

# PESSARY ASSISTANT™

## MODE D'EMPLOI

VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT CE DOCUMENT ET LE GARDER À PORTÉE DE MAIN POUR TOUTE RÉFÉRENCE ULTÉRIEURE. IL EST IMPORTANT QUE VOUS SUIVIEZ TOUJOURS LES INSTRUCTIONS DE VOTRE PROFESSIONNEL DE SANTÉ, AINSI QUE CELLES CONTENUES DANS CETTE NOTICE ET DANS LA NOTICE DE VOTRE PESSAIRE.

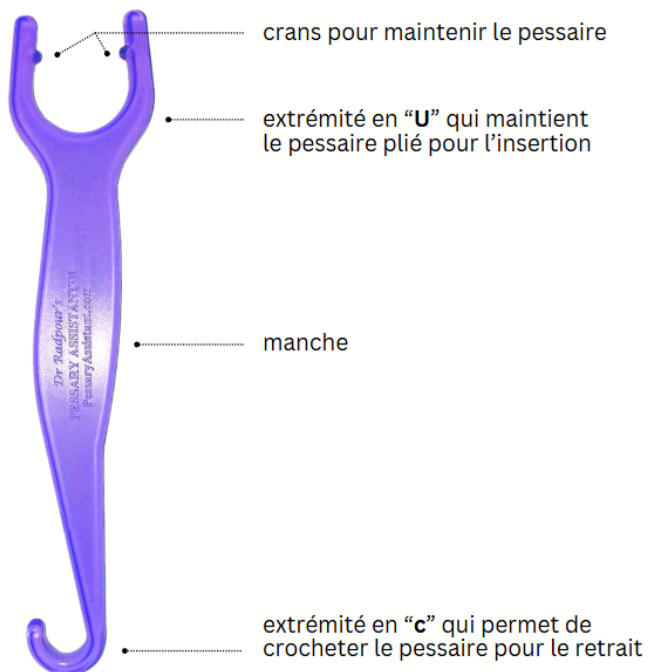
## DESTINATION ET INDICATIONS D'UTILISATION

Le Pessary Assistant™ (en français, assistant pessaire) est un accessoire de dispositif médical destiné à faciliter l'introduction et le retrait d'un pessaire par la femme adulte, en particulier en cas de faiblesse musculaire de la main ou d'arthrite. Le Pessary Assistant™ est conçu pour une utilisation à domicile ou en établissement de santé, par une seule patiente.

## DESCRIPTION

Le Pessary Assistant™ comporte deux côtés :

- 1) Une extrémité en forme de "U" qui permet de tenir un pessaire plié en préparation pour son insertion,
- 2) Une extrémité en forme de "c" qui aide à retirer le pessaire du canal vaginal.



## PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE

Assurez-vous que le dispositif est propre et désinfecté avant chaque utilisation pour éviter toute infection.

Ce produit est destiné à une utilisation individuelle. Ne pas partager avec d'autres personnes.

## CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser le dispositif en cas de douleurs, d'irritation, de saignement ou d'autres effets secondaires inhabituels.

## COMPATIBILITÉ

Fabricant : ChrisRadpourMD 1651 Gunbarrel Road, Suite 201  
Chattanooga, TN 37421 États-Unis

Le Pessary Assistant™ est compatible avec la plupart des pessaires vaginaux :

- Pessaires Anneaux, avec ou sans support,
- Pessaires pour incontinence de type Dish ou Bol,
- Autres pessaires similaires.

En cas de doute avant l'achat ou de difficulté d'utilisation avec votre pessaire, contactez votre professionnel de santé ou votre revendeur.

## NETTOYAGE, ENTRETIEN ET STOCKAGE

- Avant et après chaque utilisation, nettoyer avec de l'eau tiède et du savon doux, puis rincer abondamment.
- Désinfecter régulièrement avec une solution antiseptique appropriée.
- Laisser sécher à l'air libre avant de le ranger dans un endroit propre et sec.
- Ne pas exposer à des températures élevées ou à des produits chimiques agressifs.

Dans un établissement de santé, le Pessary Assistant™ peut être décontaminé au Cidex ou produits de désinfection équivalents. Il peut être stérilisé à l'autoclave, cependant cela aura pour effet de décolorer le dispositif et de lui donner un aspect vieilli. La désinfection à froid est donc préférable.

## DANS QUELS CAS CONSULTER VOTRE PROFESSIONNEL DE SANTÉ ?

En cas de difficultés persistantes à utiliser votre pessaire, de douleurs, ou d'autres effets indésirables, consultez votre professionnel de santé. Référez-vous à la notice de votre pessaire en cas d'effets indésirables liés à votre pessaire.

## COMPOSITION ET BIOCOMPATIBILITÉ

Le Pessary Assistant™ est fabriqué en matériau biocompatible conforme aux normes ISO 10993. Il est exempt de latex et ne contient pas de substances nocives connues.

## SIGNALER UN INCIDENT

- Si vous rencontrez un problème avec le dispositif, veuillez contacter immédiatement le fabricant ou son mandataire, ou votre professionnel de santé.
- Les incidents graves doivent être signalés aux autorités compétentes conformément au règlement européen MDR 2017/745.

En France : ANSM (<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>)

## DURÉE DE VIE ET ÉLIMINATION

- La durée de vie du Pessary Assistant™ dépend de la fréquence et des conditions d'utilisation.
- Remplacez le dispositif s'il présente des signes d'usure, de fissuration ou de détérioration.
- Éliminer conformément aux réglementations locales pour les dispositifs médicaux.

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

### 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)
- 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**).
  - 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.
  - Utilisez une main pour tenir le Pessary Assistant™, contenant maintenant le pessaire plié, avec le côté en « U » près de l'ouverture vaginale.
  - 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.
  - 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.
  - Si nécessaire, utilisez vos doigts pour pousser le pessaire au fond du vagin.
  - 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 le plus proche de l'ouverture vaginale. Cela pourra faciliter le retrait du pessaire.



Illustration 1

Illustration 2

Illustration 3

#### Retrait du pessaire

- 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 anneau « avec support » (**illustration 3**).
- 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.
- Manipulez la poignée du Pessary Assistant™ jusqu'à ce que vous ayez réussi à crocheter votre pessaire (**illustration 1**).
  - Si vous utilisez un pessaire anneau « avec support », le « c » pourra passer par l'une des perforations de la membrane.
  - 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).
  - En cas de besoin ou de doute, référez-vous toujours à la notice de votre pessaire.

#### LISTE DES SYMBOLES FIGURANT SUR L'EMBALLAGE

Symbole	Définition
	Référence catalogue
	Numéro de lot
	Dispositif médical
	Marquage CE (Conformité européenne) selon le règlement (UE) 2017/745
	Identifiant Unique du Dispositif
	Fabricant
	Importateur
	Distributeur
	Mandataire (représentant autorisé dans l'Union européenne)
	Un seul patient, plusieurs utilisations
	Non stérile
	Site web d'informations pour les patientes
	Consulter les instructions d'utilisation
	Pas de date limite d'utilisation
	Polypropylène de qualité médicale