



# Pessary fitting set

Anpassungssets für Vaginalpessare -  
Kits d'essaiage Pessaire

## Directions for use

Bedienungsanleitung  
Mode d'emploi

Typ / Type / Type	Art.-Nr./Référence/ Ref.
Ring Pessar Pessaire anneau Ring pessary	FS-Ring
Würfel Pessar Pessaire cube Cube pessary	FS-Cube
Urethraschalen Pessar Pessaire urétral bol Dish pessary	FS-Dish
Keulen Pessar Pessaire Gellhorn Gellhorn pessary	FS-Gellhorn
Keulen Pessar kurz Pessaire Gellhorn à tige courte Short-Stem Gellhorn pessary	FS-GellhornShort
Urethra Pessar Pessaire urétral Ring pessary with knob	FS-Knob
Siebschalen Pessar Pessaire Shaatz Shaatz pessary	FS-Shaatz
Schalen Pessar Pessaire bol Cup pessary	FS-Cup

### English

Prepare the pessaries for reutilisation according to the following specifications\*:

#### Cleaning

Submerge in enzymatic cleaner for approx. 20 minutes.

#### Disinfecting/Sterilisation

##### a. Chemical disinfection

Use the disinfectant according to the manufacturer's instructions. **OR**

##### b. Thermal disinfection

A0 = 3000 (5 min. at 90 °C)

The minimum values A0 for thermal disinfection are specified in the standard norm SN EN ISO 15883. **OR**

##### c. Sterilisation

Sterilise the pessaries in an autoclave (Pre-Vacuum or Gravity Steam) according to the following instructions:

### Deutsch

Bereiten Sie die Pessare für die Wiederverwendung den folgenden Angaben entsprechend vor\*:

#### Reinigung

Legen Sie das Pessar für ca. 20 Minuten in ein Gefäß mit Enzymreiniger.

#### Desinfektion/Sterilisation

##### a. Chemische Desinfektion

Verwenden Sie das Desinfektionsmittel entsprechend den Anweisungen des Herstellers. **ODER**

##### b. Thermische Desinfektion

A0 = 3000 (5 Min. bei 90 °C)

Die Mindestwerte A0 für die thermische Desinfektion sind in den verschiedenen Teilen der NORM SN EN ISO 15883 festgelegt. **ODER**

##### c. Sterilisation

Sterilisieren Sie die Pessare im Autoklaven (Vakuum- oder Gravitationsverfahren) entsprechend den folgenden Angaben:

### Français

Préparer les pessaires pour la réutilisation selon les spécifications suivantes\*:

#### Nettoyage

Plongez le pessaire pendant env. 20 minutes dans un récipient contenant un détergent enzymatique.

#### Désinfection/Stérilisation

##### a. Désinfection chimique

Utilisez le désinfectant conformément aux recommandations du fabricant. **OU**

##### b. Désinfection thermique

A0 = 3000 (5 min. à 90 °C)

Les valeurs minimales A0 pour la désinfection thermique sont spécifiées dans les différentes parties de la NORM SN EN ISO 15883. **OU**

##### c. Stérilisation

Stériliser les pessaires an autoclave (sous vide ou gravitation) selon les instructions suivantes:

Exposure temperature	134°C	Sterilisationstemperatur	134°C	Température de stérilisation	134°C
Exposure time	>18 Min	Sterilisationszeit	>18 Min	Durée de stérilisation	>18 Min

\*in accordance with DIN EN ISO 17664  
Sterilisation of medical devices

\*entsprechend DIN EN ISO 17664 Sterilisation  
von Medizinprodukten

\*conformément avec DIN EN ISO 17664  
stérilisation de dispositifs médicaux

Sayco Europe GmbH

Posener Straße 48  
74321 Bietigheim-Bissingen

Tel. +49 7142 913 22 33  
Fax +49 7142 779 24 28

info@sayco-europe.com  
www.profem.eu



Achtung | Attention  
Attention



Charge | Lot  
Batch code

Verfalldatum | Date de  
péremption | Expiry date

Latexfrei | Sans latex  
Latex free





## English

### Pessary fitting set

#### Product function

The pessary fitting set is designed for the healthcare professional to determine the proper size and type of pessary for the patient before prescription.

#### Caution

The pessary fitting set is not designed for patient use.

#### Contraindications

The use of a pessary fitting set is contraindicated in patients with acute genital tract infections, pelvic infections or noncompliant patients.

#### Procedures

Fitting usually requires a trial of various sizes to determine the proper pessary size. The pessary fitting set is a valuable aid in selecting the correct pessary. A vaginal lubricant may be required for the patients comfort before the insertion of the pessary.

1. Perform a normal pelvic examination prior to the fitting and introduction of a pessary. A pelvic exam helps determine the appropriate size. The pessary will easily fold across the largest drainage holes to simplify insertion and removal. The pessary should be large enough for its indication, yet not cause any undue pressure or discomfort.

2. Compress the pessary and gently insert the pessary through the introitus. Once the pessary has passed through the introitus, release the compressed pessary so that it expands to its normal shape. This will insure the patients comfort and reduce the risk of pressure necrosis.

3. Gently move the pessary to the cervix to support the cystocele or rectocele and the uterus. When in the correct position, the healthcare professional should be able to insert an examining finger between the outer edge of the pessary and the vaginal wall. This spacing will insure the patients comfort and reduce the risk of pressure necrosis.

4. Once in place, the pessary should not dislodge when standing, sitting, squatting or bearing down. It should not be uncomfortable for the patient during any of these routine activities.

5. When fitting a pessary, be sure to instruct the patient on its cleaning, insertion and removal. The patient should perform these tasks before the first follow-up visit.

6. To remove the pessary, carefully move the pessary forward towards the introitus. When the pessary is within reach, compress the pessary and withdraw gently with caution.

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

#### See first page for disinfection/sterilisation

#### Check

Each pessary should be periodically checked for deep cracks or scratches that could make adequate cleaning and disinfection or sterilization impossible.

A pessary with any deep cracks or scratches should be discarded and replaced immediately.

The pessary fitting set is validated for at least 150 cleaning and sterilizing cycles.

## Deutsch

### Anpassungsset für Vaginalpessare

#### Verwendung

Das Anpassungsset ist für die Anwendung durch Arzt /Ärztin oder medizinisches Fachpersonal vorgesehen, um die passende Größe und Art des Pessars zu ermitteln.

#### Vorsicht

Das Anpassungsset ist nicht für die Selbstanwendung durch Patientinnen bestimmt.

#### Kontraindikationen

Die Anwendung des Pessars ist kontraindiziert bei Patientinnen mit akuten Infektionen des Genitaltraktes oder bei Unterleibsentzündungen.

#### Vorgehensweise

Die Auswahl des richtigen Pessars erfolgt üblicherweise durch das Ausprobieren verschiedener Größen. Das Anpassungsset ist dabei eine wertvolle Hilfe. Das Pessar sollte entsprechend der Indikation ausreichend groß gewählt werden, damit es in der vorgesehenen Position bleibt, jedoch keinen Druck ausübt oder Unbehagen verursacht. Unter Umständen wird ein geeignetes Gleitmittel benötigt, um das Pessar komfortabel einsetzen zu können.

1. Führen Sie vor dem Anpassen und Einsetzen der Pessare eine Unterleibsuntersuchung durch.

2. Pressen oder falten Sie das Pessar zusammen und führen Sie es vorsichtig in den Scheideneingang ein. Nachdem das Pessar eingesetzt ist, entlasten Sie den Druck, sodass das Pessar sich wieder ausweiten kann.

3. Bewegen Sie das Pessar vorsichtig in Richtung des Gebärmutterhalses, um eine Zystozele oder Rektozele zu unterstützen. Wenn das Pessar in der richtigen Position sitzt, sollten Sie einen Finger zwischen Pessar und Scheidenwand einführen können. Diese Distanz stellt einen entsprechenden Komfort für die Patientin sicher und verhindert Druckschäden.

4. Nach dem Einsetzen sollte das Pessar beim Stehen, Setzen, beim Knien oder Beugen dauerhaft in der Position bleiben. Es sollte für die Patientin bei keiner dieser Routineaktivitäten unkomfortabel zu tragen sein.

5. Über das Einsetzen, Herausnehmen und Reinigen sollten Sie die Patientin ausführlich unterrichten.

6. Um das Pessar zu entfernen, bewegen Sie es in Richtung Scheidenöffnung. Sobald Sie es mit zwei Fingern fassen können, drücken Sie dieses zusammen und entnehmen es vorsichtig.

Der Arzt /die Ärztin entscheidet über eine etwaig notwendige Östrogen-Therapie vor der Verordnung der Pessare.

#### Reinigung und Desinfektion /Sterilisation siehe Vorderseite

#### Überprüfung

Jedes Pessar sollte regelmäßig auf Risse und Beschädigungen überprüft werden, die ein ordnungsgemäßes Reinigen und Desinfizieren unmöglich machen.

Ein Pessar mit Rissen oder Beschädigungen sollte umgehend entsorgt und gegen ein neues ausgetauscht werden.

Das Anpassungsset ist für mindestens 150 Reinigungs- oder Sterilisationszyklen ausgelegt.

## Français

### Kits d'essayage Pessaire

#### Destination d'emploi

Le kit d'essayage est destiné à être utilisé par un médecin ou un physiothérapeute afin de déterminer la taille et le modèle de pessaire qui convient.

#### Attention

Le kit d'essayage n'est pas destiné à être utilisé par les patientes elles-mêmes.

#### Contre-indications

L'utilisation du kit d'essayage est contre-indiquée chez les patientes souffrant d'infections aiguës du tractus génital ou des inflammations pelviennes.

#### Comment procéder

Comment mettre en place et enlever L'ajustement d'un pessaire se fait habituellement en essayant différentes tailles. Le kit d'essayage est une aide précieuse pour choisir la taille qui convient. Le pessaire doit être suffisamment grand selon indication pour qu'il reste dans la position prévue sans exercer de pression ou causer d'inconfort. Suivant les cas, on peut avoir besoin d'un lubrifiant adapté pour mettre en place le pessaire plus confortablement.

1. Avant de mettre en place et d'ajuster le pessaire, réalisez un examen de la zone pelvienne.

2. Pressez ou pliez le pessaire ensemble et insérez-le soigneusement dans l'entrée vaginale. Après l'insertion du pessaire, relâchez la pression pour que le pessaire puisse se dilater à nouveau.

3. Placez le pessaire avec précaution en direction du col de l'utérus pour soutenir une rectocèle ou une cystocèle. Si le pessaire est dans la bonne position, vous devriez pouvoir insérer un doigt entre le pessaire et la paroi vaginale. Cet espace garantit à la patiente un certain confort et empêche les lésions dues à la pression.

4. Après insertion, le pessaire doit rester bien en place lorsque la patiente se tient debout, s'agenouille ou se penche. Il ne doit être inconfortable à porter lors d'aucune de ces activités de routine.

5. Concernant l'insertion, du retrait et du nettoyage, il est très important d'informer la patiente en détail.

6. Pour retirer le pessaire, déplacez-le en direction de l'ouverture du vagin. Dès que vous pouvez le saisir avec deux doigts, pressez-le ensemble et enlevez-le avec précaution.

Le médecin décide de toute oestrogénotherapie nécessaires avant de prescrire les pessaires.

#### Pour le nettoyage et la désinfection / stérilisation voir la face avant

#### Contrôle

Il convient de vérifier régulièrement que chaque pessaire ne présente pas de fissure ou de dommage pour assurer un nettoyage et une désinfection approprié.

Un pessaire avec des fissures ou des dommages doit être immédiatement éliminé et remplacé par un pessaire neuf.

Le kit d'essayage est prévu pour au moins 150 cycles de nettoyage ou de stérilisation.