

PESSARY ASSISTANT™

INSTRUCTIONS D'UTILISATION (IFU)

VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT CE DOCUMENT ET LE CONSERVER POUR RÉFÉRENCE FUTURE. 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 de l'appareil PessaryAssistant™ :

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

CET APPAREIL 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 de l'appareil : PessaryAssistant™
- Modèle : PA0008
- Type d'appareil : 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.

L'appareil 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 en forme d'anneau :

- Pessaires en anneau, avec ou sans support (diaphragme)
- Pessaires flexibles d'incontinence de type plat ou bol
- Autres types de pessaires similaires
- Également conçu pour faciliter le retrait de la tige d'un pessaire de type Gellhorn

Si vous avez des questions avant d'utiliser cet appareil, 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.
- Des méthodes validées de nettoyage et de retraitement sont actuellement en cours d'évaluation.*

COMPOSITION ET BIOCOMPATIBILITÉ

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

DURÉE DE VIE DE L'APPAREIL

Cet appareil 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 l'appareil 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 cet appareil.
- Nettoyer l'appareil 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 cet appareil, 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)

qui rend le passage à travers l'ouverture vaginale moins sensible.

INSÉRER UN PESSAIRE DE TYPE ANNEAU

1. Pliez votre pessaire en deux, en forme de banane ou en forme de croissant orienté vers le bas (**voir Figure 1**).
 - a. Les « encoches » d'extrémité ou trous centraux guideront le pliage. Il devrait se plier plus facilement dans un sens que dans l'autre.
 - b. Ces « encoches » ou trous devraient se situer aux extrémités de la banane ou du croissant (pas au milieu).
2. Coincez le pessaire en anneau désormais plié dans l'extrémité « U » de PessaryAssistant™. Les deux encoches aideront à le maintenir en place.
3. Maintenez PessaryAssistant™ (avec le pessaire plié à l'intérieur du « U ») de sorte que l'extrémité « C » soit vers le haut et l'extrémité « U » vers le bas. Placez votre pouce vers votre corps, et vos doigts doivent être du côté opposé du manche plat (**voir Figure 1**).
4. Placez une touche de lubrifiant intime à base d'eau à l'extrémité d'insertion du pessaire désormais plié (le côté que vous comptez insérer en premier).
5. Placez l'extrémité d'insertion du pessaire désormais replié à l'ouverture vaginale.
6. Utilisez votre main (ou un ou plusieurs doigts de la même main tenant PessaryAssistant™) pour insérer votre pessaire plié dans le vagin. Le pessaire plié va passer à travers le « U », afin qu'il reste plié aussi longtemps que possible avant de se déployer pour s'ouvrir. L'extrémité en « U » de PessaryAssistant™ reste à l'extérieur du vagin. Lui et la poignée plate adjacente reposent simplement verticalement contre votre vulve.
7. Utilisez un doigt pour pousser le pessaire désormais déplié (ouvert) profondément dans le vagin.
8. Si vous utilisez un pessaire « de soutien » (c'est-à-dire une membrane à l'intérieur de l'anneau plutôt qu'un espace vide), essayez d'orienter l'un des plus grands trous pour qu'il soit le plus proche possible de l'ouverture vaginale (**voir Figure 2**). Cela facilitera le retrait de votre pessaire à l'avenir.

RETRAIT D'UN PESSAIRE DE TYPE ANNEAU OU GELLHORN

1. Placez un doigt à l'intérieur du vagin pour localiser le rebord, le bord ou la tige de votre pessaire, ainsi que l'un des plus grands trous s'il s'agit d'un pessaire annulaire « supporté » (**voir Figure 2**).
2. Utilisez votre doigt inséré pour guider l'extrémité en « C » de votre PessaryAssistant™ à l'intérieur du vagin. Le crochet en forme de « C » peut pointer vers le haut ou vers le bas, selon ce qui convient le mieux à la position de repos de votre pessaire. Un bord antérieur pourrait être plus facile à crocheter par en dessous. Un bord postérieur peut être plus facile à crocheter depuis le haut.
3. Manipulez la poignée de PessaryAssistant™ jusqu'à ce que vous ayez délicatement accroché le bord ou la tige de votre pessaire (**voir Figure 3**).
 - a. Si vous utilisez un pessaire en anneau « supporté », le « C » passera par l'un des plus grands trous de la membrane.
 - b. Utilisez PessaryAssistant™ pour tirer doucement vers le bas afin de retirer votre pessaire, tout en utilisant votre main libre pour « plier » votre pessaire en sortant. Cela réduit le diamètre du pessaire, ce



Figure 1

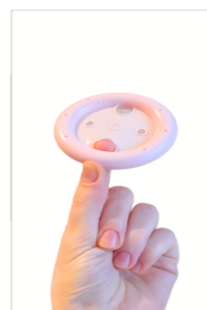


Figure 2



Figure 3

SYMBOLES CONFORMÉMENT À ISO 15223-1

Symbole	Signification
	Numéro de catalogue
	Numéro de lot
	Dispositif médical
	Marquage CE (Conformité européenne) selon le Règlement (UE) 2017/745
	Identifiant unique d'appareil
	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 l'IFU
	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)