若仍有污渍可见, 请重复清洁过程。

步骤 4: 用纸巾或无绒毛毛巾擦干阴道栓。清洁后的阴道栓可置于透气容器中或自然晾干。清洁阴道栓后请再次洗手。

干燥后, 可立即重新放入阴道栓剂。

阴道托可使用市售液体消毒剂 (如奥克替普®阴道治疗剂或奥克替普®伤口消毒剂) 进行消毒。建议在发生膀胱、尿路或阴道感染 (如阴道念珠菌感染) 后进行消毒。请勿使用化学清洁剂清洗。不可使用家用清洁剂或洗碗液。无需煮沸消毒。切勿将阴道托放入微波炉。若表面出现任何变化, 必须更换新的阴道托。

11. 尺寸选择

选择合适尺寸对实现最佳治疗效果和症状缓解至关重要。medesign阴道栓剂提供多种尺寸, 可根据每位患者的个体情况进行调整。应选择能确保稳固贴合的最小尺寸。

您的妇科医生或专业物理治疗师将为您确定合适的尺寸。在诊所, 您可能会被配戴一个所谓的试用型阴道托, 并被要求测试阴道托是否贴合。测试时请用力、咳嗽并活动身体。您不应能感觉到阴道托的存在。同时请确保佩戴阴道托时能够正常排尿和排便。

几周或几个月后, 您的妇科医生或专业物理治疗师将检查您是否需要更换不同尺寸的阴道托。

12. 患者须知



使用前请注意:

- 本产品仅限单一患者使用。单一患者可多次使用。
- 每次使用前, 请检查阴道托的完整性和清洁度。若表面出现任何变化, 请更换新的阴道托。

- 建议在晚上取出阴道托，清洗后于次日早晨重新放入。
 - 膀胱、尿路或阴道感染时请勿使用。
 - 若出现以下任何症状，请联系您的妇科医生：
 - ◇ 排尿时出现问题或疼痛。
 - ◇ 阴道分泌物增多或出血。
 - ◇ 阴道分泌物的颜色和稠度发生变化。
 - ◇ 阴道分泌物突然散发难闻气味。
 - ◇ 阴道瘙痒或灼痛。
 - ◇ 阴道栓剂从阴道脱落。
 - 我们建议所有阴道托使用者定期使用试纸（如我们的mediola快速检测试纸）检测阴道pH值，以预防感染。阴道pH值应始终保持在3.8至4.5的酸性范围内。定期自我检测可降低感染风险。
- 请务必认真参加妇科检查。

放置阴道托：

- 步骤 1： 使用阴道栓剂前请彻底洗净双手。
- 步骤 2： 找到最适合你的放松姿势。例如，你可以将一只脚放在凳子上，或坐在马桶座圈边缘。
- 步骤 3： 用随附的Ladysoft润滑剂润湿阴道口。
- 步骤 4： 阴道托被压缩。将阴道托沿着子宫颈推入后阴道穹窿。随后只需将阴道托向前上方推送。若未产生任何压迫感，则表明阴道托位置正确。
- 步骤 5： 事后请洗手。

取出阴道托：

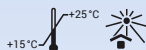
- 步骤 1： 洗手。
- 步骤 2： 用Ladysoft润滑剂湿润阴道区域。
- 步骤 3： 取下阴道托时，请采取舒适的姿势。
- 步骤 4： 用食指捏住避孕环外壳，将其从阴道中取出。切勿使用任何其他辅助工具取出避孕环。
- 步骤 5： 用温水和温和的肥皂或洗液彻底清洁阴道托。
- 步骤 6： 将阴道托置于毛巾上晾干。

步骤 7: 再洗一次手。

13. 医疗保健专业人员须知

- 本产品仅限单一患者使用。单一患者可多次使用。阴道托的应用周期须由医生记录存档。
- 类型与尺寸的选择: 由妇科医生或专业物理治疗师负责确定适合患者的阴道托类型及正确尺寸, 确保阴道托能对阴道壁施加足够压力, 从而缓解患者症状。
- 必须通过超声检查和/或询问患者来确保宫颈环位置的适配性与正确性。
- 若患者佩戴阴道托时无法排尿, 则应更换为更小一号的阴道托。
- 医疗专业人员可从medesign I.C. GmbH公司购买的所谓适配套装, 用于阴道托适配。这些套装包含可灭菌的适配阴道托。
- 当子宫外口或阴道壁受到刺激时, 完全性子宫脱垂常导致溃疡和糜烂。在开始阴道托治疗前, 必须先处理任何现有的刺激症状。临床上有必要进行子宫细胞学检查和/或活检。
- 在放置阴道托之前, 必须将脱垂的器官推回其解剖学正确位置。请向患者说明如何自行操作。同时指导患者如何自行放置、取出及清洁阴道托。理想情况下, 患者应在早晨放置阴道托, 晚上取出。

14. 存储



- 请置于儿童接触不到的地方。
- 请存放在室温 (15–25 °C) 环境中, 避免阳光直射。

15. 保质期



产品标签上标注的保质期。

16. 废物处理/环境保护

- medesign阴道栓由医用级硅胶制成，可作为生活垃圾（残余垃圾桶）丢弃。
- 硅胶不可生物降解。请勿将其丢弃在厕所中。

17. 互补产品

REF	MED1002413	清洁溶液栓剂 250 毫升
REF	MED1002414	清洁溶液栓剂 500 毫升

18. 根据欧盟法规(EU) 2017/745医疗器械法规(MDR)要求必须标注的文本

若您对阴道托有任何疑问或问题，或因使用阴道托而出现严重并发症，请联系制造商medesign I. C. GmbH，邮箱：info@medesign.de，电话：+49 (0) 8027 907380。若发生与本产品相关的严重事件，且该事件直接或间接导致、可能导致或存在导致以下任一后果的情况，请立即通知我们：

- 患者、使用者或其他人员的死亡，
- 患者、使用者或其他人员健康状况的暂时性或永久性严重恶化，
- 对公共卫生构成严重威胁。

若发生严重事件，您也可联系本国主管当局。

19. 符号说明



制造商



注意



用于单一患者重复使用



请遵循使用说明



项目编号 (MED)



避免阳光直射



温度限制



单一注册号



制造日期



批号



使用期限



不含乳胶



非无菌



唯一产品标识



CE认证标志



医疗器械

الشركة المصنعة	
انتباه	
إعادة الاستخدام على مريض واحد	
اتبع تعليمات الاستخدام	
(MED) رقم الصنف	
حماية من أشعة الشمس	
حدود درجة الحرارة	
رقم التسجيل الفردي	
تاريخ الصنع	
رقم الدفعة	
استخدام بواسطة	
خالي من اللاتكس	
غير معقم	
تحديد المنتج الفردي	
علامة CE	
جهاز طبي	

17. المنتجات التكميلية

محلول تنظيف الفوط الصحية 250 مل
محلول تنظيف الفوط الصحية 500 مل

MED1002413 REF

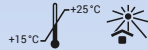
MED1002414 REF

18. نص إلزامي وفقًا لمتطلبات اللائحة (الاتحاد الأوروبي) MDR 2017/745

إذا كان لديك أي أسئلة أو مشاكل تتعلق بالفرجار، أو إذا واجهت مضاعفات خطيرة يمكن أن تعزى إلى الفرجار، يرجى الاتصال بالشركة المصنعة، medesign I. C. GmbH، على info@medesign.de أو عبر الهاتف على +49 (0) 907380 8027. يرجى إخطارنا على الفور في حالة وقوع حادث خطير يتعلق بالمنتج وأدى أو كان من الممكن أن يؤدي أو قد يؤدي إلى إحدى النتائج التالية، سواء بشكل مباشر أو غير مباشر:

- وفاة المريض أو المستخدم أو أي شخص آخر،
 - التدهور الخطير المؤقت أو الدائم في صحة المريض أو المستخدم أو غيرهما من الأشخاص،
 - تهديد خطير للصحة العامة.
- في حالة وقوع حادث خطير، يمكنك أيضًا الاتصال بالسلطة المختصة في بلدك.

- الحاجز أن يمارس ضغطاً كافياً على جدران المهبل ويخفف من أعراض المريضة.
- يجب التأكد من توافق وصحة موضع الفرزجة عن طريق الموجات فوق الصوتية و/أو استجواب المريضة.
- إذا لم تتمكن المريضة من التبول مع وجود الفرزجة في مكانها، فاننتقلي إلى الفرزجة الأصغر حجماً.
- تُستخدم ما يُسمى بمجموعات التركيب المخصصة للمهنيين في مجال الرعاية الصحية، والتي يمكن شراؤها من شركة medesign I.C. GmbH، لتركيب الفوط الصحية. تحتوي هذه المجموعات على فوط صحية قابلة للتعقيم.
- غالباً ما يؤدي تدلي الرحم الكامل إلى تقرح وتآكل عند ما يتعرض عنق الرحم الخارجي أو جدار المهبل للتهيج. يجب علاج أي تهيج موجود قبل بدء العلاج بالفرج. يُنصح إجراء فحص خلوي للرحم و/أو خزعة.
- قبل إدخال الفرزجة، يجب إعادة الأعضاء المتدلية إلى موضعها التشريحي الصحيح. يرجى شرح كيفية القيام بذلك للمريضة. كما يجب إرشاد المريضة إلى كيفية إدخال الفرزجة وإخراجها وتنظيفها بنفسها. من الأفضل أن تدخل المريضة الفرزجة في الصباح وتخرجها في المساء.



14. التخزين

- يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.
- يحفظ في درجة حرارة الغرفة (25-15 درجة مئوية) ويحفظ بعيداً عن أشعة الشمس المباشرة.



15. مدة الصلاحية

تاريخ انتهاء صلاحية المنتج كما هو موضح على ملصق المنتج.

16. التخلص من النفايات/حماية البيئة

- تصنع حبوب medesign من السيليكون الطبي ويمكن التخلص منها مع النفايات المنزلية (سلة النفايات المتبقية).
- السيليكون غير قابل للتحلل البيولوجي. لا يجب التخلص منه في المراض.

* نوصي جميع مستخدمات الفوط المهبلية بفحص قيمة الرقم الهيدروجيني للمهبل بانتظام باستخدام شرائط الاختبار (مثل اختبارات mediola السريعة) لحماية أنفسهن من العدوى. يجب أن تكون قيمة الرقم الهيدروجيني للمهبل دائمًا في النطاق الحمضي بين 3.8 و 4.5. يمكن أن يقلل الفحص الذاتي المنتظم من خطر الإصابة بالعدوى.

احرصي على حضور فحوصاتك النسائية بانتظام.
إدخال الفرزجة:

- خطوة 1: اغسل يديك جيدًا قبل استخدام الفرزجة.
- خطوة 2: ابحث عن الوضعية المريحة التي تناسبك. على سبيل المثال، يمكنك وضع إحدى قدميك على كرسي أو الجلوس على حافة مقعد المراض.
- خطوة 3: بلل فتحة المهبل باستخدام مزلق Ladysoft المرفق.
- خطوة 4: يتم ضغط الفرزجة. أدخل الفرزجة على طول عنق الرحم إلى قبة المهبل الخلفية. ثم ادفعي الفرزجة للأمام وللأعلى. تكون الفرزجة في الموضع الصحيح إذا لم تسبب أي ضغط.
- خطوة 5: اغسل يديك بعد ذلك.

إزالة الفرزجة:

- خطوة 1: اغسل يديك.
- خطوة 2: بللي منطقة المهبل باستخدام مزلق Ladysoft.
- خطوة 3: لإزالة الفرزجة، اتخذي وضعية مريحة.
- خطوة 4: أمسك الغلاف بإصبعك السبابة واسحب الفرزجة من المهبل. لا تستخدم أي أدوات أخرى لإزالة الفرزجة.
- خطوة 5: نظفي الفرزجة جيدًا بالماء الفاتر والصابون المعتدل أو غسول الاستحمام.
- خطوة 6: ضع الفرزجة على منشفة واتركها تجف.
- خطوة 7: اغسل يديك مرة أخرى.

13. معلومات للمهنيين في مجال الرعاية الصحية

- * لا يجوز استخدام المنتج إلا من قبل مريض واحد. يمكن استخدامه عدة مرات من قبل مريض واحد. يجب على الطبيب توثيق دورات استخدام الفرزجة.
- * اختيار النوع والحجم: تقع على عاتق طبيب النساء أو أخصائي العلاج الطبيعي المتخصص مسؤولية تحديد نوع الحجاب الحاجز والحجم المناسب للمريضة بحيث يمكن للحجاب

11. اختيار الحجم

اختيار الحجم المناسب أمر ضروري للحصول على العلاج الأمثل وتخفيف الأعراض. تتوفر حشوات medesign بأحجام مختلفة، مما يسمح بالتعديل الفردي لكل مريضة. يجب اختيار الحشوة بأصغر حجم يوفر ملاءمة آمنة.

سيحدد طبيب أمراض النساء أو أخصائي العلاج الطبيعي المتخصص الحجم المناسب لك. في العيادة، قد يتم تزويدك بما يسمى حشوة ملائمة ويُطلب منك اختبار ما إذا كانت الحشوة مناسبة بشكل صحيح. للقيام بذلك، اضغطي، واسعلي، وتحركي. يجب ألا تشعر بالكبسولة. تأكدي أيضاً من قدرتك على التبول والتبرز دون أي مشاكل أثناء ارتداء الكبسولة.

بعد بضعة أسابيع أو أشهر، سيتحقق طبيب أمراض النساء أو أخصائي العلاج الطبيعي المتخصص مما إذا كنت بحاجة إلى التبديل إلى حجم كبسولة مختلف.



12. تعليمات للمرضى

- يرجى ملاحظة ما يلي قبل الاستخدام:
- لا يجوز استخدام المنتج إلا من قبل مريض واحد. يمكن استخدامه عدة مرات من قبل مريض واحد.
 - قبل كل استخدام، تحقق من سلامة ونظافة الفرجة. إذا كان هناك أي تغييرات على السطح، استبدل الفرجة بأخرى جديدة.
 - نوصي بإزالة الفرجة في المساء وتنظيفها وإعادة إدخالها في الصباح.
 - لا تستخدم في حالات التهاب المثانة أو المسالك البولية أو المهبيل.
 - اتصل بطبيب أمراض النساء إذا لاحظت أيًا من الأعراض التالية:
 - مشاكل أو ألم عند التبول.
 - زيادة الإفرازات المهبلية أو النزيف.
 - تغييرات في لون وقوام الإفرازات المهبلية.
 - رائحة كريهة مفاجئة في الإفرازات المهبلية.
 - حكة أو حرقة في المهبيل.
 - يسقط الفرجة من المهبيل.

9. الآثار الجانبية

في حالة وجود عسر التبول أو ألم في الجوز أو تقرحات في الغشاء المخاطي أو نزيف أو إفرازات مهبلية غير طبيعية أو رائحة كريهة، أو في حالة حدوث تفاعلات حساسية تجاه السيليكون الصلب، يجب التوقف عن الاستخدام واستشارة الطبيب المعالج.

10. توصيات التنظيف

لتنظيف الفرزجة، استخدمي الماء (مياه صالحة للشرب) وغسولاً لطيفاً جاهزاً للاستخدام، مثل محلول التنظيف medesign للفرزجات. اتبعي تعليمات الشركة المصنعة.

خطوة 1: اشطف الفرزجة لمدة 10 ثوانٍ تحت الماء البارد الجاري (>40 درجة مئوية، بجودة مياه الشرب).

خطوة 2: ضع الفرزجة في حمام مائي مع محلول تنظيف معتدل (5 مل/لتر)، على سبيل المثال، محلول تنظيف medesign للفرزجات، ثم نظف الفرزجة يدوياً لمدة 5 دقائق تقريباً حتى لا يتبقى أي بقايا مرئية.

خطوة 3: بعد التنظيف، اشطف بالماء البارد (>40 درجة مئوية، بجودة مياه الشرب) لمدة 10 ثوانٍ على الأقل لإزالة أي بقايا صابون. إذا كان لا يزال هناك أي أوساخ مرئية، كرر عملية التنظيف.

خطوة 4: جففي الفرزجة باستخدام مناديل ورقية أو منشفة خالية من النسالة. يمكن بعد ذلك ترك الفرزجة النظيفة لتجف أكثر إما في وعاء قابل لنفاذ الهواء أو في الهواء. اغسلي يديك مرة أخرى بعد تنظيف الفرزجة. بمجرد جفافها، يمكن إعادة إدخال الفرزجة على الفور.

يمكن تطهير الفرزجة باستخدام مطهر سائل متوفر في الأسواق (مثل عامل علاجي مهبلي octenisept® أو مطهر الجروح octenisept®). نوصي بالتطهير بعد الإصابة بعدوى في المثانة أو المسالك البولية أو المهبل (مثل عدوى الخميرة المهبلية). لا تنظفيه باستخدام مواد كيميائية. لا تستخدم المنظفات المنزلية أو منظفات الأطباق. ليس من الضروري غلي الفرزجة. لا تضعي الفرزجة في الميكروويف. إذا حدثت أي تغييرات على السطح، يجب استبدال الفرزجة بأخرى جديدة.

6. الفائدة السريرية والنتائج السريرية المتوقعة

- الفوائد السريرية: تعمل حبوب ميدساين على إعادة أعضاء قاع الحوض إلى موضعها التشريحي الصحيح وتمنع تدلي أو هبوط الرحم (تدلي الرحم) أو المثانة (تدلي المثانة) أو المستقيم (تدلي المستقيم).
- النتيجة السريرية المتوقعة: تخفف الفوط المهبلية من أعراض هبوط الرحم، وسلس البول الإجهادي، وتدلي المثانة، وتدلي المستقيم، والتبول الليلي مع احتباس البول.
- العلاج بالفرجار هو بديل للجراحة في الحالات والأعراض المذكورة أعلاه.

7. مدة الاستخدام

- الحد الأقصى للاستخدام المتواصل دون إشراف طبي: 29 يومًا.
- الفترة القصوى للاستخدام تحت إشراف طبي: من 2 إلى 3 دورات مدة كل منها تصل إلى 29 يومًا.
- نوصي بإزالة الفرزجة كل مساء وإعادة إدخالها في الصباح..

8. موانع الاستعمال

- لا تستخدمها أثناء الدورة الشهرية ولا تستخدمها مع السدادات القطنية، أو استخدمها فقط بعد استشارة الطبيب.
- لا تستخدم المنتج أثناء الحمل/الاشتباه في الحمل أو استشاري الطبيب أولاً.
- لا تستخدم في حالات العدوى أو السرطان أو الجروح أو الشبكات الجراحية المتأكلة في منطقة الحوض الداخلية.
- بالنسبة للمرضى غير القادرين على تغيير وتنظيف الفرزجة بانتظام (بسبب الحاجة إلى الرعاية أو الخرف أو غير ذلك من الإعاقات الجسدية/العقلية)، تقع على عاتق أفراد الأسرة مسؤولية إيجاد حل للمريض بالتشاور مع طبيب أمراض النساء المعالج. إذا لزم الأمر، يجب إشراك أحد أفراد الأسرة أو مقدم الرعاية في تغيير وتنظيف الفرزجة. وينطبق الأمر نفسه على المرضى غير القادرين على فهم المعلومات والتعليمات الطبية أو الذين لا يمكن مراقبتهم.

- إذا تم استخدام الفرزجة مع مستحضرات مهبليّة (مثل المراهم الهرمونية والكريمات المهبليّة التي تحتوي على حمض اللاكتيك)، فقد يؤدي ذلك إلى تغيير لون سطح الفرزجة أو تلفه في بعض الحالات. وتستثنى من ذلك المزلفات المائية التي تسهل إدخال الفرزجة.
- يجب إزالة الفرزجة قبل إجراء الأشعة السينية أو التصوير بالرنين المغناطيسي أو التصوير المقطعي المحوسب، لأنها قد تؤثر سلبيًا على نتائج الفحص.

3. خصائص الأداء

- تنقسم الفوط المستخدمة لتخفيف الضغط على أعضاء الحوض إلى فئتين: الداعمة والمملئة للمساحة. تتوفر فوطات medesign بأنواع وأحجام مختلفة.
- يمكن عادةً إدخال الفوط المهبليّة وإزالتها وتنظيفها بسهولة من قبل المريضات أنفسهن.
- بمجرد أن يختار الطبيب النوع والحجم المناسبين من الفرزجة للمريضة، لن تكون الفرزجة ملحوظة.
- يوفر الفرزجة راحة فورية من أعراض الانزعاج المرتبط بالهبوط أو سلس البول الإجهادي عن طريق رفع أعضاء الحوض ميكانيكيًا وبالتالي استعادة وظيفة الإغلاق.
- يمكن للمريض أن يشعر بفوائد العلاج بسرعة كبيرة، دون الحاجة إلى جراحة أو ألم.

4. الاستخدام المقصود/الاستخدام المقصود

تستخدم الفوط الدائرية لعلاج الأعراض الناتجة عن تدلي الرحم وتخفيف الضغط على المثانة. يمكن أن يحدث تدلي الرحم، على سبيل المثال، بسبب ضعف النسيج الضام الخلقي، أو نقص الهرمونات لدى النساء بعد انقطاع الطمث، أو الحمل والولادة.

5. الفئة المستهدفة من المرضى

النساء في سن الإنجاب اللواتي يعانين من تدلي أعضاء الحوض وما قد ينتج عنه من سلس البول.

1. وصف المنتج

- الفوط الطبية من ميدزين هي أجهزة طبية مصنوعة من السيليكون أو رغوة السيليكون، وهي متوفرة بأنواع وأحجام مختلفة.
- يتم إدخالها في المهبل وتدعم أعضاء قاع الحوض..
- جميع الفوط الصحية من Medesign خالية من اللاتكس ولا تحتوي على الفثالات.



2. تعليمات السلامة

- لا يجوز استخدام المنتج إلا من قبل مريض واحد. يمكن استخدامه عدة مرات من قبل مريض واحد.
- لا ينبغي ارتداء الفرزجة بشكل مستمر لفترات طويلة دون إشراف طبي من أجل منع حدوث مضاعفات خطيرة وتجنب الحاجة إلى التدخل الجراحي.
- لا يتم استخدام العلاج بالفرجار إذا كانت المريضة حامل وتمر بمرحلة المخاض النشط أو بداية المخاض أو تمزق الأغشية قبل الأوان.
- لا يتم استخدام العلاج بالفرج بعد الولادة في حالات بقايا المشيمة أو تكوين وذمة مهبليّة أو انفتاح الغرز.
- العلاج بالفرجار مع وجود شبكة جراحية في المهبل: يقرر الطبيب ما إذا كان يمكن إدخال الفرجار، وما إذا كان يجب إجراء متابعة طبية على فترات أقصر، وما إذا كان هناك احتمال أن تتأثر الشبكة بالفرجار.
- قبل كل استخدام، تحقق من سلامة ونظافة الفرزجة. إذا تغير سطحها، استبدل الفرزجة بأخرى جديدة.
- لا تستخدم الفرزجة إذا كنت تعاني من التهاب في المهبل و/أو عنق الرحم.
- معلومات عن متلازمة الصدمة السمية (TSS): على الرغم من أنه من غير المعروف أن الفوط المهبليّة تزيد من خطر الإصابة بمتلازمة الصدمة السمية (TSS)، إلا أنه يجب توخي الحذر. الأعراض: إذا أصبت فجأة بالحمى أو القشعريرة أو الغثيان أو القيء أو آلام العضلات أو انخفاض ضغط الدم أو الدوخة أو الدوار، فقمي بإزالة الفوط المهبليّة كإجراء احترازي واطلبي العناية الطبية الفورية من طبيب أو عيادة.
- اذكر TSS وأنت كنت تستخدم حجابًا.
- لا تستخدمه إذا كنت تعاني من حساسية تجاه السيليكون الصلب أو تشك في أنك تعاني منها.



حجاب مهبلي على شكل غريال
حجاب مهبلي على شكل غريال
(شدید الصلابة) EF

 تعليمات الاستخدام

Aus unserer Produktpalette/From our product range:

Alle Pessare werden in einer Behandlungseinheit mit unserem Gleitgel Ladysoft 30 ml geliefert.

All Pessaries are supplied in a procedure pack with our Ladysoft 30 ml lubricant.

REF	MED1001533	Siebschalen-Pessar/sieve cup pessary 50 mm
REF	MED1000110	Siebschalen-Pessar/sieve cup pessary 55 mm
REF	MED1000111	Siebschalen-Pessar/sieve cup pessary 60 mm
REF	MED1000112	Siebschalen-Pessar/sieve cup pessary 65 mm
REF	MED1000113	Siebschalen-Pessar/sieve cup pessary 70 mm
REF	MED1000114	Siebschalen-Pessar/sieve cup pessary 75 mm
REF	MED1000115	Siebschalen-Pessar/sieve cup pessary 80 mm
REF	MED1000116	Siebschalen-Pessar/sieve cup pessary 85 mm
REF	MED1000117	Siebschalen-Pessar/sieve cup pessary 90 mm
REF	MED1001534	Siebschalen-Pessar/sieve cup pessary 95 mm
REF	MED1001535	Siebschalen-Pessar/sieve cup pessary 100 mm
REF	MED1002484	Siebschalen-Pessar/sieve cup pessary 105 mm
REF	MED1002485	Siebschalen-Pessar/sieve cup pessary 110 mm
REF	MED1001536	Siebschalen-Pessar EF/sieve cup pessary extra firm 50 mm
REF	MED1001537	Siebschalen-Pessar EF/sieve cup pessary extra firm 55 mm
REF	MED1001538	Siebschalen-Pessar EF/sieve cup pessary extra firm 60 mm
REF	MED1001539	Siebschalen-Pessar EF/sieve cup pessary extra firm 65 mm

REF	MED1001540	Siebschalen-Pessar EF/sieve cup pessary extra firm 70 mm
REF	MED1001541	Siebschalen-Pessar EF/sieve cup pessary extra firm 75 mm
REF	MED1001542	Siebschalen-Pessar EF/sieve cup pessary extra firm 80 mm
REF	MED1001543	Siebschalen-Pessar EF/sieve cup pessary extra firm 85 mm
REF	MED1001544	Siebschalen-Pessar EF/sieve cup pessary extra firm 90 mm
REF	MED1001545	Siebschalen-Pessar EF/sieve cup pessary extra firm 95 mm
REF	MED1001546	Siebschalen-Pessar EF/sieve cup pessary extra firm 100 mm

medesign I.C. GmbH



Dietramszeller Str. 6
D-83623 Dietramszell
Germany



+49 (0)8027 90738-0



info@medesign.de



medesign I.C. GmbH · Dietramszeller Str. 6 · D-83623 Dietramszell
www.medesign.de · info@medesign.de

Hersteller / Manufacturer:
medesign I.C. GmbH

 704890

PRN2 1026 · SP00051.009