

PESSARY ASSISTANT™

INSTRUCTIONS D'UTILISATION (IFU)

VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT CE DOCUMENT ET LE CONSERVER. IL EST TOUJOURS IMPORTANT DE SUIVRE LES INSTRUCTIONS DE VOTRE PROFESSIONNEL DE SANTÉ, AINSI QUE CELLES CONTENUES À LA FOIS DANS CETTE NOTICE ET DANS CELLE DE VOTRE PESSAIRE.

DESCRIPTION

PessaryAssistant™ se compose d'une poignée avec deux extrémités fonctionnelles, comme illustré à la Figure 1 ci-dessous :



FIGURE 1. Composants du dispositif PessaryAssistant™ :

1. Extrémité en forme de C pour le retrait d'un pessaire anneau, dish, cup ou d'un pessaire Gellhorn
2. Poignée
3. Extrémité en U pour tenir un pessaire anneau, dish ou cup plié
4. Encoches de rétention pour empêcher le pessaire plié de glisser hors du « U »

CE DISPOSITIF VOUS AIDE À INSÉRER ET À RETIRER VOTRE PESSAIRE

LES INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE POUR L'INSERTION ET LE RETRAIT SE TROUVENT À LA PAGE 2

IDENTIFICATION DU DISPOSITIF

- Nom du dispositif : PessaryAssistant™
- Modèle : PA0008
- Type de dispositif : Accessoire non stérile et réutilisable destiné à être utilisé avec un pessaire vaginal
- Matériau : Polypropylène (PP) plastique

USAGE PRÉVU

PessaryAssistant™ est un accessoire médical conçu pour faciliter l'insertion et le retrait d'un pessaire chez les femmes adultes, notamment en cas de diminution de la force de préhension (par exemple liée à l'arthrite).

PessaryAssistant™ est conçu pour une utilisation répétée, à domicile ou dans un établissement de santé, par un seul patient.

Le dispositif lui-même n'apporte aucun bénéfice thérapeutique et est conçu uniquement comme une aide mécanique pour manipuler un pessaire.

COMPATIBILITÉ

PessaryAssistant™ est compatible avec la plupart des pessaires vaginaux dits de soutènement :

- Pessaires en anneau, avec ou sans support
- Pessaires d'incontinence de type dish urétral ou bol urétral
- Autres types de pessaires similaires (cup, hybride...)
- Également conçu pour faciliter le retrait de la tige d'un pessaire Gellhorn (tige courte ou tige longue)

Si vous avez des questions avant d'utiliser ce dispositif, ou si vous rencontrez des difficultés à utiliser votre pessaire, consultez votre professionnel de santé.

NETTOYAGE, ENTRETIEN ET STOCKAGE

- Avant et après chaque utilisation, nettoyez avec de l'eau tiède et un savon doux, puis rincez soigneusement.
- Laissez sécher à l'air libre avant de le conserver dans un endroit propre et sec.
- N'utilisez pas de produits chimiques agressifs ni de températures élevées.
- Ne pas faire bouillir, ne pas autoclaver et ne pas utiliser de désinfectants de haute intensité.

COMPOSITION ET BIOCOMPATIBILITÉ

PessaryAssistant™ est fabriqué à partir de polypropylène (PP) biocompatible et ne contient ni latex ni substances nocives connues.

DURÉE DE VIE DU DISPOSITIF

Ce dispositif doit être remplacé si des signes d'usure, de fissures, de déformation ou de détérioration sont observés.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Utiliser uniquement selon les directives de votre professionnel de santé.
- Ne pas utiliser si le dispositif est endommagé, fissuré ou déformé.
- Arrêter l'utilisation et consulter un professionnel de santé si vous ressentez de la douleur, des saignements, des irritations ou de l'inconfort.
- POUR UN USAGE INDIVIDUEL UNIQUEMENT. Ne partagez pas ce dispositif.
- Nettoyer le dispositif avant et après chaque utilisation.

QUAND CONSULTER UN PROFESSIONNEL DE SANTÉ

Si vous avez des difficultés persistantes à utiliser votre pessaire, ressentez de la douleur ou remarquez d'autres effets secondaires, consultez votre professionnel de santé. Consultez la notice de votre pessaire pour obtenir des informations sur l'utilisation appropriée et les effets indésirables potentiels.

SIGNALER UN INCIDENT

- Si vous rencontrez un problème avec ce dispositif, veuillez contacter immédiatement le fabricant, son représentant autorisé ou votre professionnel de santé.
- Les incidents graves doivent être signalés aux autorités compétentes conformément au règlement (UE) 2017/745.
En France : ANSM (<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>)

Fabricant : ChrisRadpourMD 1651 Gunbarrel Road, Suite 201, Chattanooga, TN 37421 USA (PessaryAssistant.com) 31-03-2026

Représentant autorisé de l'UE : Easy Medical Device Dendermondestraat 44, 2018 Anvers, BELGIQUE

Distributeur UE : GAYA Women 10 rue de Penthièvre, 75008 Paris, FRANCE (MyLittlePessaire.com)

Distributeur australien : Pelvic Floor Exercise (PFLEX) Royal Exchange, NSW 1225 (PelvicFloorExercise.com.au)

PESSARY ASSISTANT™

INSTRUCTIONS D'UTILISATION (IFU)

INSERTION DU PESSAIRE

1. Pliez votre pessaire en deux, en forme de banane (ou de croissant).
 - a. Les « encoches » ou perforations présentes sur certains pessaires guident facilitent le pliage.
 - b. Ces « encoches » ou perforations doivent se trouver aux extrémités de la banane (et non sur sa partie bombée)
2. Une fois plié, calez le milieu de votre pessaire dans l'extrémité en « U » du Pessary Assistant™ de telle sorte à ce que le pessaire reste plié dans le « U » (illustration 2).
3. Placez une noisette de lubrifiant intime à base d'eau sur l'extrémité du pessaire (du croissant) que vous allez insérer en premier. Vous pouvez également lubrifier légèrement la partie du pessaire contenue dans le « U » pour faciliter les étapes suivantes.
4. Utilisez une main pour tenir le Pessary Assistant™, contenant maintenant le pessaire plié, avec le côté en « U » près de l'ouverture vaginale.
5. Utilisez votre autre main (ou les autres doigts de la même main) pour insérer la première moitié du pessaire, toujours plié dans le « U », dans le vagin. Le Pessary Assistant™ reste à l'extérieur du vagin, le « U » contre votre vulve.
6. Utilisez un doigt pour pousser l'autre moitié du pessaire vers l'intérieur du vagin, jusqu'à ce que le pessaire soit complètement extrait du « U » et soit intégralement dans le vagin, déployé.
7. Si nécessaire, utilisez vos doigts pour pousser le pessaire au fond du vagin.
8. Si vous utilisez un pessaire « avec support » (c'est-à-dire une membrane à l'intérieur de l'anneau plutôt qu'un anneau vide), essayez d'orienter l'une des plus grandes perforations de la membrane de manière qu'elle soit la plus proche de l'ouverture vaginale. Cela pourra faciliter le retrait du pessaire.

RETRAIT DU PESSAIRE

1. Placez un doigt à l'intérieur du vagin pour localiser le bord de votre pessaire, ainsi que l'une des plus grandes perforations de la membrane s'il s'agit d'un pessaire « avec support » (illustration 3).
2. Utilisez votre doigt inséré dans le vagin pour guider le côté en « c » (crochet) du Pessary Assistant™ à l'intérieur du vagin. Le « c » peut être orienté vers le haut ou vers le bas, selon ce qui vous semble le plus approprié compte tenu de la position de votre pessaire. Vous pouvez crocheter le pessaire par l'intérieur ou par l'extérieur en fonction de ce qui est le plus pratique et confortable pour vous.
3. Manipulez la poignée du Pessary Assistant™ jusqu'à ce que vous ayez réussi à crocheter le bord ou la tige de votre pessaire (illustration 1).
 - a. Si vous utilisez un pessaire anneau « avec support », le « c » pourra passer par l'une des perforations de la membrane.
 - b. Utilisez le Pessary Assistant™ pour tracter et retirer votre pessaire, tout en utilisant si nécessaire votre autre main pour essayer de « plier » votre pessaire au fur et à mesure de l'extraction. Cela peut permettre de diminuer la sensibilité liée au passage du pessaire par l'ouverture vaginale (surtout si le diamètre du pessaire est important).
 - c. En cas de besoin ou de doute, référez-vous toujours à la notice de votre pessaire.



Figure 1

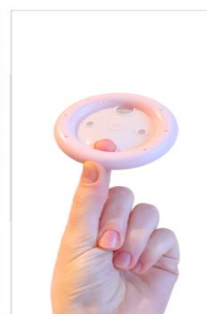


Figure 2



Figure 3

SYMBOLES CONFORMES ISO 15223-1

Symbole	Signification
	Référence
	Numéro de lot
	Dispositif médical
	Marquage CE (Conformité européenne) selon le Règlement (UE) 2017/745
	Identifiant unique du dispositif
	Fabricant
	Importateur
	Distributeur
	Représentant de l'Union européenne (représentant autorisé dans l'Union européenne)
	Un patient, usage multiple
	Non stérile
	Site d'information pour les patients
	Consultez les instructions d'utilisation de la notice
	Pas de date d'expiration
	Polypropylène de qualité médicale

Fabricant : ChrisRadpourMD 1651 Gunbarrel Road, Suite 201, Chattanooga, TN 37421 USA (PessaryAssistant.com) 31-03-2026

Représentant autorisé de l'UE : Easy Medical Device Dendermondestraat 44, 2018 Anvers, BELGIQUE

Distributeur UE : GAYA Women 10 rue de Penthièvre, 75008 Paris, FRANCE (MyLittlePessaire.com)

Distributeur australien : Pelvic Floor Exercise (PFLEX) Royal Exchange, NSW 1225 (PelvicFloorExercise.com.au)