

# Ring Pessary PVC

wallace®

en

INSTRUCTIONS FOR USE

fr

MODE D'EMPLOI

de

GEBRAUCHSANLEITUNG

it

ISTRUZIONI PER L'USO

es

INSTRUCCIONES DE USO

pt

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

nl

GEBRUIKSAANWIJZING

sv

BRUKSANVISNING

da

BRUGSANVISNING

no

BRUKSANVISNING

fi

KÄYTTÖOHJEET

el

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

cs

NÁVOD K POUŽITÍ

sk

NÁVOD NA POUŽITIE

hu

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

pl

INSTRUKCJA UŻYCIA

et

KASUTUSJUHISEID

lv

LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS

tr

KULLANIM TALIMATI

bg

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

ro

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CE 2797

CooperSurgical

Phone: (800) 243-2974

Fax: (800) 262-0105

International

Phone: +1 (203) 601-9818

Fax: +1 (203) 601-4747

www.coopersurgical.com

EC REP

EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands



CooperSurgical, Inc.  
95 Corporate Drive  
Trumbull, CT 06611 USA

These instructions are for use with the following Wallace® products:

Catalog No. 700/300/050 - 700/300/110 *Ring Pessary PVC*

These instructions contain important information for safe use of the product. Read the entire contents of these Instructions for Use, including Warnings and Cautions, before using this product. Failure to properly follow warnings, cautions and instructions could result in death or serious injury to the patient and/or clinician.

NOTE: DISTRIBUTE THIS INSERT SHEET TO ALL PRODUCT LOCATIONS.

#### DESCRIPTION

- A range of Ring Pessaries manufactured in PVC for the palliative treatment of uterine displacement and stress incontinence.
- The PVC Ring Pessary is flexible with a large cross section.
- Wallace® Ring Pessaries are available on the UK National Health Prescription.

#### WARNINGS

- Insertion and removal of Ring Pessaries should only be performed by competent trained personnel.
- After removal of the Ring Pessary an inspection of the vagina should be performed to check for ulceration, bleeding, infection.
- This product contains DEHP – data derived from animal and epidemiological studies outline the following risks, but are not limited to: Adverse effects on fetal development, kidney and liver toxicity, negative impact on fertility. Special attention on the application of phthalate products should be given for the following patient populations: pediatrics, pregnant and nursing women.

#### INDICATIONS FOR USE

- Wallace Ring Pessaries provide vaginal support to prevent the uterus from descending.
- Designed to ease uterine prolapse.
- Ring Pessaries are also used to correct other uterine displacements and to alleviate stress incontinence by pressure through the anterior vaginal wall onto the urethra.

#### CONTRAINDICATIONS

- Ring Pessaries are not suitable for patients with active infections of the pelvis or vagina.
- Ring Pessaries should not be prescribed for patients who are noncompliant, or unlikely to follow-up.

#### PRECAUTIONS

- Inspection of the vagina using a speculum is recommended prior to insertion or replacement of a Ring Pessary.
- The Wallace® Ring Pessaries are supplied non-sterile and are reusable for single patient use only. Products must be disposed of after 6 months.

#### INSTRUCTIONS FOR USE

- 1 Determine the size of Ring Pessary required by currently accepted medical techniques.
- 2 The Ring Pessary may be immersed in hot water to warm it and increase its flexibility if required.
- 3 Wearing sterile gloves, hook the middle finger around the outer rim of the Ring Pessary in the center until the edges make contact.
- 4 To ease insertion, a water-soluble lubricating jelly may be applied to the front edge of the Ring Pessary. Holding the Ring Pessary vertically, insert into the vagina angling it down towards the floor of the pelvic basin.
- 5 Remove fingers and thumb and push the Ring Pessary into place ensuring it is on the bony ledge behind the symphysis pubis.
- 6 Check the position of the Ring Pessary, the cervix should be felt protruding through it. The Ring Pessary should be across the vagina with the back edge in the posterior fornix and the front edge behind the symphysis pubis.

#### INSTRUCT/ADVISE PATIENT

- 1 Instruct the patient that the Ring Pessary should only be inserted and removed as directed by the attending physician.
- 2 Instruct the patient that, after removal, she should wash the Ring Pessary with soap and water and rinse before re-insertion.
- 3 Instruct the patient that it is important for her to attend follow-up appointments.
- 4 Advise the patient that there is a possibility that she may experience discomfort or more vaginal discharge than usual and instruct her to report any such side effects to her physician immediately.
- 5 Advise the patient how long she should be expected to use the Ring Pessary.
- 6 Advise the patient that the Ring Pessary may interfere with sexual intercourse. If any discomfort is experienced, her physician should be consulted.

Ces instructions sont destinées aux produits Wallace® suivants :

N° de catalogue 700/300/050 - 700/300/110 Pessaire annulaire en PVC

Ces instructions contiennent des informations importantes concernant l'utilisation sans risque de ce produit. Veuillez lire le contenu de cette notice d'utilisation dans son intégralité, y compris les avertissements et les précautions, avant d'utiliser ce produit. Le non-respect des instructions, des avertissements et des précautions peut entraîner la mort ou des lésions graves à la patiente et/ou au médecin.

À NOTER : DISTRIBUEZ CET ENCART DANS TOUS LES LIEUX D'UTILISATION DE CE PRODUIT.

#### DESCRIPTION

- Il s'agit d'une gamme de pessaires annulaires fabriqués en PVC destinés au traitement palliatif du déplacement de l'utérus et de l'incontinence à l'effort.
- Le pessaire annulaire en PVC est souple et sa section transversale est de grande dimension.
- Les pessaires annulaires Wallace® sont disponibles avec une ordonnance du service de santé national britannique (NHS)

#### MISES EN GARDE

- Les pessaires annulaires ne doivent être insérés et retirés que par du personnel formé et compétent.
- Après avoir retiré un pessaire annulaire, une inspection du vagin doit être effectuée pour vérifier la présence éventuelle d'ulcération, de saignement ou d'infection.
- Ce produit contient du DEHP. Les données résultant d'études épidémiologiques sur des animaux indiquent les risques suivants, sans s'y limiter : Effets préjudiciables au développement du fœtus, toxicité pour les reins et le foie, effet négatif sur la fertilité. Les populations de patients suivants : enfants, femmes enceintes ou allaitantes, doivent faire l'objet d'une attention particulière concernant l'utilisation des produits contenant des phtalates.

#### INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

- Les pessaires annulaires Wallace fournissent un support qui empêche la descente de l'utérus.
- Conçus pour atténuer le prolapsus de l'utérus.
- Les pessaires annulaires sont aussi utilisés pour corriger d'autres déplacements de l'utérus et pour soulager les symptômes liés à l'incontinence à l'effort en créant une pression sur l'urètre à travers la paroi vaginale antérieure.

#### CONTRE-INDICATIONS

- Les pessaires annulaires ne conviennent pas aux patientes souffrant d'une infection active du pelvis ou du vagin.
- Les pessaires annulaires ne doivent pas être prescrits aux patientes qui ne se conforment pas aux recommandations ou qui sont susceptibles de ne pas faire de suivi.

#### PRÉCAUTIONS

- Il est recommandé d'effectuer une inspection du vagin avec un spéculum avant l'insertion ou le remplacement d'un pessaire annulaire.
- Les pessaires annulaires Wallace® sont fournis non stériles et ne sont réutilisables que par la même patiente. Les produits doivent être jetés après 6 mois.

#### NOTICE D'UTILISATION

- 1 Déterminer la taille de pessaire requis en utilisant des techniques médicales reconnues.
- 2 Le pessaire annulaire peut être plongé dans de l'eau chaude pour le réchauffer et améliorer sa souplesse si nécessaire.
- 3 En portant des gants stériles, replier le majeur autour du bord extérieur du pessaire annulaire jusqu'à ce que les bords intérieurs se touchent au centre.
- 4 Pour faciliter l'insertion, on peut appliquer une gelée lubrifiante soluble dans l'eau sur le rebord avant du pessaire annulaire. En maintenant le pessaire annulaire vertical, l'insérer dans le vagin en l'inclinant vers le bas vers le plancher pelvien.
- 5 Retirer les doigts et le pouce et pousser le pessaire annulaire en place en s'assurant qu'il est sur le rebord osseux derrière la symphyse pubienne.
- 6 Vérifier la position du pessaire annulaire. On doit sentir le col faisant saillie au travers. Le pessaire annulaire doit être en travers du vagin, le bord arrière dans le cul-de-sac vaginal postérieur et le bord avant derrière la symphyse pubienne.

#### INFORMATION DES PATIENTES ET CONSEILS

- 1 Informer les patientes que le pessaire annulaire ne doit être inséré et retiré qu'en suivant les directives du médecin traitant.
- 2 Informer les patientes qu'une fois le pessaire annulaire retiré, celui-ci doit être lavé au savon et à l'eau et rincé avant d'être réinséré.
- 3 Informer les patientes qu'il est important pour elles-mêmes qu'elles se présentent aux rendez-vous de suivi.
- 4 Expliquer aux patientes qu'il est possible qu'elles ressentent une sensation d'inconfort ou qu'elles observent un écoulement vaginal plus important que d'habitude et leur dire qu'elles doivent en informer leur médecin immédiatement.
- 5 Indiquer aux patientes combien de temps elles doivent s'attendre à devoir utiliser le pessaire annulaire.
- 6 Indiquer aux patientes que le pessaire annulaire peut interférer avec les relations sexuelles. En cas de gêne ou de douleur, le médecin traitant doit être consulté.

Diese Gebrauchsanweisung ist für die folgenden Wallace®-Produkte bestimmt:

Katalog-Nr. 700/300/050 - 700/300/110 Ring-Pessar aus PVC

Diese Anweisungen enthalten wichtige Informationen zur sicheren Verwendung des Produkts. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung einschließlich der Warnungen und Hinweise vollständig durch, bevor Sie das Produkt verwenden. Ein Missachten der Warnungen, Hinweise und Anweisungen kann zu schweren Verletzungen der Patientin und/oder des Arztes führen.

**HINWEIS: VERTEILEN SIE DIESES EINLEGEBLATT AN ALLE PRODUKTSTANDORTE.**

#### BESCHREIBUNG

- Ein Sortiment von aus PVC hergestellten Ring-Pessaren für die palliative Behandlung von Gebärmutterensenkung und Stressinkontinenz.
- Das Ring-Pessar aus PVC ist flexibel und verfügt über einen großen Querschnitt.
- Wallace® Ring-Pessare sind im Vereinigten Königreich auf Verschreibung erhältlich.

#### WARNUNGEN

- Das Einführen und das Entfernen von Ring-Pessaren darf nur von kompetenten geschulten Mitarbeitern vorgenommen werden.
- Nach dem Entfernen des Ring-Pessars sollte eine Untersuchung der Vagina auf Geschwüre, Blutungen und Infektionen durchgeführt werden.
- Dieses Produkt enthält DEHP – Daten aus Tierstudien und epidemiologischen Studien beschreiben unter anderem die folgenden Risiken: **nachteilige Auswirkungen auf die fötale Entwicklung, Nieren- und Lebertoxizität, negative Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit.** Bei den folgenden Patientenpopulationen ist bei der Anwendung phthalathaltiger Produkte besondere Aufmerksamkeit erforderlich: **pädiatrische Patientinnen, schwangere und stillende Frauen.**

#### INDIKATIONSHINWEISE

- Die Wallace Ring-Pessare stützen die Vagina und verhindern eine Senkung der Gebärmutter.
- Entwickelt zur Linderung einer Gebärmutterensenkung.
- Ring-Pessare werden zudem zur Korrektur anderer Gebärmutterverlagerungen und zur Linderung von Stressinkontinenz aufgrund von Druck durch die vordere Vaginalwand auf die Harnröhre eingesetzt.

#### KONTRAINDIKATIONEN

- Ring-Pessare sind nicht für Patientinnen mit aktiven Infektionen von Becken oder Vagina geeignet.
- Ring-Pessare sollten Patientinnen, die nicht compliant sind oder wahrscheinlich nicht zu Nachsorgeuntersuchungen erscheinen werden, nicht verschrieben werden.

#### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Es wird empfohlen, vor der Einführung oder dem Ersetzen eines Ring-Pessars eine Untersuchung der Vagina mit einem Spekulum durchzuführen.
- Die Wallace® Ring-Pessare werden steril ausgeliefert, sind wiederverwendbar und dürfen nur bei einer Patientin verwendet werden. Die Produkte müssen nach 6 Monaten entsorgt werden.

#### GEBRAUCHSANWEISUNG

- 1 Bestimmen Sie mithilfe von aktuell anerkannten medizinischen Techniken die erforderliche Größe des Ring-Pessars.
- 2 Falls erforderlich kann das Ring-Pessar in heißes Wasser getaucht werden, um es zu erwärmen und so seine Flexibilität zu erhöhen.
- 3 Ziehen Sie sterile Handschuhe an, krümmen Sie den Mittelfinger mittig über die Außenseite des Ring-Pessars, bis sich die Ränder berühren.
- 4 Um das Einführen zu erleichtern, kann auf den vorderen Rand des Ring-Pessars wasserlösliches Gleitgel aufgetragen werden. Halten Sie das Ring-Pessar senkrecht, führen Sie es in die Vagina ein und schieben Sie es Richtung Beckenboden.
- 5 Lösen Sie Finger und Daumen und schieben Sie das Ring-Pessar an die vorgesehene Stelle. Stellen Sie dabei sicher, dass es sich auf dem Knochenvorsprung hinter der Schambeinfuge befindet.
- 6 Überprüfen Sie die Lage des Ring-Pessars, der Gebärmutterhals sollte durch das Ring-Pessar fühlbar sein. Das Ring-Pessar sollte in der Vagina liegen, dabei sollte der hintere Rand im hinteren Fornix und der vordere Rand hinter der Beckensymphyse liegen.

#### ANWEISUNG DER PATIENTIN

- 1 Informieren Sie die Patientin, dass das Ring-Pessar nur wie vom behandelnden Arzt angewiesen eingeführt und entfernt werden darf.
- 2 Weisen Sie die Patientin an, dass sie das Ring-Pessar nach dem Entfernen mit Seife und Wasser abwaschen und abspülen soll, bevor es wieder eingeführt wird.
- 3 Informieren Sie die Patientin darüber, dass es wichtig ist, dass sie die Termine zu den Nachsorgeuntersuchungen wahrnimmt.
- 4 Informieren Sie die Patientin darüber, dass sie Unbehagen verspüren kann oder es zu mehr Scheidenausfluss als sonst kommen kann und weisen Sie sie an, derartige Nebenwirkungen sofort ihrem Arzt mitzuteilen.
- 5 Informieren Sie die Patientin darüber, wie lange sie erwartungsgemäß das Ring-Pessar benutzen soll.
- 6 Informieren Sie die Patientin darüber, dass das Ring-Pessar beim Geschlechtsverkehr stören kann. Wenn sie Unbehagen verspürt, sollte sie ihren Arzt konsultieren.

Le presenti istruzioni sono destinate ai seguenti prodotti Wallace®:

N. catalogo 700/300/050 - 700/300/110 Pessario in PVC

Queste istruzioni riportano informazioni importanti per l'impiego del prodotto in sicurezza. Leggere tutte le istruzioni per l'uso, comprese le avvertenze e le precauzioni prima di utilizzare questo prodotto. La non corretta osservanza delle avvertenze, precauzioni e istruzioni per l'uso che seguono può provocare la morte o lesioni gravi della paziente e/lo del medico.

**NOTA: CONSEGNARE QUESTO FOGLIO SUPPLEMENTARE A TUTTE LE SEDI.**

## DESCRIZIONE

- Una gamma di pessari in PVC per il trattamento palliativo di prolapsi uterini e incontinenza urinaria da stress.
- Il pessario in PVC è flessibile e ha un'ampia sezione trasversale.
- I pessari Wallace® sono disponibili nel National Health Prescription (Servizio Sanitario Nazionale) del Regno Unito.

## AVVERTENZE

- L'inserimento e la rimozione dei pessari deve essere eseguita solo da personale competente e adeguatamente formato.
- Dopo la rimozione del pessario, eseguire un'ispezione della vagina per verificare la presenza di ulcerazioni, sanguinamenti o infezioni.
- Questo prodotto contiene DEHP (di-2-etil-esilftalato): i dati ottenuti da studi epidemiologici e sugli animali evidenziano i seguenti rischi, ma non si limitano a: effetti indesiderati sullo sviluppo fetale, tossicità renale ed epatica, impatto negativo sulla fertilità. È necessario prestare particolare attenzione nell'applicazione di prodotti ftalati alle seguenti popolazioni di pazienti: pediatrici, donne in gravidanza e allattamento.

## INDICAZIONI PER L'USO

- I pessari Wallace offrono un sostegno vaginale che previene la discesa dell'utero.
- Studiati per sostenere il prolasso uterino.
- I pessari, inoltre, vengono impiegati per correggere difetti di posizione dell'utero e per alleviare l'incontinenza da stress forzando la parete vaginale anteriore contro l'uretra.

## CONTROINDICAZIONI

- I pessari non sono indicati per le pazienti che presentano infezioni attive della pelvi o della vagina.
- I pessari non devono essere prescritti alle pazienti che presentano un quadro non idoneo o che non sono inclini a sottoporsi a controlli successivi.

## PRECAUZIONI

- Si raccomanda l'ispezione della vagina con uno specolo prima dell'inserimento o della sostituzione di un pessario.
- I pessari Wallace® sono forniti in confezione non sterile e sono monouso. Il prodotto deve essere smaltito dopo 6 mesi.

## ISTRUZIONI PER L'USO

- 1 Determinare la dimensione del pessario richiesta dalle procedure mediche attualmente accettate.
- 2 Se necessario, il pessario può essere immerso in acqua calda per riscaldarlo e aumentarne la flessibilità.
- 3 Indossando dei guanti sterili, far passare il dito medio attorno al bordo esterno del pessario fino a far toccare i bordi al centro.
- 4 Per agevolare l'inserimento, è possibile applicare un gel lubrificante idrosolubile sul bordo anteriore del pessario. Tenendo il pessario in posizione verticale, inserirlo nella vagina inclinandolo verso il pavimento pelvico.
- 5 Togliere le dita e il pollice e spingere il pessario in sede assicurandolo sul tallone osseo posteriore alla sinfisi pubica.
- 6 Controllare il posizionamento del pessario: la cervice dovrebbe sporgere attraverso il pessario. Il pessario deve trovarsi nella vagina con il bordo posteriore nel fornice posteriore e il bordo anteriore dietro la sinfisi pubica.

## ISTRUZIONI/CONSIGLI PER LA PAZIENTE

- 1 Informare la paziente che il pessario deve essere inserito e rimosso solo dietro istruzioni del medico curante.
- 2 Informare la paziente che, dopo la rimozione, il pessario deve essere lavato con acqua e sapone e poi risciacquato prima di procedere al reinserimento.
- 3 Informare la paziente sull'importanza di eseguire i controlli di follow-up.
- 4 Avvisare la paziente di possibili sensazioni di disagio o di un possibile aumento delle secrezioni vaginali, invitandola a riferire immediatamente al medico qualsiasi eventuale effetto collaterale.
- 5 Informare la paziente sulla durata di utilizzo del pessario prevista.
- 6 Avvisare la paziente che il pessario potrebbe interferire con i rapporti sessuali. Se sperimenta dei disagi, deve consultare il proprio medico.

Estas instrucciones están dirigidas a la utilización de los siguientes productos Wallace®:

Catálogo N.º 700/300/050 - 700/300/110 *Pesario de anillo de PVC*

Estas instrucciones contienen información importante para usar el producto de forma segura. Lea íntegramente estas instrucciones de uso, incluidas las advertencias y precauciones, antes de utilizar este producto. Si no se siguen correctamente las advertencias, precauciones e instrucciones, la paciente o el médico podrían sufrir lesiones graves o incluso mortales.

**NOTA: DISTRIBUYA ESTE PROSPECTO EN TODOS LOS LUGARES DONDE SE ENCUENTRE EL PRODUCTO.**

#### DESCRIPCIÓN

- Una gama de pesarios de anillo fabricados en PVC para el tratamiento paliativo del prolapso uterino y la incontinencia urinaria de esfuerzo.
- El pesario de anillo de PVC es flexible, con una amplia sección transversal.
- Los pesarios de anillo Wallace® están incluidos en el Servicio Nacional de Salud de Reino Unido mediante prescripción médica.

#### ADVERTENCIAS

- La inserción y la retirada de los pesarios de anillo deberán ser realizadas por personal competente con la debida formación.
- Tras la retirada del pesario de anillo se hará una inspección de la vagina para comprobar que no haya ulceración, sangrado o infección.
- Este producto contiene DEHP; datos derivados de estudios en animales y epidemiológicos destacan los siguientes riesgos, aunque no limitado a ellos: Efectos adversos sobre el desarrollo del feto, toxicidad hepática y en el riñón, impacto negativo sobre la fertilidad. Debe prestarse especial atención a la aplicación de productos de ftalato en los siguientes grupos de pacientes: pediátricos, mujeres embarazadas o lactantes.

#### INDICACIONES DE USO

- Los pesarios de anillo Wallace proporcionan sujeción vaginal para evitar la caída del útero.
- Diseñados para atenuar el prolapso uterino.
- Los pesarios de anillo también se utilizan para corregir otros desplazamientos uterinos y aliviar la incontinencia de esfuerzo mediante la presión sobre la uretra a través de la pared vaginal anterior.

#### CONTRAINDICACIONES

- Los pesarios de anillo no son adecuados para pacientes con infecciones activas de la pelvis o la vagina.
- Los anillos pesarios no deben recetarse a pacientes que no se sometan a un seguimiento o si es poco probable que lo hagan.

#### PRECAUCIONES

- Se recomienda la inspección de la vagina con un espéculo antes de la inserción o sustitución de un pesario de anillo.
- Los pesarios de anillo Wallace® se suministran no esterilizados y solo son reutilizables para una sola paciente. Los productos deben eliminarse después de 6 meses.

#### INSTRUCCIONES DE USO

- 1 Determine el tamaño del pesario de anillo siguiendo técnicas médicas aceptadas en la actualidad.
- 2 Si es necesario, el pesario de anillo puede introducirse en agua caliente para calentarlo e incrementar su flexibilidad.
- 3 Con guantes estériles, enganche el dedo medio alrededor del aro exterior del pesario en el centro hasta que los bordes hagan contacto.
- 4 Para facilitar la inserción, puede aplicarse un gel lubricante soluble en agua en el borde delantero del pesario. Sujetando el pesario verticalmente, insértelo en la vagina en ángulo descendente hacia la base del suelo pélvico.
- 5 Retire los dedos y empuje el pesario a su posición asegurándose de que se sitúa sobre el saliente óseo detrás de la sínfisis púbica.
- 6 Compruebe la posición del pesario de anillo, debe sentirse que el cuello del útero sobresale hacia el pesario. El pesario de anillo de quedar colocado transversal a la vagina con el borde trasero en el saco vaginal posterior y el borde anterior detrás de la sínfisis pubiana.

#### INSTRUCCIONES/RECOMENDACIONES A LA PACIENTE

- 1 Informe a la paciente de que el pesario de anillo solo puede ser colocado y retirado según lo indique el médico.
- 2 Informe a la paciente de que, tras la retirada, debe lavar el pesario de anillo con agua y jabón y aclararlo antes de volver a insertarlo.
- 3 Informe a la paciente de que es importante que acuda a las citas de seguimiento.
- 4 Indique a la paciente que existe la posibilidad de que sienta molestias o más secreción vaginal de lo habitual y que debe informar inmediatamente a su médico de cualquier efecto secundario.
- 5 Indique a la paciente el tiempo previsto para la utilización del pesario de anillo.
- 6 Indique a la paciente que el pesario de anillo puede afectar a sus relaciones sexuales. Si siente molestias, acuda a su médico.

Estas instruções são para utilização com os seguintes produtos Wallace®:

Catálogo n.º 700/300/050 - 700/300/110 *Pessário em anel PVC*

Estas instruções contêm informações importantes para a utilização segura do produto. Leia todo o conteúdo destas instruções de utilização, incluindo avisos e precauções, antes de utilizar este produto. O não cumprimento adequado das advertências, cuidados e instruções pode resultar em morte ou lesões graves no paciente e/ou profissional médico.

**NOTA: DISTRIBUA ESTA FOLHA DE INSERÇÃO EM TODOS OS LOCAIS DO PRODUTO.**

## DESCRIÇÃO

- Uma gama de Pessários em anel fabricados em PVC para o tratamento paliativo de deslocamento uterino e incontinência por esforço.
- O Pessário em anel PVC é flexível com um grande corte transversal.
- Os Pessários em anel Wallace® estão disponíveis na Receita do Serviço Nacional de Saúde do Reino Unido.

## ADVERTÊNCIAS

- A inserção e a remoção dos Pessários em anel devem ser realizadas apenas por pessoal formado e competente.
- Após a remoção do Pessário em anel, deve ser realizada uma inspeção da vagina para verificar se há ulceração, sangramento e infeção.
- Este produto contém DEHP - dados derivados de estudos animais e epidemiológicos descrevem os seguintes riscos, entre outros: Efeitos adversos no desenvolvimento fetal, toxicidade renal e hepática, impacto negativo na fertilidade. Deve ser prestada uma atenção especial na aplicação de produtos de plástico para as seguintes populações de pacientes: pediatria, mulheres grávidas e lactantes.

## INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Os Pessários em anel de Wallace fornecem apoio vaginal para impedir que o útero desça.
- Projetado para aliviar o prolapso uterino.
- Os Pessários em anel também são utilizados para corrigir outros deslocamentos uterinos e para aliviar a incontinência por pressão através da parede vaginal anterior na uretra.

## CONTRAINDICAÇÕES

- Os Pessários em anel não são adequados para pacientes com infeções ativas da pelve ou da vagina.
- Os Pessários em anel não devem ser prescritos a pacientes que não estão em conformidade ou que provavelmente não irão fazer o acompanhamento.

## PRECAUÇÕES

- É recomendada a inspeção da vagina utilizando um espéculo antes da inserção ou substituição de um Pessário em anel.
- Os Pessários em anel Wallace® são fornecidos não estéreis e são reutilizáveis apenas para utilização numa única paciente. Os produtos devem ser descartados após 6 meses.

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- 1 Determine o tamanho do Pessário em anel exigido pelas técnicas médicas atualmente aceites.
- 2 O Pessário em anel pode ser imerso em água quente para aquecê-lo e aumentar a sua flexibilidade, se necessário.
- 3 Com luvas estéreis, enganche o dedo médio à volta da borda externa do Pessário em anel no centro até as extremidades entrarem em contacto.
- 4 Para facilitar a inserção, pode ser aplicada uma geleia lubrificante solúvel em água na extremidade dianteira do Pessário em anel. Segurar o Pessário em anel na vertical e inseri-lo na vagina inclinando-o em direção ao pavimento da bacia pélvica.
- 5 Remova os dedos e o polegar e empurre o Pessário em anel para o lugar, certificando-se de que está na borda óssea atrás da sínfise púbica.
- 6 Verifique a posição do Pessário em anel, o colo do útero deve ser sentido projetando-se através dele. O Pessário em anel deve estar do outro lado da vagina, com a extremidade posterior no fórnice posterior e a extremidade dianteira atrás da sínfise púbica.

## INSTRUIR/ACONSELHAR A PACIENTE

- 1 Instrua a paciente que o Pessário em anel só deve ser inserido e removido conforme indicado pelo médico assistente.
- 2 Instrua a paciente que, após a remoção, ela deve lavar o Pessário em anel com água e sabão e enxaguar antes de reinserir.
- 3 Instrua a paciente que é importante que ela compareça às consultas de acompanhamento.
- 4 Aconselhe a paciente que existe a possibilidade de ela sentir desconforto ou mais corrimento vaginal do que o normal e instrua-a a comunicar imediatamente qualquer um dos efeitos secundários ao seu médico.
- 5 Aconselhe a paciente quanto tempo deve utilizar o Pessário em anel.
- 6 Aconselhe a paciente que o Pessário em anel pode interferir na relação sexual. Se for registado algum desconforto, o seu médico deve ser consultado.

Deze gebruiksaanwijzing dient voor gebruik met de volgende Wallace®-producten:

Catalogusnr. 700/300/050 - 700/300/110 *Pessarium van pvc*

Deze aanwijzingen bevatten belangrijke informatie voor veilig gebruik van het product. Lees deze gebruiksaanwijzing, inclusief de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, helemaal door voordat u dit product gebruikt. Als u de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en aanwijzingen niet in acht neemt, kan dat leiden tot ernstig of dodelijk letsel van de patiënt en/of de arts.

OPMERKING: VERSPREID DEZE BIJSLUITER ONDER ALLE PRODUCTLOCATIES.

## BESCHRIJVING

- Een reeks pessaria van pvc voor de palliatieve behandeling van baarmoederverzakking en stress-incontinentie.
- Het pessarium van pvc is buigzaam en heeft een grote dwarsdoorsnede.
- De Wallace® pessaria zijn via de UK National Health Prescription op recept verkrijgbaar.

## WAARSCHUWINGEN

- Pessaria mogen alleen worden geplaatst en verwijderd door ervaren en daartoe opgeleide personen.
- Na verwijdering van het pessarium moet de vagina worden geïnspecteerd op ulceratie, bloeding en infectie.
- Dit product bevat DEHP – uit gegevens van dieronderzoek en epidemiologisch onderzoek komen de volgende risico's naar voren, die zich echter niet beperken tot: Negatieve gevolgen voor de ontwikkeling van de foetus, nier- en levertoxiciteit, negatieve gevolgen voor de vruchtbaarheid. Bij de volgende groepen patiënten is speciale voorzichtigheid bij het gebruik van producten met ftalaten geboden: pediatrische patiënten, zwangere en zogende vrouwen.

## INDICATIES VOOR GEBRUIK

- De Wallace-pessaria ondersteunen de vagina om verzakking van de baarmoeder te voorkomen.
- Ze dienen om de gevolgen van prolaps van de baarmoeder te verlichten.
- Pessaria worden ook gebruikt om andere vormen van baarmoederverplaatsing te corrigeren en ter verlichting van stress-incontinentie als gevolg van druk op de urethra en/of de anterieure vaginawand.

## CONTRA-INDICATIES

- Pessaria zijn niet geschikt voor patiënten met een actieve infectie van het bekken of de vagina.
- Pessaria mogen niet worden voorgeschreven aan patiënten die de therapie niet trouw volgen of waarschijnlijk niet voor vervolgonderzoek terug zullen komen.

## VOORZORGSMATREGELEN

- Voor het inbrengen of vervangen van een pessarium wordt inspectie van de vagina met een speculum aanbevolen.
- De Wallace®-pessaria worden in niet-steriele vorm geleverd en mogen uitsluitend voor een en dezelfde patiënt opnieuw worden gebruikt. De producten moeten na 6 maanden worden weggegooid.

## GEBRUIKSAANWIJZING

- 1 Bepaal de maat van het te gebruiken pessarium aan de hand van de algemeen gangbare medische technieken.
- 2 Het pessarium kan ongewenst in heet water worden ondergedompeld om het te verwarmen en buigzamer te maken.
- 3 Trek steriele handschoenen aan en haak uw middenvinger om de buitenrand van het pessarium in het midden totdat de randen elkaar raken.
- 4 Om het inbrengen te vergemakkelijken kan een in water oplosbare glijgel op de voorrand van het pessarium worden aangebracht. Houd het pessarium verticaal en steek het in de vagina onder een hoek die omlaag is gericht naar de bekkenbodem.
- 5 Verwijder uw vingers en duim en druk het pessarium op zijn plaats. Zorg hierbij dat het op de botrand achter de symfysis pubis komt te liggen.
- 6 Controleer de positie van het pessarium: u moet voelen dat de baarmoederhals erdoorheen uitsteekt. Het pessarium moet dwars in de vagina liggen met de achterrand in de posterieure fornix en de voorrand achter de symfysis pubis.

## GEEF DE PATIËNT AANWIJZINGEN/ADVIES

- 1 Laat de patiënt weten dat het pessarium alleen geplaatst en verwijderd mag worden volgens de aanwijzingen van de behandelend arts.
- 2 Laat de patiënt weten dat zij het pessarium nadat dit is verwijderd moet wassen met water en zeep en moet spoelen voordat het opnieuw wordt ingebracht.
- 3 Laat de patiënt weten dat het belangrijk voor haar is om naar de vervolgspraken te komen.
- 4 Leg aan de patiënt uit dat zij ongemak of meer dan de gebruikelijke vaginale afscheiding kan ondervinden, en dat zij zulke nevenwerkingen direct aan haar arts moet melden.
- 5 Leg aan de patiënt uit hoelang zij het pessarium naar verwachting zal moeten blijven gebruiken.
- 6 Leg aan de patiënt uit dat het pessarium bij geslachtsgemeenschap in de weg zou kunnen zitten. Laat de patiënt weten dat zij haar dokter moet raadplegen als ze ongemak ondervindt.



Dessa anvisningar är avsedda för följande Wallace® produkter:

Katalognr 700/300/050 - 700/300/110 Prolapsring PVC

Dessa anvisningar innehåller viktig information för säker användning av produkten. Läs hela innehållet i denna bruksanvisning, inklusive varningar och tillrättavisningar, innan du använder produkten. Om man inte följer varningar, tillrättavisningar och anvisningar på rätt sätt kan det resultera i dödsfall eller allvarliga skada på patienten och/eller klinikern.

OBS: DISTRIBUTUERA DETTA ILÄGGSBLAD TILL ALLA PRODUKTPLATSER.

#### BESKRIVNING

- Ett urval av prolapsringar tillverkade i PVC för palliativ behandling av förskjutning av livmodern och stressinkontinens.
- Prolapsringen i PVC är mycket smidig med ett stort tvärsnitt.
- Wallace® prolapsringar finns tillgängliga på UK National Health Prescription.

#### VARNINGAR

- Isättning och urtagning av prolapsringar ska endast utföras av kompetent, utbildad personal.
- Efter urtagning av prolapsringen ska en noggrann undersökning av vaginan utföras för att upptäcka eventuell sårbildning, blödning eller infektion.
- Denna produkt innehåller DEHP – data kommer från djur- och epidemiologiska studier som visar följande risker, men inte begränsas till: Negativa effekter på fosterutveckling, njur- och levertoxicitet, negativ påverkan på fertiliteten. Särskild uppmärksamhet bör tas vad gäller fetalprodukter för följande patientgrupper: pediatrika patienter, gravida eller ammande kvinnor.

#### ANVÄNDNINGSDIANDIKATIONER

- Wallaces prolapsringar ger vaginalt stöd och förhindrar livmodern från att förskjutas nedåt.
- Utformad för att underlätta vid livmoderframfall.
- Prolapsringar används också för att korrigera andra livmoderförskjutningar och för att lindra stressinkontinens genom tryck mot den främre vaginalvägen mot urinröret.

#### KONTRAIANDIKATIONER

- Prolapsringar är inte lämpliga för patienter med aktiva infektioner i bäckenet eller vaginan.
- Prolapsringar bör inte ges till patienter som är motsträviga eller troligen inte genomgår uppföljning.

#### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Det rekommenderas att undersöka vaginan med hjälp av ett spekulum innan prolapsringen sätts i eller byts ut.
- Wallace® prolapsringar levereras icke-sterila och ska bara återanvändas av en och samma patient. Produkterna måste kasseras efter 6 månader.

#### BRUKSANVISNING

- 1 Bestäm storleken på prolapsringen genom att använda vedertagna, accepterade medicinska tekniker..
- 2 Prolapsringen kan sänkas ned i varmvatten för att värma det och öka dess flexibilitet vid behov.
- 3 Använd sterila handskar och haka långfingret kring den yttre kanten på prolapsringen i mitten på det tills kanterna kommer i kontakt med varandra.
- 4 För att underlätta isättning kan en vattenlöslig glidgel appliceras på den främre kanten av ringpressaret. Håll prolapsringen vertikalt, för in den i vaginan vinklad ner mot bäckenbotten.
- 5 Ta bort fingrarna och tummen och tryck prolapsringen på plats och säkerställ att det sitter på den beniga avsatsen bakom blygdbensfogen.
- 6 Kontrollera prolapsringens placering. Livmoderhalsen ska kännas skjuta fram genom den. Prolapsringen ska vara placerad över vaginan med den bakre änden i fornix vaginae och den främre ändan bakom blygdbensfogen.

#### GE PATIENTEN INSTRUKTIONER/UPPLYSNINGAR

- 1 Instruera patienten att prolapsringen endast ska sättas i och tas ur enligt instruktionerna från den behandlande läkaren.
- 2 Instruera patienten att prolapsringen, efter urtagning, ska tvättas med tvål och vatten och sedan sköljas innan den förs in igen.
- 3 Instruera patienten om att det är viktigt att gå på uppföljningar.
- 4 Upplys patienten om att det finns en risk för obehagskänslor eller mer flytningar än vanligt. Patienten ska rapportera om sådana biverkningar till sin läkare omedelbart.
- 5 Upplys patienten om hur länge prolapsringen förväntas användas.
- 6 Upplys patienten om att prolapsringen kan upplevas som störande under samlag. Vid obehagskänslor ska läkare konsulteras.

Denne vejledning vedrører følgende produkter fra Wallace®:

Katalog-nr. 700/300/050 - 700/300/110 Ringpessar af PVC

Disse instruktioner indeholder vigtige oplysninger angående sikker brug af produktet. Gennemlæs denne vejledning før produktet anvendes, inklusiv Advarsler og Forsigtighedsregler. Følgес advarsler, forsigtighedsregler og vejledningen ikke korrekt, kan det medføre dødsfald eller alvorlig personskade for patienten og/eller behandleren.

BEMÆRK: DISTRIBUER DENNE INDLÆGSSEDEL TIL ALLE STEDER, HVOR DETTE PRODUKT UDLEVERES.

#### BESKRIVELSE

- En serie af ringpessarer fremstillet af PVC til palliativ behandling af livmoderforskydning og stressinkontinens.
- PVC-ringpessaret er bøjeligt med et stort tværsnit.
- Wallace® ringpessarer er tilgængelige i Danmark på recept.

#### ADVARSLER

- Indføring og udtagning af ringpessarer bør kun udføres af kompetente og uddannede personer.
- Efter udtagning af ringpessaret skal der foretages en undersøgelse af skeden som kontrol for ulceration, blødning eller infektion.
- Dette produkt indeholder DEHP – dataudledt fra dyreforsøg og epidemiologiske undersøgelser indeholder følgende risici, men er ikke begrænset til: Utilsigtet påvirkning af fosterudvikling, nyre- og levertoksicitet og negativ påvirkning af forplantningsevne. Der bør udvises særlig opmærksomhed ved anvendelsen af phthalat-produkter hos følgende patientgrupper: Børn, gravide og ammende kvinder.

#### INDIKATIONER

- Wallace ringpessarer yder vaginalstøtte til forebyggelse af fremfald af livmoder.
- Designet til afhjælpe livmoderprolaps.
- Ringpessarer anvendes også til afhjælpning af andre livmoderforskydninger samt til at lindre stressinkontinens ved tryk igennem den anteriore skedevæg på urinvejene.

#### KONTRAINDIKATIONER

- Ringpessarer er ikke egnet til patienter med aktive infektioner i bækken eller skede.
- Ringpessarer bør ikke ordineres til patienter, der ikke følger vejledning eller sandsynligvis ikke deltager i opfølgning.

#### FORHOLDSREGLER

- Det anbefales at undersøge skeden med et vaginalt speculum før indføring eller udskiftning af et ringpessar.
- Ringpessarer fra Wallace® leveres sterile og må kun genanvendes til en enkelt patient. Produktet skal bortskaffes efter 6 måneder.

#### BRUGSVEJLEDNING

- 1 Bestem størrelsen på det ringpessar, der skal anvendes med gældende accepteret medicinsk teknik.
- 2 Ringpessaret kan lægges i varmt vand for at give det større fleksibilitet, hvis det er nødvendigt.
- 3 Iført sterile handsker, lægges langefingeren omkring yderkanten på ringpessaret i midten indtil kanterne rører hinanden.
- 4 For at lette indføringen kan der påføres et vandopløseligt smøremiddel på forkanten af ringpessaret. Hold ringpessaret vertikalt under indføring i skeden og i en skrå vinkel ned mod bækkenbunden.
- 5 Fjern fingre og tommelfinger og skub ringpessaret på plads på knoglekanten bag symfysis pubis.
- 6 Kontroller placeringen af ringpessaret, det fremstikkende cervix skal kunne føles. Ringpessaret skal være på tværs af skeden med bagkanten i det posteriore fornix og forkanten bag symfysis pubis.

#### VEJLEDNING/RÅDGIVNING AF PATIENTEN

- 1 Forklar patienten, at ringpessaret kun må indføres og udtages som angivet af den behandlende læge.
- 2 Forklar patienten, at efter udtagning skal ringpessaret vaskes med vand og sæbe samt skylles før det indføres igen.
- 3 Forklar patienten, at det er vigtigt, at hun kommer til de opfølgende lægebesøg.
- 4 Gør patienten opmærksom på, at hun kan opleve ubehag eller mere udfåd fra skeden end sædvanlig, og bed patienten øjeblikkelig indrapportere samtlige bivirkninger til sin læge.
- 5 Rådgiv patienten, om hvor længe hun bør forvente at skulle anvende ringpessaret.
- 6 Forklar patienten, at ringpessaret kan påvirke samleje. Hvis der opleves ubehag, skal hendes læge konsulteres.

Disse instruksjonene skal brukes til følgende Wallace®-produkter:

Katalognr. 700/300/050 – 700/300/110 Pessarring i PVC

Disse instruksjonene inneholder viktig informasjon om sikker bruk av produktet. Les hele innholdet i denne bruksanvisningen, inkludert advarsler og forsiktighetsregler, før du bruker dette produktet. Unnlattelse av å følge advarsler, forsiktighetsregler og instruksjoner nøyaktig kan føre til død eller alvorlig personskade for pasienten og/eller legen.

**MERKNAD: DISTRIBUER DETTE PAKNINGSVEDLEGGET TIL ALLE STEDER PRODUKTET SELGES.**

#### BESKRIVELSE

- Et utvalg med pessarringer produsert i PVC for lindrende behandling av livmorforskyvning og stressutløst inkontinens.
- Pessarringen i PVC er fleksibel med et stort tverrsnitt.
- Wallace®-pessarringer er tilgjengelige på resept fra Storbritannias nasjonale helseordning.

#### ADVARSLER

- **Innføring og fjerning av pessarringer må kun utføres av kompetent opplært personell.**
- Etter at pessarringen er fjernet, bør det utføres en inspeksjon av skjeden for å kontrollere for sårdannelser, blødninger, infeksjoner.
- Dette produktet inneholder DEHP – data innhentet fra dyre- og epidemiologiske studier skisserer følgende risikofaktorer, men er ikke begrenset til: **Bivirkninger for fosterutvikling, nyre- og levertoksisitet, negativ innvirkning på fruktbarhet.** Man må være spesielt oppmerksom på bruk av flatatprodukter for følgende pasientgrupper: barn, gravide og ammende kvinner.

#### BRUKSINDIKASJONER

- Wallace-pessarringer gir vaginal støtte for å hindre at livmoren synker ned.
- Utviklet for å lette livmorsfremfall.
- Pessarringer brukes også til å korrigere andre livmorfeilstillinger og lindre stressutløst inkontinens med trykk gjennom den fremre skjedeveggen på urinrøret.

#### KONTRAIKASJONER

- Pessarringer er ikke egnet til pasienter med aktive infeksjoner i bekkenet eller skjeden.
- Pessarringer bør ikke forskrives til pasienter som ikke overholder vilkårene for bruk eller sannsynligvis ikke vil følge opp.

#### FORHOLDSREGLER

- Inspeksjon av skjeden ved bruk av et spekulum anbefales før innsetting eller utskifting av en pessarring.
- Wallace®-pessarring leveres sterile og kan kun brukes til én pasient. Produktene må kastes etter 6 måneder.

#### BRUKSANVISNING

- 1 Bestem størrelsen på pessarringen som kreves av aktuelle aksepterte medisinske teknikker.
- 2 Pessarringen kan senkes ned i varmt vann for å varme den opp og øke fleksibiliteten på den ved behov.
- 3 Bruk sterile hansker, bøy langfingeren rundt den ytre kanten av pessarringen i midten til kantene får kontakt.
- 4 For å lette innsettingen kan det brukes en vannløselig glidegel påføres på forkanten av pessarringen. Hold pessarringen loddtrett, sett den inn i skjeden og vinkle den ned mot bunnen i bekkenbunnen.
- 5 Fjern fingrene og tommelen og skyv pessarringen på plass og kontroller at den befinner seg på den benete avsatsen bak symfysis pubis.
- 6 Kontroller plasseringen av pessarringen, livmorhalsen skal kjønes som en forhøyning gjennom den. Pessarringen skal ligge på tvers av skjeden med bakkanten i bakre fornix og forkanten bak symfysis pubis.

#### GI INSTRUKSJONER OG RÅD TIL PASIENTEN

- 1 Instruer pasienten om at pessarringen bare skal settes inn og fjernes som anvist av behandlende lege.
- 2 Instruer pasienten om at hun, etter fjerning, skal vaske pessarringen med såpe og vann og skylle før den settes inn igjen.
- 3 Instruer pasienten om at det er viktig for henne å delta på oppfølgingskonsultasjoner.
- 4 Gi pasienten beskjed om at det er mulig at hun kan oppleve ubehag eller mer vaginal utflod enn vanlig, og instruer henne om å rapportere alle slike bivirkninger til legen umiddelbart.
- 5 Gi råd til pasienten om hvor lenge hun kan forvente å bruke pessarringen.
- 6 Gi råd til pasienten om at pessarringen kan virke forstyrrende på samleie. Hvis det oppleves ubehag, bør lege konsulteres.

Nämä ohjeet on tarkoitettu vain seuraaville Wallace®-tuotteille:

Luetello nro 700/300/050 - 700/300/110 PVC-rengaspeassaari

Näissä ohjeissa on tärkeitä tietoja tuotteen turvallisesta käytöstä. Lue ennen käyttöä näiden ohjeiden koko sisältö, kuten varoitukset ja vaarat. Jos varoituksia, vaaroja ja ohjeita ei noudateta asianmukaisesti, seurauksena voi olla hengenvaarallinen tai vakava potilaan ja/tai lääkärin loukkaantuminen.

**HUOMAUTUS: JAA TÄMÄ LEHTINEN KAIKKIIN TUOTTEEN KÄYTTÖPAIKKOIHIN.**

#### KUVAUS

- PVC-muovista valmistettuja rengaspeassaareja, jotka on tarkoitettu kohdun laskeuman ja rasisusinkontinenssin palliatiiviseen hoitoon.
- PVC-rengaspeassaari on joustava, ja sillä on suuri poikkileikkauspinta.
- Wallace®-rengaspeassaareja on saatavissa Iso-Britanniassa lääkärin määräyksestä.

#### VAROITUKSET

- Rengaspeassaarin saa asettaa ja poistaa vain pätevä ja koulutettu henkilö.
- Tutki emätin rengaspeassaarin poistamisen jälkeen mahdollisten haavojen, verenvuodon ja infektion varalta.
- Tämä tuote sisältää DEHP:tä – eläinkokeista ja epidemiologisista tutkimuksista saadut tiedot kuvaavat muun muassa seuraavia riskejä: Haitalliset vaikutukset sikiön kehitykseen, munuaisten ja maksan toksisuus, negatiiviset vaikutukset hedelmällisyyteen. Ftalaattia sisältävien tuotteiden käytössä tulee kiinnittää erityistä huomiota seuraaviin potilasryhmiin: lapset sekä raskaana olevat ja imettävät naiset.

#### KÄYTTÖAIHEET

- Wallace-rengas tukevat emätintä ja estävät kohdun laskeutumisen.
- Suunniteltu helpottamaan kohdun prolapsia.
- Rengaspeassaareja käytetään myös muiden kohdun siirtymien korjaamiseen ja rasisusinkontinenssin lievittämiseen emättimen etuseinän läpi virtsaputkeen kohdistuvan paineen seurauksena.

#### VASTA-AIHEET

- Rengaspeassaarit eivät sovi potilaille, joilla on aktiivisia emättimen tai lantion seudun infektoita.
- Rengaspeassaareja ei pitäisi määrätä potilaille, jotka eivät noudata ohjeita tai todennäköisesti jättävät tulematta seurantatarkastuksiin.

#### VAROITIMENPITEET

- Emättimen tutkimista tähystimellä suositellaan ennen rengaspeassaarin sisäävientiä tai uudelleenasettamista.
- Wallace®-rengaspeassaarit toimitetaan epästeriileinä ja ne ovat kertakäyttöisiä. Tuotteet on poistettava ja hävitettävä 6 kuukauden jälkeen.

#### KÄYTTÖOHJEET

- 1 Määritä tarvittava rengaspeassaarin koko hyväksytyjä lääketieteellisiä menetelmiä käyttäen.
- 2 Rengaspeassaari voidaan lämmittää ja sen joustavuutta lisätä upottamalla se kuumaan veteen.
- 3 Käytä steriilejä käsiaineita ja taivuta keskisormella rengaspeassaarin ulkoreunaa keskelle, kunnes reunat koskevat toisiinsa.
- 4 Sisäänniinin helpottamiseksi voidaan levittää vesiliukoista liukastetta rengaspeassaarin etureunalle. Vie rengaspeassaari pystyasennossa sisään emättimeen asettamalla se vinosti alaspäin lantionpohjaa kohti.
- 5 Irrota sormien ja peukalon ote ja työnnä rengaspeassaari paikoilleen niin, että se sijaitsee luu-ulkoneman päällä häpyliitoksen takana.
- 6 Tarkista rengaspeassaarin sijainti tunnustelemalla. Kohdunkaulan pitäisi olla peassaarin sisällä. Rengaspeassaarin pitää olla emättimen poikki siten, että takareuna on emättimen takapohjukassa ja etureuna häpyliitoksen takana.

#### OPASTA/NEUVO POTILASTA

- 1 Kerro potilaalle, että rengaspeassaarin saa asettaa ja poistaa vain paikalla olevan lääkärin ohjeiden mukaisesti.
- 2 Kerro potilaalle, että poistamisen jälkeen hänen tulee pestä rengaspeassaari saippualla ja vedellä ja huuhdella ennen uudelleenasettamista.
- 3 Kerro potilaalle, että on saapuminen seurantakäynneille on tärkeää.
- 4 Kerro potilaalle, että on mahdollista, että hän voi kokea epämukavuutta tai tavallista runsaampaa emätinvuotoa, ja kehoita häntä ilmoittamaan tällaisista haittavaikutuksista lääkärilleen välittömästi.
- 5 Kerro potilaalle, kuinka kauan hänen odotetaan käyttävän rengaspeassaaria.
- 6 Kerro potilaalle, että rengaspeassaari voi häiritä yhdyntää. Jos hän tuntee epämukavuutta, siitä tulee kertoa lääkärille.

Αυτές οι οδηγίες προορίζονται για χρήση με τα παρακάτω προϊόντα Wallace®:

Αρ. Καταλόγου 700/300/050 - 700/300/110 Δακτυλιοειδής πεσσός από PVC

Αυτές οι οδηγίες περιέχουν σημαντικές πληροφορίες για την ασφαλή χρήση του προϊόντος. Διαβάστε ολόκληρο το περιεχόμενο αυτών των οδηγιών χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των προειδοποιήσεων και των συνιστώμενων προφυλάξεων, πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν. Παράλειψη σωστής τήρησης των οδηγιών, προειδοποιήσεων και προφυλάξεων μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές επιπλοκές ή τραυματισμό της ασθενούς καλής του νοσηλεύτη.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΔΙΑΝΕΙΜΕΤΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΕΝΘΕΤΟ ΦΥΛΛΟ ΣΕ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΤΟΠΟΘΕΣΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ.**

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

- Μια σειρά δακτυλιοειδών πεσσών που κατασκευάζονται από PVC για παρηγορητική αγωγή της μετατόπισης της μήτρας και της ακράτειας λόγω υπερέντασης.
- Ο δακτυλιοειδής πεσσός από PVC είναι εύκαμπτος με μεγάλη διατομή.
- Οι δακτυλιοειδείς πεσσοί Wallace® διατίθενται με συνταγή του Εθνικού Συστήματος Υγείας του Ηνωμένου Βασιλείου.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η τοποθέτηση και η αφαίρεση των πεσσών δακτυλιοειδούς τύπου πρέπει να εκτελείται μόνο από εξειδικευμένο εκπαιδευμένο προσωπικό.
- Μετά την αφαίρεση του δακτυλιοειδούς πεσσοί πρέπει να πραγματοποιηθεί εξέταση του κόλπου για να ελεγχθεί για εξέλκωση, αιμορραγία, λοίμωξη.
- Το προϊόν αυτό περιέχει DEHP - δεδομένα που προέρχονται από μελέτες σε ζώα και επιδημιολογικές μελέτες περιγράφουν, ενδεικτικά, τους ακόλουθους κινδύνους, χωρίς περιορισμό σε αυτούς: Ανεπιθύμητες ενέργειες στην εμβρυϊκή ανάπτυξη, νεφρική και ηπατική τοξικότητα, αρνητικές επιπτώσεις στη γονιμότητα. Θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στην εφαρμογή φθάλκινων προϊόντων για τους ακόλουθους πληθυσμούς ασθενών: παιδιατρικό, έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες.

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Οι δακτυλιοειδείς πεσσοί Wallace παρέχουν κολπική στήριξη για την αποτροπή της πτώσης της μήτρας.
- Έχουν σχεδιαστεί για να διευκολύνουν ασθενείς με πρόπτωση της μήτρας.
- Οι δακτυλιοειδείς πεσσοί χρησιμοποιούνται επίσης για τη διόρθωση άλλων μεταποτίσεων της μήτρας και για την ανακούφιση της ακράτειας λόγω πίεσης μέσω του πρόσθιου κολπικού τοιχώματος πάνω στην ουρήθρα.

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Οι δακτυλιοειδείς πεσσοί δεν είναι κατάλληλοι για ασθενείς με ενεργές λοιμώξεις της λεκάνης ή του κόλπου.
- Οι δακτυλιοειδείς πεσσοί δεν πρέπει να συνταγογραφούνται σε ασθενείς που δεν συμφορμώνονται ή δεν είναι πιθανό να συνεχιστεί η παρακολούθησή τους.

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Συνιστάται εξέταση του κόλπου με κολποσκόπιο πριν από την εισαγωγή ή την αντικατάσταση ενός δακτυλιοειδούς πεσσοί.
- Οι δακτυλιοειδείς πεσσοί Wallace® παρέχονται μη αποστειρωμένοι και μπορούν να χρησιμοποιηθούν εκ νέου μόνο από την ίδια ασθενή. Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται μετά από 6 μήνες.

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Προσδιορίστε το μέγεθος του δακτυλιοειδούς πεσσοί που απαιτείται από τις αποδεκτές ιατρικές τεχνικές.
- Μπορείτε να βυθίσετε τον δακτυλιοειδή πεσσοί σε ζεστό νερό για να τον ζεσάνετε και να αυξήσετε την ευκαμμία του εάν χρειάζεται.
- Φορώντας αποστειρωμένα γάντια, περάστε το μεσαίο δάχτυλο γύρω από το εξωτερικό χείλος του δακτυλιοειδούς πεσσοί στο κέντρο μέχρι να ακουμπήσουν οι άκρες.
- Για να διευκολυνθεί η εισαγωγή, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε υδατοδιαλυτό τζελ λίπανσης στο πρόσθιο άκρο του δακτυλιοειδούς πεσσοί. Κρατώντας τον δακτυλιοειδή πεσσοί κάθετα, εισαγάγετε τον στον κόλπο κατευθύνοντας τον προς το κάτω μέρος της πύελου.
- Βγάλτε τα δάκτυλα και τον αντίχειρα και στρώστε τον δακτυλιοειδή πεσσοί στη θέση του, φρονίζοντας να βρίσκεται πάνω στο οστέινο χείλος πίσω από την ηβική σύμφυση.
- Ελέγξτε τη θέση του δακτυλιοειδούς πεσσοί, πρέπει να αισθάνεστε τον τράχηλο να προεξέχει μέσα από αυτόν. Ο δακτυλιοειδής πεσσοί θα πρέπει να είναι απέναντι από τον κόλπο με το οπίσθιο άκρο στον οπίσθιο θύλακα και την εμπρόσθια άκρη πίσω από την ηβική σύμφυση.

### ΟΔΗΓΙΕΣ/ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΑΣΘΕΝΗ

- Ενημερώστε την ασθενή ότι ο δακτυλιοειδής πεσσοί πρέπει να τοποθετηθεί και να αφαιρεθεί μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες του θεράποντος ιατρού.
- Ενημερώστε την ασθενή ότι, μετά την αφαίρεση, θα πρέπει να πλύνει τον δακτυλιοειδή πεσσοί με σαπούνι και νερό και να τον ξεπλύνει πριν από την εκ νέου τοποθέτησή του.
- Ενημερώστε την ασθενή ότι είναι σημαντικό για αυτήν να μη χάσει τα ραντεβού παρακολούθησης.
- Ενημερώστε την ασθενή ότι υπάρχει πιθανότητα να αισθανθεί δυσφορία ή περισσότερη κολπική έκκριση από το συνηθισμένο και καθοδηγήστε την να αναφέρει άμεσα οποιαδήποτε τέτοια παρενέργεια στον ιατρό της.
- Ενημερώστε την ασθενή για πόσο καιρό αναμένεται να χρησιμοποιεί τον δακτυλιοειδή πεσσοί.
- Ενημερώστε την ασθενή ότι ο δακτυλιοειδής πεσσοί μπορεί να επηρεάσει τη σεξουαλική επαφή. Εάν προκύψει κάποια δυσφορία, θα πρέπει να συμβουλευτεί τον γιατρό της.

Tyto pokyny jsou určeny pro použití s následujícími produkty Wallace®:

Katalogové č. 700/300/050 – 700/300/110 *kruhový PVC pesar*

Tyto pokyny obsahují důležité informace týkající se bezpečného používání produktu. Před použitím tohoto produktu si v plném rozsahu přečtěte návod k použití včetně varování a upozornění. Řádné nedodržení varování, upozornění a pokynů může mít za následek úmrtí nebo těžké zranění pacienta a/nebo lékaře.

**POZNÁMKA: ZAJISTĚTE DISTRIBUCI TOHOTO PŘÍBALOVÉHO LETÁKU NA VŠECHNA MÍSTA POUŽÍVÁNÍ PRODUKTU.**

#### POPIS

- Řada kruhových pesarů vyrobených z PVC pro paliativní léčbu posunutí dělohy a stresové inkontinence.
- Kruhový PVC pesar je flexibilní a má velký průřez.
- Kruhové pesary Wallace® jsou dostupné na předpis systému zdravotní péče Spojeného království (UK National Health).

#### VAROVÁNÍ

- Vkládání a vyjímání kruhových pesarů smí provádět pouze způsobilý a vyškolený personál.
- Po vyjmutí kruhového pesaru je nutno provést kontrolu vaginy na přítomnost vředů, krvácení nebo infekce.
- Tento produkt obsahuje DEHP – data získaná z epidemiologických studií a studií na zvířatech, která naznačují například následující rizika: Nepříznivé účinky na vývoj plodu, ledvinovou a jaterní toxicitu, negativní vliv na plodnost. Zvláštní pozornost při aplikaci ftalátových produktů je nutno věnovat následujícím skupinám pacientů: dětští pacienti, těhotné a kojící ženy.

#### INDIKACE PRO POUŽITÍ

- Kruhové pesary Wallace poskytují podporu vaginy, aby nedošlo k sestupu dělohy.
- Určeno k ulehčení prolapsu dělohy.
- Kruhové pesary se též používají ke korekci jiných posunutí dělohy a k odlehčení stresové inkontinence tlakem na močovou trubici přes přední vaginální stěnu.

#### KONTRAIINDIKACE

- Kruhové pesary nejsou vhodné pro pacientky s aktivními infekcemi páneve nebo vaginy.
- Kruhové pesary nesmějí být předepisovány pacientkám, které jsou nepřízpusobivé nebo u kterých je zřejmé, že pravděpodobně nebudou dodržovat pokyny lékaře.

#### UPOZORNĚNÍ

- Před vložením nebo výměnou kruhového pesaru je doporučeno provést kontrolu vaginy pomocí zrcátka.
- Kruhové pesary Wallace® jsou dodávány jako nesterilní a pro opakované použití pouze u jedné pacientky. Produkty je nutno likvidovat po 6 měsících.

#### NÁVOD K POUŽITÍ

- 1 Určete požadovanou velikost kruhového pesaru pomocí aktuálně platných lékařských metod.
- 2 V případě potřeby lze flexibilitu kruhového pesaru zvýšit ponořením do horké vody, aby došlo k jeho zahřátí.
- 3 Ve sterilních rukavicích zahákněte prostředník okolo vnějšího lemu kruhového pesaru ve středové části tak, aby se okraje dotkly.
- 4 Pro usnadnění vložení lze na přední okraj kruhového pesaru aplikovat ve vodě rozpustný lubrikační gel. Podržte kruhový pesar ve svislé poloze a vložte jej do vaginy nakloněný dolů směrem k pánevnímu dnu.
- 5 Vyjměte prsty a palec, zatlačte kruhový pesar do určené polohy a zajistěte, aby spočíval na kostěném výstupku za stydkou sponou.
- 6 Zkontrolujte polohu kruhového pesaru. Musí být cítit, že z něj vychází děložní hrdlo. Kruhový pesar musí být umístěn přes vaginu zadním okrajem v zadním fornixu a předním okrajem za stydkou sponou.

#### POKYNY PRO PACIENTKU

- 1 Poučte pacientku, že kruhový pesar smí být nasazován a vyjímán pouze v souladu s pokyny ošetřujícího lékaře.
- 2 Poučte pacientku, že po vyjmutí je nutno kruhový pesar umýt mýdlem a vodou a před opětovným vložením opláchnout.
- 3 Poučte pacientku, že je důležité dodržovat návštěvy lékaře ohledně sledování.
- 4 Informujte pacientku o možných bolestech nebo vyšším než obvyklém vaginálním výtoku a o nutnosti okamžitého nahlášení jakýchkoli takových vedlejších účinků jejímu lékaři.
- 5 Informujte pacientku o tom, jak dlouho se používání kruhového pesaru předpokládá.
- 6 Informujte pacientku, že kruhový pesar může narušovat pohlavní styk. V případě pocítování jakýchkoli bolestí se pacientka musí obrátit na svého lékaře.

Tieto pokyny sú určené na používanie nasledujúcich výrobkov Wallace®:

Katalógové č. 700/300/050 - 700/300/110 *Kružkový pesar z PVC*

Tieto pokyny obsahujú dôležité informácie o bezpečnom používaní výrobku. Pred použitím tohto výrobku si prečítajte celý obsah týchto pokynov na použitie vrátane výstrah a upozornení. Opomenutie dôsledne dodržiavať výstrahy, upozornenia a pokyny by mohlo mať za následok smrť alebo vážne poranenie pacientky a/alebo klinického pracovníka.

**POZNÁMKA: TÚTO PRÍBALOVÚ INFORMÁCIU DISTRIBUJETE VŠETKÝM MIESTAM PREDAJA VÝROBKU.**

#### OPIS

- Sortiment kružkových pesarov vyrobených z PVC na paliatívnu liečbu poklesu matrice a stresovej inkontinencie.
- Kružkový pesar z PVC je pružný a má veľký prierez.
- Kružkové pesary Wallace® sa predávajú na lekársky predpis.

#### VÝSTRAHY

- Vkladanie a vyberanie kružkových pesarov môže vykonávať len spôsobilý vyškolený personál.
- Po vybratí kružkového pesaru sa musí vykonať kontrola pošvy, či nevykazuje ulceráciu, krvácanie alebo infekciu.
- Tento výrobok obsahuje DEHP – údaje získané zo štúdií na zvieratách a epidemiologických štúdií uvádzajú napríklad nasledujúce riziká: nežiaduce účinky na vývoj plodu, obličkovú a pečeneňovú toxicitu, negatívny vplyv na plodnosť. Osobitná pozornosť pri aplikácii ftalátov sa má venovať týmto skupinám pacientov: detskí pacienti, tehotné a dojčiacie ženy.

#### TERAPEUTICKÉ INDIKÁCIE NA POUŽITIE

- Kružkové pesary Wallace poskytujú vaginálnu podporu, aby zabránili poklesu matrice.
- Sú navrhnuté na poskytnutie úľavy pri prolapse matrice.
- Kružkové pesary sa tiež používajú na korekciu iných posunov matrice a na zmiernenie stresovej inkontinencie tlakom cez prednú vaginálnu stenu na močovú trubicu.

#### KONTRAINDIKÁCIE

- Kružkové pesary nie sú vhodné pre pacientky s aktívnymi infekciami panvy alebo pošvy.
- Kružkové pesary sa nemajú predpisovať pacientkam, ktoré nespĺňajú požiadavky alebo nie sú pravdepodobne po zavedení pozorované.

#### BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Pred vložením alebo výmenou kružkového pesaru odporúčame vykonať prehliadku pošvy pomocou zrkadla.
- Kružkové pesary Wallace® sa dodávajú nesterilné a sú opakovane použiteľné iba u jednej pacientky. Výrobky sa musia po 6 mesiacoch zlikvidovať.

#### POKYNY NA POUŽITIE

- 1 Stanovte veľkosť kružkového pesaru podľa momentálne akceptovaných lekárskeho postupov.
- 2 Kružkové pesary sa môžu ponoriť do horúcej vody, aby sa zohriali a podľa potreby zvýšili svoju pružnosť.
- 3 Nasadte si sterilné rukavice a prostredníkom stlačte vonkajší okraj kružkového pesaru do stredu tak, aby sa okraje spojili.
- 4 Aby sa zjednodušilo vkladanie, na predný okraj kružkového pesaru možno naniesť vo vode rozpustné lubrikačné želé. Držte kružkový pesar v zvislej polohe, vložte ho do pošvy a dolu ho zarovnajete s dnom panvového priehybu.
- 5 Vytiahnite prsty a palec, zatlačte kružkový pesar do správnej polohy a uistite sa, že je na kostnom výbežku za symphysis pubis.
- 6 Skontrolujte polohu kružkového pesaru; kľčok matrice musí cez neho vyčnievať. Kružkový pesar musí byť okolo pošvy; jeho zadný okraj musí byť v posterior fornix a predný okraj za symphysis pubis.

#### POKYNY/RADY PRE PACIENTKU

- 1 Poučte pacientku, že kružkový pesar smie vkladat' a vyberať len podľa pokynov ošetrojúceho lekára.
- 2 Poučte pacientku, že po vybratí musí kružkový pesar umyť mydlom a vodou a pred opätovným vložením ho má opláchnuť.
- 3 Poučte pacientku, že je pre ňu dôležité absolvovať následné kontroly.
- 4 Pacientke oznámte, že môže pociťovať nepohodlie alebo že bude mať väčší výtok z pošvy, než je obvyklé, a poučte ju, aby okamžite hlásila všetky takéto vedľajšie účinky svojmu lekárovi.
- 5 Pacientke oznámte predpokladanú dobu používania kružkového pesaru.
- 6 Pacientke oznámte, že kružkový pesar môže brániť pohlavnému styku. V prípade akéhokoľvek nepohodlia sa treba poradiť s lekárom.

Ezek az utasítások a Wallace® következő termékeire vonatkoznak:

700/300/050–700/300/110 katalógusszámú PVC pesszáriumgyűrű

Ezek az utasítások a termék biztonságos használatára vonatkozó fontos információkat tartalmaznak. A termék használata előtt olvassa el ezt a teljes használati utasítást, beleértve az összes figyelmeztetést. A beteg és/vagy az orvos halálához vagy súlyos sérüléséhez vezethet, ha nem tartja be az összes figyelmeztetést és az utasításokat.

**MEGJEGYZÉS: EZT A TÁJÉKOZTATÓLAPOT MINDENHOL HELYEZZE EL, AHOL A TERMÉK MEGTALÁLHATÓ.**

## LEÍRÁS

- PVC-ből készült pesszáriumgyűrű-termékcsalád a méhsüllyedés és stresszinkontinencia tüneti kezelésére.
- A PVC pesszáriumgyűrű rugalmas, és nagy keresztmetszetű.
- A Wallace® pesszáriumgyűrűk az Egyesült Királyság országos egészségügyi rendszerében vénykötelesek.

## FIGYELMEZTETÉSEK

- A pesszáriumgyűrű felhelyezését és eltávolítását kizárólag szakképzett dolgozók végezhetik.
- A pesszáriumgyűrű eltávolítását követően meg kell vizsgálni a hüvely esetleges fekélyesedését, vérzését és fertőzését.
- Ez a termék DEHP-t tartalmaz. Az állatkísérletekből és epidemiológiai vizsgálatokból származó adatok a következő nem kizárólagos kockázatokat indikálják: Hátrányos hatás a magzatfejlődésre, vese- és májtoxicitás, negatív hatás a fertilitásra. A flatátermékek alkalmazása során különös figyelemmel kell lenni a következő betegpopulációkra: gyermekek, várandós és szoptató nők.

## FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

- A Wallace pesszáriumgyűrűk vaginális tartást biztosítanak, hogy a méh ne tudjon lesüllyedni.
- Célja a méhsüllyedés enyhítése.
- A pesszáriumgyűrűk a méh egyéb elmozdulásait is képesek korrigálni, és a külső hüvelyfalon keresztül a hügcsőre gyakorolt nyomásnak köszönhetően a stresszinkontinenciát is képesek enyhíteni.

## ELLENJAVALLATOK

- Nem megfelelő a pesszáriumgyűrű olyan betegek számára, akik medence- vagy hüvelyi fertőzésben szenvednek.
- Tilos a pesszáriumgyűrűt olyan betegeknek felírni, akik nem tartják be a kezelést, vagy valószínűleg nem jelennek meg a kontrollon.

## ELŐVIGYÁZATOSÁGI INTÉZKEDÉSEK

- A pesszáriumgyűrű felhelyezése vagy cseréje előtt a hüvelyt vizsgálótűkkel meg kell vizsgálni.
- A Wallace® pesszáriumgyűrűt nem steril állapotban szállítják. Kizárólag ugyanazon a betegen lehet őket újrahasználni. 6 hónap elteltét követően el kell végezni a termékek hulladékkezelését.

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

- 1 Jelenleg elfogadott orvosi módszerrel állapítsa meg a szükséges pesszáriumgyűrű méretét.
- 2 Szükség szerint a pesszáriumgyűrűt forró vízbe merítheti, hogy felmelegítse, és rugalmasabbá tegye.
- 3 Vegyen fel steril kesztyűt, és hajtsa a középső ujját a pesszáriumgyűrű külső pereme köré középen, amíg a szélei össze nem érnek.
- 4 A felhelyezés megkönnyítése érdekében a pesszáriumgyűrűt elülső szélét vízben oldódó sikosítógéllal kenheti. Tartsa a pesszáriumgyűrűt függőlegesen, és helyezze be a hüvelybe, miközben a medencefenék alja felé dönti.
- 5 Vegye ki az ujjait és a hüvelykujját, és tolja a helyére a pesszáriumgyűrűt, a symphysis pubis mögötti csontos peremre.
- 6 Ellenőrizze a pesszáriumgyűrű helyét. Éreznie kell, hogy a méhnyak rajta keresztül kilóg. A pesszáriumgyűrűnek le kell fednie a hüvely keresztmetszetét. A hátsó szélének a hátsó hüvelyboltozatban, az első szélének pedig a symphysis pubis mögött kell lennie.

## MAGYARÁZZA EL A BETEGNEK A TENNIVALÓKAT

- 1 Mondja el a betegnek, hogy a pesszáriumgyűrűt csak szakorvos utasítására szabad felhelyezni és eltávolítani.
- 2 Mondja el a betegnek, hogy az eltávolítást követően a pesszáriumgyűrűt szappanos vízzel kell tisztítani, és visszahelyezés előtt öblíteni kell.
- 3 Mondja el a betegnek, hogy fontos, hogy megjelenjen a kontrollviziteken.
- 4 Mondja el a betegnek, hogy lehetséges, hogy kellemetlen érzést vagy szokatlanul nagy mennyiségű hüvelyi folyást fog tapasztalni, és kérje meg, hogy ezeket a mellékhatásokat azonnal jelentse az orvosának.
- 5 Mondja el a betegnek, hogy mennyi ideig kell használnia a pesszáriumgyűrűt.
- 6 Mondja el a betegnek, hogy a pesszáriumgyűrű zavarhatja a nemi életben. Ha a beteg kellemetlen érzést tapasztal, forduljon az orvosához.



Niniejsza instrukcja opisuje zasady użycia następujących produktów Wallace®:

Pessar pierścieniowy z PCW, nr katalogowy 700/300/050 — 700/300/110

Niniejsza instrukcja zawiera ważne informacje dotyczące bezpiecznego stosowania produktu. Przed przystąpieniem do stosowania produktu należy zapoznać się z całą treścią instrukcji użycia wraz z ostrzeżeniami i przestrożami. Niezastosowanie się do ostrzeżeń, przestroż lub instrukcji użycia może prowadzić do śmierci lub poważnego urazu pacjenta lub osoby stosującej produkt.

**UWAGA: NINIEJSZA ULOTKA POWINNA ZNAJDOWAĆ SIĘ WE WSZYSTKICH MIEJSCACH, GDZIE PRODUKT JEST STOSOWANY.**

#### OPIS

- Wybór pessarów pierścieniowych wytwarzanych z PCW do leczenia zachowawczego obniżenia macy i wysiłkowego nietrzymania moczu.
- Pessar pierścieniowy z PCW jest giętki i ma duży przekrój.
- Pessary pierścieniowe Wallace® są dostępne na receptę w Wielkiej Brytanii.

#### OSTRZEŻENIA

- Pessary pierścieniowe mogą być zakładane i wyjmowane wyłącznie przez kompetentny i przeszkolony personel.
- Po usunięciu pessara pierścieniowego należy przeprowadzić badanie pochwy pod kątem występowania owrzodzeń, krwawienia lub infekcji.
- Produkt zawiera DEHP — na podstawie danych pochodzących z badań na zwierzętach i badań epidemiologicznych ustalono m.in. następujące zagrożenia: negatywne skutki dla rozwoju płodu, toksyczny wpływ na nerki i wątrobę, negatywne oddziaływanie na płodność. W czasie stosowania produktów zawierających ftalany szczególną uwagę należy zwrócić na następujące grupy pacjentów: dzieci, kobiety w ciąży, karmiące matki.

#### WSKAZANIA

- Pessary pierścieniowe Wallace zapewniają wzmocnienie ściany pochwy, zapobiegając obniżeniu się macy.
- Wyrób został opracowany, aby ułatwić leczenie wypadania macy.
- Pessary pierścieniowe są również stosowane do korygowania innych przemieszczeń macy oraz do ograniczania wysiłkowego nietrzymania moczu poprzez nacisk wywierany na cewkę moczową przez przednią ścianę pochwy.

#### PRZECIWSKAZANIA

- Pessary pierścieniowe nie są odpowiednie dla pacjentek z czynnym infekcyjnym zapaleniem narządów miednicy lub pochwy.
- Pessarów pierścieniowych nie należy przepisywać pacjentkom niewspółpracującym oraz pacjentkom, które prawdopodobnie zrezygnują z wizyt kontrolnych.

#### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed założeniem lub wymianą pessara zaleca się przeprowadzić badanie ginekologiczne za pomocą wziernika.
- Pessary pierścieniowe Wallace® są dostarczane jako niesterylne i są przeznaczone do wielokrotnego użytku tylko u jednej pacjentki. Produkt należy wyrzucić po 6 miesiącach.

#### INSTRUKCJA UŻYCIA

- Określić rozmiar pessara pierścieniowego za pomocą aktualnej akceptowanej techniki medycznej.
- Jeśli to konieczne pessar pierścieniowy można zanurzyć w gorącej wodzie, aby był bardziej giętki.
- W sterylnych rękawiczkach zagiąć środkowy palec wokół zewnętrznego brzegu pessara pierścieniowego w środku aż brzegi się zetkną.
- Dla ułatwienia wprowadzenia można na przedni brzeg pessara pierścieniowego nałożyć żel nawilżający rozpuszczalny w wodzie. Trzymając pessar pierścieniowy pionowo, wprowadzić go do pochwy, kierując go w dół w stronę dna miednicy.
- Wyjąć palec i kciuk i wsunąć pessar pierścieniowy na miejsce, upewniając się, że znajduje się na brzegu kostnym za spojeniem łonowym.
- Sprawdzić umiejscowienie pessara pierścieniowego. Powinno się wyczuwać wystającą poprzez pessar szyjkę macy. Pessar pierścieniowy powinien leżeć w poprzek pochwy. Jego tylny brzeg powinien znajdować się przy sklepieniu tylnym, a przedni brzeg za spojeniem łonowym.

#### INSTRUKCJE I INFORMACJE DLA PACJENTKI

- Poinstruować pacjentkę, że pessar pierścieniowy powinien być zakładany i wyjmowany wyłącznie zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego.
- Poinstruować pacjentkę, że po wyjęciu pessara pierścieniowego należy go umyć wodą z mydłem i wypłukać przed ponownym założeniem.
- Poinstruować pacjentkę, że ważny jest jej udział w wizytach kontrolnych.
- Poinformować pacjentkę, że być może będzie odczuwać dyskomfort lub zwiększoną ilość wydzieliny z pochwy i poinstruować ją, aby wszelkie takie skutki uboczne bezzwłocznie zgłaszała lekarzowi.
- Poinformować pacjentkę, jaki jest oczekiwany czas stosowania pessara pierścieniowego.
- Poinformować pacjentkę, że pessar pierścieniowy może utrudniać współżycie seksualne. W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek dyskomfortu należy skonsultować się z lekarzem.

Need juhised on on mõeldud kasutamiseks järgmiste Wallace®-i toodetega:

Katalooginr. 700/300/050 - 700/300/110 Ringikujuline pessaar, PVC

Need juhised sisaldavad olulist teavet seoses toote ohutu kasutamisega. Lugege enne selle toote kasutamist kogu nende kasutusjuhiste sisu, sh hoiatused ja ettevaatusabinõud. Hoiatuste, ettevaatusabinõude ja kasutusjuhiste eiramine võib põhjustada surma või tõsiseid vigastusi patsiendile ja/või arstile.

**MÄRKUS: VIIGE SEE VAHELEHT KÕIKDESSE KOHTADESSE, KUS TOODE ASUB.**

## KIRJELDUS

- PVC-st toodetud ringikujuliste pessaaride seeria palliatiivseks raviks emaka niikumise või stressinkontinentsi korral.
- PVC-st ringikujuline pessaar on painduv ja suure ristlâbilõikega.
- Wallace®-i ringikujulised pessaarid on saadaval Ühendkuningriigi tervishoiuteenistuse retsepti alusel.

## HOIATUSED

- Ringikujulist pessaari võib sisestada ja eemaldada ainult pädeva väljaõppega tervishoiutöötaja.
- Pärast ringikujulise pessaari eemaldamist tuleb kontrollida tuppe, kas seal esineb haavandeid, veritsust või infektsioone.
- See toode sisaldab ainet DEHP – loom- ja epidemioloogiliste uuringud toovad muu hulgas välja järgmised riskid: Negatiivne mõju loote arengule, neeru- ja maksatoksilisus, negatiivne mõju viljakusele. Ftalaate sisaldavate toodete paigaldamisel tuleb pöörata erilist tähelepanu järgmistel patsiendipopulatsioonidel: pediaatrilised, rasedad ja imetavad naised.

## KASUTUSNÄIDUSTUSED

- Wallace'i ringikujulised pessaarid toetavad tuppe, et vältida emaka allavajet.
- Loodud leevendama emaka väljalange sümptomeid.
- Ringikujulisi pessaare kasutatakse ka emaka muu niikumise korrigeerimiseks ja stressinkontinentsi leevendamiseks, avaldades survet tupe välisseina kaudu kusitile.

## VASTUNÄIDUSTUSED

- Ringikujulised pessaarid ei sobi patsientidele, kellel on vaagnapiirkonnas või tupes aktiivsed infektsioonid.
- Ringikujulisi pessaare ei tohi välja kirjutada patsientidele, kes ei järgi juhiseid ja on ebatõenäoline, et nad käivad järelkontrollis.

## ETTEVAATUSABINÕUD

- Enne ringikujulise pessaari paigaldamist või asendamist on soovitatav uurida tuppe vaatluspeegliga.
- Wallace®-i ringikujulised pessaarid tarnitakse steriiliseerimata ja on korduvkasutatavad ainult samal patsiendil. Tooted tuleb kasutusest kõrvaldada 6 kuu möödumisel.

## KASUTUSJUHISED

- 1 Määrake sobiva meditsiinilise protseduuriga vajaliku ringikujulise pessaari suurus.
- 2 Ringikujulise pessaari võib panna vajadusel kuuma vette selle soojendamiseks ja painduvamaks muutmiseks.
- 3 Kandes steriiliseid kindaid, pange keskmine sõrm ümber ringikujulise pessaari välise rõnga, kuni servad puutuvad kokku.
- 4 Sisestamise lihtsustamiseks võib kanda ringikujulise pessaari eesmisele servale vesilahustuvat libestusgeeli. Hoides ringikujulist pessaari vertikaalselt, sisestage see tuppe, suunates selle alla vaagnapõhja suunas.
- 5 Eemaldage sõrmed ja põial ja lükake ringikujuline pessaar kohale, veendudes, et see on häbemeliiduse taga luuserval.
- 6 Kontrollige ringikujulise pessaari asendit, läbi selle peaks olema tunda emakakaela läbi tungimist. Ringikujuline pessaar peab olema tupega risti nii, et tagumine serv on posterioorses võlvis ja eesmine serv häbemeliiduse taga.

## PATSIENDI JUHENDAMINE/NÕUSTAMINE

- 1 Teavitage patsienti, et ringikujulist pessaari võib sisestada ja eemaldada ainult tervishoiutöötaja.
- 2 Teavitage patsienti, et pärast eemaldamist tuleb ringikujulist pessaari pesta seebi ja veega ja loputada põhjalikult enne uuesti sisestamist.
- 3 Teavitage patsienti, et oluline on käia järelkontrollides.
- 4 Rääkige patsiendile, et ta võib kogeda ebamugavust või tavapärast enam tupeeritiisi ja paluge tal teavitada nendest kõrvaltoimetest koheselt arsti.
- 5 Teavitage patsienti sellest, kui kaua tal tuleks ringikujulist pessaari kasutada.
- 6 Teavitage patsienti, et ringikujuline pessaar võib segada sugulist vahekorda... Ebamugavuse korral tuleks patsiendil pöörduda oma arsti poole.

Šīs instrukcijas paredzētas šādiem Wallace® izstrādājumiem:  
Kataloga Nr. 700/300/050-700/300/110 *Gredzenveida PVC pesārijs*

Šīs instrukcijas satur svarīgu informāciju par drošu produkta lietošanu. Izlasiet šīs lietošanas instrukcijas pilnībā, ieskaitot brīdinājumus un piesardzības pasākumus, pirms šī produkta lietošanas. Brīdinājumu, piesardzības un instrukciju neievērošana var izraisīt pacienta un/vai kliniciesta nāvi vai nopietnu traumu.

**PIEZĪME: IZPLATĪET ŠO IELIKTŅA LAPU VISĀS VIETĀS, KUR TIEK PIEDĀVĀTS PRODUKTS.**

#### APRAKSTS

- No PVC ražotu gredzenveida pesāriju klāsts dzemdes novirzīšanās un stresa nesaturēšanas paliatīvajai ārstēšanai.
- PVC gredzenveida pesārijs ir elastīgs un ar lielu šķērsgriezumu.
- Wallace® gredzenveida pesāriji ir pieejami pēc Lielbritānijas Nacionālā veselības dienesta receptes.

#### BRĪDINĀJUMI

- Gredzenveida pesāriju ievietošanu un izņemšanu drīkst veikt tikai kompetents apmācīts personāls.
- Pēc gredzenveida pesārija izņemšanas jāveic maksts pārbaude, lai konstatētu, vai nav čūlu, asiņošanas vai infekcijas.
- Šis produkts satur DEHP; dati, kas iegūti no dzīvnieku un epidemioloģiskajiem pētījumiem, uzrāda dažādus riskus, tostarp: nelabvēlīgu ietekmi uz augļa attīstību, nieru un aknu toksicitāti, negatīvu ietekmi uz auglību. Īpaša uzmanība ftalātu saturošu produktu lietošanā jāpievērš šādām pacientu grupām: pediatrijas, grūtniecēm un sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti.

#### LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

- Wallace gredzenveida pesāriji nodrošina maksts atslogošanu, lai novērstu dzemdes noslidēšanu.
- Paredzēts stāvokļa atvieglošanai dzemdes prolapsa gadījumā.
- Gredzenveida pesārijus izmanto arī citu dzemdes novirzīšanos koriģēšanai un stresa nesaturēšanas mazināšanai, radot spiedienu uz urīnizvadkanālu caur maksts priekšējo sienīņu.

#### KONTRINDIKĀCIJAS

- Gredzenveida pesāriji nav piemēroti pacientēm ar aktīvām iegurņa vai maksts infekcijām.
- Gredzenveida pesārijus nedrīkst izrakstīt pacientēm, kuras nespēs ievērot prasības vai kuras, visticamāk, nendrošinās atbilstošu kontroli.

#### PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Pirms gredzenveida pesārija ievietošanas vai nomainīšanas ir ieteicams veikt maksts pārbaudi ar spekulā palīdzību.
- Wallace® gredzenveida pesāriji tiek piegādāti nesterili un ir atkārtoti izmantojami tikai vienai pacientei. Produkti pēc 6 mēnešiem ir jāiznīcina.

#### LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS

1. Nosakiet gredzenveida pesārija lielumu atbilstoši pašlaik pieņemtajām medicīnas metodēm.
2. Gredzenveida pesāriju var iegremdēt karstā ūdenī, lai to sasildītu un vajadzības gadījumā palielinātu tā elastību.
3. Uzvelciet sterilus cimdus, ar vidējo pirkstu aptveriet gredzenveida pesārija ārējo malu centrā, līdz malas saskaras.
4. Lai atvieglotu ievietošanu, uz gredzenveida pesārija priekšējās malas var uzklāt ūdenī šķīstošu lubrikanta gēlu. Turot gredzenveida pesāriju vertikāli, ievietojiet to makstī, paliecot to lejup un pavēršot to pret iegurņa dobuma pamatni.
5. Atlaidiet pirkstus un īkšķi un ievirziet gredzenveida pesāriju vietā, tā, lai tas atrastos uz kaulveida malas kaunuma simfīzes aizmugurē.
6. Pārbaudiet gredzenveida pesārija stāvokli, vajadzētu just, ka caur to izvērās dzemdes kakls. Gredzenveida pesārijam makstī vajadzētu atrasties šķērsām — ar aizmugurējo malu aizmugurējā foksā un ar priekšējo malu aiz kaunuma simfīzes.

#### INSTRUĒJIET/KONSULTĒJIET PACIENTI

1. Instruējiet pacientī, ka gredzenveida pesārijs jāievieto un jāizņem tikai atbilstoši ārstējošā ārsta norādījumiem.
2. Norādiet pacientei, ka pēc gredzenveida pesārija izņemšanas viņai tas jānomazgā ar ziepēm un ūdeni un pirms atkārtotas ievietošanas jānoskalo.
3. Instruējiet pacientī, ka viņai ir svarīgi to kontrolēt un apmeklēt pārbaudes.
4. Konsultējiet pacientī par to, ka ir iespēja izjust diskomfortu vai vairāk izdalījumu no maksts nekā parasti, un lūdziet viņai nekavējoties ziņot ārstam par jebkādam šāda veida blakusparādībām.
5. Konsultējiet pacientī attiecībā uz to, cik ilgi viņai vajadzētu lietot gredzenveida pesāriju.
6. Konsultējiet pacientī attiecībā uz to, ka gredzenveida pesārijs varētu būt traucējošs dzimumakta laikā. Jebkāda diskomforta gadījumā viņai ir jākonsultējas ar ārstu.

Bu talimatlar aşağıdaki Wallace® ürünleriyle kullanım içindir:  
Katalog No. 700/300/050 - 700/300/110 PVC Pesser Halka

Bu talimatlar, ürünün güvenli kullanımı için önemli bilgiler içerir. Bu ürünü kullanmadan önce Uyarılar ve İkazlar dahil olmak üzere bu Kullanım Talimatlarının tüm içeriğini okuyun. Uyarı, ikaz ve talimatlara doğru bir şekilde uyulmaması, hasta veya klinik tedavi uzmanının ölümüyle veya ciddi şekilde yaralanmasıyla sonuçlanabilir.

**NOT: BU BELGEYİ TÜM ÜRÜN KONULARINA DAĞITIN.**

#### AÇIKLAMA

- Rahim deplasmanı ve stres inkontinansının palyatif tedavisi için PVC'den üretilen Pesser Halka ürün yelpazesi.
- PVC Pesser Halka, geniş bir kesite sahiptir ve esnekler.
- Wallace® Pesser Halkalar İngiltere Ulusal Sağlık Reçetesinde mevcuttur.

#### UYARILAR

- Pesser Halkaların yerleştirilmesi ve çıkarılması sadece yetkili eğitilmiş personel tarafından gerçekleştirilmelidir.
- Pesser Halkanın çıkarılmasından sonra vajina ülser, kanama ve enfeksiyona karşı muayene edilmelidir.
- Bu ürün DEHP içerir – hayvansal ve epidemiyolojik çalışmalardan elde edilen veriler aşağıda verilen ancak bunlarla sınırlı olmayan riskler gösterir: Fetüs gelişimi, böbrek ve karaciğer toksisitesine yan etkiler, doğurganlık üzerinde olumsuz etkiler Aşağıdaki hasta popülasyonları için flatal ürünlerin uygulanması sırasında özel dikkat gösterilmelidir: çocuklar, hamile ve emziren kadınlar.

#### KULLANIM ENDİKASYONLARI

- Wallace Pesser Halkalar rahmin sarkmasını önlemek için vajinal destek sağlar.
- Rahim sarkmasına yardımcı olmak için tasarlanmıştır.
- Pesser Halkalar ayrıca diğer rahim deplasmanlarını düzeltmek ve ön vajinal duvar boyunca idrar yoluna baskı yaparak stres inkontinansını hafifletmek için kullanılır.

#### KONTRAENDİKASYONLAR

- Pesser Halkalar, pelvis veya vajinada aktif enfeksiyonu olan hastalar için uygun değildir.
- Pesser Halkalar uyumlu olmayan veya takip olasılığı düşük olan hastalara verilmemelidir.

#### ÖNLEMLER

- Bir Pesser Halka yerleştirilmeden veya değiştirilmeden önce spekulum kullanılarak vajinanın muayene edilmesi tavsiye edilir.
- Wallace® Pesser Halkalar steril olmayan bir şekilde tedarik edilir ve sadece tek hasta üzerinde tekrar kullanılabilirler. Ürünler 6 ay sonra imha edilmelidir.

#### KULLANIM TALİMATLARI

- Mevcut olarak kabul edilen tıbbi tekniklerce gerekli olan Pesser Halkası boyutunu belirleyin.
- Pesser Halka, ısıtmak ve gerekirse esnekliğini artırmak için sıcak suya daldırılabilir.
- Steril eldivenleri giyerek, orta parmağınızla Pesser Halkanın dış kenarından tutarak kenarlar birbirleriyle temas edinceye kadar merkeze doğru bastırın.
- Yerleştirmeyi kolaylaştırmak için, Pesser Halkanın ön kenarına suda çözünür, kayganlaştırıcı jel uygulanabilir. Pesser Halkayı dikey olarak tutarak, vajina içine doğru, pelvik bölmenin tabanına aşağı doğru açılarak yerleştirin.
- Parmaklarınızı ve baş parmağınızı çekin ve Pesser Halkayı simfizis pubisin ardındaki kemiksi çıkıntı üzerine gelmesini sağlayarak yerine yerleştirin.
- Pesser Halkanın pozisyonunu kontrol edin, rahim boynu (serviks) içinde çıkıntı yapacak şekilde hissedilmelidir. Pesser Halka, arka kenarı arka fornikte ve ön kenarı pubis simfizinin arkasında olacak şekilde vajina boyunca yerleştirilmelidir.

#### HASTAYA TALİMATLAR/ÖNERİLER

- Hastaya Pesser Halkanın yalnızca ilgili hekimin yönlendirdiği şekilde takılması ve çıkarılması gerektiğini söyleyin.
- Hastaya, Pesser Halkayı çıkardıktan sonra halkayı sabun ve suyla yıkaması ve yeniden yerleştirmeden önce durulması gerektiğini söyleyin.
- Hastaya takip randevularına katılmasının önemli olduğunu söyleyin.
- Hastaya rahatsızlık veya normalden daha fazla vajinal akıntı yaşama olasılığı olduğunu belirtin ve bu gibi yan etkileri derhal doktora bildirmesini isteyin.
- Hastaya ne kadar süreyle Pesser Halka kullanması gerektiğini belirtin.
- Hastaya Pesser Halkanın cinsel ilişkiyi engelleyebileceğini belirtin. Herhangi bir rahatsızlıkta doktora danışılmalıdır.

Настоящите инструкции са за използване със следните изделия Wallace®:

Каталожен № 700/300/050 - 700/300/110 *Пръстеновиден песар от PVC*

Тези инструкции съдържат важна информация за безопасната употреба на изделието. Прочетете цялото съдържание на настоящите инструкции за употреба, включително предупрежденията и предпазните мерки, преди да използвате това изделие. Неспазването на предупрежденията, предпазните мерки и инструкциите може да доведе до смърт или сериозно нараняване на пациентката и/или лекаря.

**ЗАБЕЛЕЖКА: РАЗПРОСТРАНЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА НАВСЯКЪДЕ, КЪДЕТО СЕ ПРЕДЛАГА ИЗДЕЛИЕТО.**

#### ОПИСАНИЕ

- Гама пръстеновидни песари, изработени от поливинилхлорид (PVC), за палиативно лечение при изместване на матката и стресова инконтиненция.
- Пръстеновидният песар от PVC е гъвкав, с голям напречен профил.
- Пръстеновидните песари Wallace® се предоставят по предписание на Националната здравна служба на Великобритания.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Поставянето и изваждането на пръстеновидните песари трябва да се извършва само от компетентен квалифициран персонал.
- След изваждането на пръстеновидния песар трябва да се направи преглед на вагината за наличие на улцерация, кървене или инфекция.
- Това изделие съдържа ди (2-етилхексил) фталат (DEHP) – данните, получени от изследвания върху животни и епидемиологични проучвания, очертават следните рискове, без да се ограничават до тях: Неблагоприятни ефекти върху развитието на плода, бъбречна и чернодробна токсичност, отрицателно въздействие върху фертилитета. Специално внимание трябва да се обърне на приложението на фталатни продукти при следните пациентски популации: педиатрични, бременни и кърмачки.

#### ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

- Пръстеновидните песари Wallace осигуряват вагинална опора за предотвратяване на спадането на матката.
- Предназначени са да облекчават маточния пролапс.
- Пръстеновидни песари се използват също и за корекции при други измествания на матката и облекчаване на стресова инконтиненция чрез притискане на уретрата през предната вагинална стена.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Пръстеновидните песари не са подходящи за пациентки с активни инфекции на пелвиса или вагината.
- Пръстеновидни песари не трябва да се предписват на пациенти, които не отговарят на изискванията или е вероятно да не подлежат на последващ контрол.

#### ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Преди поставяне или смяна на пръстеновиден песар се препоръчва вагинален преглед с използване на спекулум.
- Пръстеновидните песари Wallace® се доставят стерилни и могат да се използват повторно само на същата пациентка. Изделията трябва да се изхвърлят след 6 месеца.

#### ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

- 1 Определете размера на необходимия пръстеновиден песар съгласно текущите утвърдени медицински техники.
- 2 При необходимост, пръстеновидният песар може да се потопи в гореща вода, за да се затопли и да се повиши неговата гъвкавост.
- 3 Като използвате стерилни ръкавици, сгънете средния си пръст около външния ръб в центъра на пръстеновидния песар, така че да опрете краищата му един в друг.
- 4 За по-лесно поставяне, върху предния ръб на пръстеновидния песар може да се нанесе водоразтворим гел лубрикант. Като държите пръстеновидния песар вертикално, го вкарвайте във вагината и го наклонете надолу към тазовата диафрагма.
- 5 Отстранете пръстите и палеца и притиснете пръстеновидния песар на място, като се уверите, че е върху костната издатина зад лонното съчленение.
- 6 Проверете положението на пръстеновидния песар – трябва да се усеща, че маточната шийка се подова през него. Пръстеновидният песар трябва да застане напречно на вагината, със задния ръб в задния влагалищен свод и предния ръб зад лонното съчленение.

#### УКАЗАНИЯ/ПРЕПОРЪКИ КЪМ ПАЦИЕНТКАТА

- 1 Предупредете пациентката, че пръстеновидният песар трябва да се поставя и отстранява само съгласно указанията на лекуващия лекар.
- 2 Инструктирайте пациентката, че след отстраняване на пръстеновидния песар тя трябва да го измива със сапун и вода и да го изплаква преди повторно поставяне.
- 3 Предупредете пациентката, че за нея е важно да идва на контролни прегледи.
- 4 Предупредете пациентката, че е възможно да изпитва дискомфорт или да има по-силно от обичайното вагинално течение, и я инструктирайте да информира незабавно лекуващия си лекар в случай на подобни странични ефекти.
- 5 Информирайте пациентката за очакваната продължителност на използването на пръстеновидния песар.
- 6 Предупредете пациентката, че пръстеновидният песар може да бъде прекара при полов акт. Ако изпитва някакъв дискомфорт, тя трябва да се консултира с лекуващия си лекар.

Aceste instrucțiuni se folosesc pentru următoarele produse Wallace®:

Nr. catalog 700/300/050 - 700/300/110 *Inel vaginal din plastic*

**Aceste instrucțiuni conțin informații importante pentru utilizarea sigură a produsului. Citiți întreg cuprinsul acestor instrucțiuni de folosire, inclusiv avertismentele și atenționările, înainte de utilizarea produsului. Nerespectarea avertismentelor, atenționărilor și instrucțiunilor poate avea drept consecință decesul sau rănirea gravă a pacientei și/sau medicului.**

**NOTĂ: DISTRIBUIȚI ACEASTĂ FIȘĂ ÎN TOATE LOCURILE ÎN CARE ESTE DISPONIBIL PRODUSUL.**

#### DESCRIERE

- Gamă de inele vaginale confecționate din plastic pentru tratamentul paliativ al deplasărilor uterine și al incontinenței de stres.
- Inelul vaginal din plastic este flexibil și are un diametru generos.
- Inelele vaginale Wallace® sunt disponibile pe baza rețetei naționale de sănătate din Marea Britanie (UK National Health Prescription).

#### AVERTISMENTE

- **Introducerea și extragerea inelelor vaginale se va efectua numai de către personalul instruit corespunzător.**
- **După îndepărtarea unui inel vaginal, se va efectua o examinare a vaginului, pentru a se identifica posibile ulcerări, sângerări sau infecții.**
- **Acest produs conține DEHP - date provenind de la animale, iar studiile epidemiologice schițează următoarele riscuri, fără a se limita la acestea: afecte adverse dezvoltării fetale, toxicitate pentru rinichi și ficat, impact negativ asupra fertilității. Se va acorda o atenție specială aplicării produselor pe bază de ftalați la următoarele categorii de paciente: pediatrice, gravide și care alăptează.**

#### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- Inelele vaginale Wallace oferă susținere vaginală, pentru a împiedica uterul să coboare.
- Concepute pentru a ușura prolapsul uterin.
- Inelele vaginale sunt de asemenea utilizate pentru a corecta alte deplasări uterine și pentru a calma incontinența de stres, punând presiune prin peretele vaginal anterior pe uretră.

#### CONTRAINDICAȚII

- Inelele vaginale nu sunt adecvate pentru pacientele cu infecții active ale pelvisului sau vaginului.
- Inelele vaginale nu se vor prescrie pacientelor care nu respectă indicațiile.

#### PRECAUȚII

- Se recomandă examinarea vaginului cu ajutorul unui speculum, înainte de introducerea sau înlocuirea inelului vaginal.
- Inelele vaginale Wallace® sunt furnizate nesterile și sunt de unică folosință. Produsele se vor elimina după 6 luni.

#### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- 1 Calculați dimensiunea inelului vaginal necesar prin intermediul tehnicilor medicale acceptate în mod curent.
- 2 Inelul vaginal poate fi scufundat în apă fierbinte, pentru a-l încălzi și a-i spori flexibilitatea, dacă este necesar.
- 3 Purtând mănuși sterile, îndoiți degetul mijlociu în jurul marginii exterioare a inelului vaginal, în centru, până când marginile se ating.
- 4 Pentru facilitarea introducerii, se poate aplica un gel lubrifiant solubil în apă pe marginea din față a inelului vaginal. Ținând inelul vertical, introduceți-l în vagin, înclinându-l spre podeaua pelviană.
- 5 Îndepărtați degetele și degetul mare și împingeți inelul vaginal la locul lui, asigurându-vă că se află pe ridicătura osoasă din spatele simfizei pubiene.
- 6 Verificați poziția inelului. Cervixul trebuie să se simtă ieșind în afară prin el. Inelul vaginal trebuie să se afle de-a curmezișul vaginului, cu marginea din spate în fornixul posterior și cu marginea din față în spatele simfizei pubiene.

#### INSTRUCȚIUNI/SFATURI PENTRU PACIENTE

- 1 Informați pacientele că inelul vaginal trebuie introdus și îndepărtat numai conform indicațiilor unui medic.
- 2 Informați pacientele că, după îndepărtare, trebuie să spele inelul vaginal cu săpun și apă și să îl clătească, înainte de reintroducere.
- 3 Informați pacientele că este important să respecte programările ulterioare.
- 4 Informați pacientele că este posibil să simtă disconfort sau să aibă scurgeri vaginale mai abundente decât de obicei și sfătuți-le să raporteze imediat orice efecte adverse medicului.
- 5 Informați pacientele despre perioada estimată pentru folosirea inelului vaginal.
- 6 Informați pacientele că inelul vaginal ar putea afecta contactele sexuale. Dacă simt orice disconfort, trebuie să consulte medicul.

Данные инструкции предназначены для использования со следующими изделиями Wallace®:  
№ по каталогу 700/300/050 - 700/300/110 Маточное кольцо из ПВХ

Данные инструкции содержат важную информацию по безопасному применению изделия. Перед использованием данного изделия прочитайте полностью все инструкции по применению, включая предупреждения и предостережения. Несоблюдение предупреждений, предостережений и инструкций может привести к смерти или серьезным травмам пациента и/или врача.

**ПРИМЕЧАНИЕ. РАЗОШЛИТЕ ЭТОТ ВКЛАДЫШ ВО ВСЕ МЕСТА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ.**

#### ОПИСАНИЕ

- Серия маточных колец, изготовленных из ПВХ, для паллиативного лечения смещения матки и недержания мочи при напряжении.
- Гибкое маточное кольцо из ПВХ с большим поперечным сечением.
- Маточные кольца Wallace® доступны по назначению общественной системы здравоохранения Великобритании.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Введение и извлечение маточного кольца должен выполнять только подготовленный и обученный персонал.
- После извлечения маточного кольца необходимо провести осмотр влагалища для проверки на наличие язв, кровотечения, инфекций.
- Изделие содержит диэтилгексилфталат (ДЭГФ) – полученные в результате исследований на животных и эпидемиологических исследований данные указывают, среди прочих, на следующие риски: Неблагоприятное влияние на развитие плода, почечная и печеночная токсичность, негативное воздействие на репродуктивную функцию. Следующие группы пациентов требуют особого внимания при применении изделий с содержанием фталатов: дети, беременные и кормящие женщины.

#### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Маточные кольца Wallace обеспечивают поддержку влагалища во избежание опущения матки.
- Предназначены для снижения симптомов опущения матки.
- Маточные кольца также используются для коррекции других видов смещения матки и снижения недержания мочи при напряжении из-за давления передней вагинальной стенки на мочеиспускательный канал.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Маточные кольца противопоказаны пациентам с активными инфекциями таза или влагалища.
- Маточные кольца не следует прописывать пациентам, не соблюдающим назначения врача, или при низкой вероятности контрольного посещения.

#### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед введением или заменой маточного кольца рекомендуется проведение осмотра влагалища гинекологическим зеркалом.
- Маточные кольца Wallace® поставляются нестерильными и предназначены для одного пациента с возможностью многократного применения. Изделия должны быть утилизированы по истечении 6 месяцев.

#### ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- 1 В соответствии с общепринятыми медицинскими приемами определите требуемый размер маточного кольца.
- 2 При необходимости кольцо можно погрузить в горячую воду для нагрева и повышения гибкости.
- 3 Наденьте стерильные перчатки, изогните средний палец и захватите им внешний край маточного кольца по центру так, чтобы его кромки соприкоснулись.
- 4 Для облегчения введения маточного кольца на его переднюю поверхность можно нанести водорастворимую пластичную смазку на основе вазелина. Удерживая маточное кольцо в вертикальном положении, введите его во влагалище под углом вниз, по направлению к тазовому дну.
- 5 Извлеките пальцы, нащупайте большим пальцем маточное кольцо и протолкните его на место так, чтобы оно лежало на выступающей кости за лонным сочленением.
- 6 Проверьте положение маточного кольца, при ощупывании шейка должна проходить через кольцо. Маточное кольцо должно располагаться поперек влагалища, при этом его задний край должен находиться в нижнем своде, а передний край — за лонным сочленением.

#### ИНСТРУКТАЖ/КОНСУЛЬТАЦИИ ПАЦИЕНТА

- 1 Проинструктируйте пациента, что маточное кольцо должно вводиться в соответствии с инструкциями, предоставленными лечащим врачом.
- 2 Проинструктируйте пациента, что после извлечения она должна промыть маточное кольцо водой с мылом и ополоснуть перед повторным введением.
- 3 Проинструктируйте пациента о важности контрольных посещений врача.
- 4 Проинструктируйте пациента о том, что она может испытывать дискомфорт или повышенные по сравнению с обычными влагалищные выделения, а также укажите на необходимость немедленного сообщения лечащему врачу о любых подобных побочных эффектах.
- 5 Сообщите пациенту о том, как долго ей придется пользоваться маточным кольцом.
- 6 Сообщите пациенту, что маточное кольцо может препятствовать половым сношениям. При возникновении любого дискомфорта она должна обращаться к своему врачу.

**en** English**fr** Français**de** Deutsch

Consult instructions for use

Consulter les instructions d'utilisation

Bedienungsanleitung beachten



Caution

Précaution

Achtung



Do not re-use

Ne pas réutiliser

Nicht zur Wiederverwendung



Catalog Number

Numéro de catalogue

Bestellnummer



Batch Code

Numéro de lot

Chargenbezeichnung



Date of Manufacture

Date de fabrication

Herstellungsdatum



Use-by date

À utiliser avant la date suivante

Verfallsdatum



Manufacturer

Fabricant

Hersteller



Not made with natural rubber latex

Fabriqué sans latex naturel (caoutchouc)

Nicht mit Latex aus Naturkautschuk hergestellt



Contains or Presence of Phthalate. This product contains DEHP.

Contient du phtalate ou présence de phtalate. Ce produit contient du DEHP.

Enthält ein Phthalat. Dieses Produkt enthält DEHP.

**R<sub>x</sub> Only** **Caution:** U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.**Mise en garde:** Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.**Vorsicht:** Laut US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produkts nur an Ärzte oder im Auftrag von Ärzten erlaubt.

Non-Sterile

Non stérile

Nicht steril



Do not use if package is damaged

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Keep dry

Conserver au sec

Trocken aufbewahren



Keep away from sunlight

Conserver à l'abri de la lumière du soleil

Vor Sonnenlicht schützen

Wallace® is a registered trademark of CooperSurgical, Inc. and its subsidiaries. CooperSurgical is a registered trademark of CooperSurgical, Inc.

Wallace® est une marque déposée de CooperSurgical, Inc. et de ses filiales. CooperSurgical est une marque déposée de CooperSurgical, Inc.

Wallace® ist eine eingetragene Marke von CooperSurgical, Inc. und seinen Tochtergesellschaften. CooperSurgical ist eine eingetragene Marke von CooperSurgical, Inc.



**it** Italiano

**es** Español

**pt** Português



Consultare le istruzioni per l'uso

Consulte las instrucciones de uso

Consultar as instruções de utilização



Cautela

Aviso

Aviso



Non riutilizzare

No reutilizar

Não reutilizar



Numero di catalogo

Número de catálogo

Número de catálogo



Codice del lotto

Código de lote

Código de série



Data di fabbricazione

Fecha de fabricación

Data de fabrico



Data di scadenza

Fecha de caducidad

Data de validade



Fabbricante

Fabricante

Fabricante



Prodotto senza lattice di gomma naturale

Fabricado sin látex de caucho natural

Não fabricado com látex de borracha natural



Contiene o Presenza di ftalati. Il prodotto contiene DEHP.

Contiene ftalatos o trazas de ftalatos. Este producto contiene DEHP.

Contém ou pode conter presença de ftalato. Este produto contém DEHP – ftalato de di-(2-etil-hexila).

**Rx Only** **Attenzione:** la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.

**Precaución:** las leyes federales de EE UU limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica

**Precaução:** A lei federal dos E.U.A. só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.



Non sterile

No estéril

Não estéril



Non utilizzare se la confezione è danneggiata

No utilizar si el envase está dañado

Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Tenere all'asciutto

Manténgase en lugar seco

Manter seco



Tenere al riparo dalla luce solare

Manténgase lejos de la luz solar

Manter afastado da luz solar

Wallace® è un marchio registrato di CooperSurgical, Inc. e delle sue controllate.  
CooperSurgical è un marchio registrato di CooperSurgical, Inc.

Wallace® es una marca comercial registrada de CooperSurgical, Inc. y sus filiales.  
CooperSurgical es una marca comercial registrada de CooperSurgical, Inc.

Wallace® é uma marca comercial registrada da CooperSurgical, Inc. e suas subsidiárias.  
CooperSurgical é uma marca comercial registrada da CooperSurgical, Inc.

**nl** Nederlands**sv** Svenska**da** Dansk

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

Se bruksanvisningen

Se brugsanvisning



Let op

Försiktighetsåtgärd

Forsigtig



Niet opnieuw gebruiken

Får inte återvändas

Må ikke genanvendes



Catalogusnummer

Katalognummer

Katalognummer



Batchcode

Batchkod

Batchkode



Fabricagedatum

Tillverkningsdatum

Fremstillingsdato



Vervaldatum

Bäst-före-datum

Holdbarhedsdato



Fabrikant

Tillverkare

Fabrikant



Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex

Inte gjord med naturgummilatem

Ikke fremstillet af naturgummilatem



Bevat/aanwezigheid van ftalaat. Dit product bevat DEHP.

Innehåller eller närvaro av ftalat. Denna produkt innehåller DEHP.

Indeholder eller tilstedeværelse af phthalater. Dette produkt indeholder DEHP.

**R<sub>x</sub> Only** Let op: Krachtens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend op voorschrift van een arts worden verkocht.**Försiktighetsåtgärd:** Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.**Forsigtig:** Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller efter ordination af en læge.

Niet steriel

Osteril

Usteril



Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is

Får inte användas om förpackningen är skadad

Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget



Droog houden

Förvaras torrt

Opbevares tørt



Niet blootstellen aan zonlicht

Skyddas för solljus

Må ikke udsættes for sollys

Wallace® is een gedeponeerd handelsmerk van CooperSurgical, Inc. en zijn dochterondernemingen.  
CooperSurgical is een gedeponeerd handelsmerk van CooperSurgical, Inc.

Wallace® är ett registrerat varumärke som tillhör CooperSurgical, Inc. och dess dotterbolag.  
CooperSurgical är ett registrerat varumärke som tillhör CooperSurgical, Inc.

Wallace® er et registreret varemærke fra CooperSurgical, Inc. og dets datterselskaber.  
CooperSurgical er et registreret varemærke fra CooperSurgical, Inc.

**no** Norsk**fi** Suomi**el** Ελληνικά

Se bruksanvisningene

Katso käyttöohjeet

Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Forsiktig

Varoitus

Προσοχή



Til engangsbruk

Ei saa käyttää uudelleen

Μην επαναχρησιμοποιείτε



Katalognummer

Luettelonumero

Αριθμός καταλόγου



Kode for parti

Eräkkoodi

Κωδικός παρτίδας



Produksjonsdato

Valmistuspäivä

Αριθμός παρτίδας



Best før dato

Viimeinen käyttöpäivämäärä

Ημερομηνία λήξης



Produsent

Valmistaja

Κατασκευαστής



Ikke fremstilt med naturgummilateks

Ei valmistettu luonnonkumilateksista

Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό ελαστικό κόμμι



Inneholder eller har forekomst av ftalat. Dette produktet inneholder DEHP.

Sisältää ftalaattia. Tämä tuote sisältää DEHP-kemikaalia.

Υπάρχει παρουσία φθαλικού εστέρα. Αυτό το προϊόν περιέχει δι (2-αιθυλεξυλ) φθαλικό εστέρα (DEHP).

**R<sub>x</sub> Only Advarsel:** Amerikansk federal lov begrenser dette utstyret til salg av eller som foreskrevet av en lege.**Varoitus:** Yhdysvaltojen liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksellä.**Προσοχή:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση του οργάνου αυτού μόνο κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό.

Ikke-steril

Steriloimaton

Μη αποστειρωμένο



Må ikke brukes hvis emballasjen er ødelagt

Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut

Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



Oppbevares tørt

Pidettävä kuivana

Να διατηρείται στεγνό



Oppbevares utenfor direkte sollys

Suojattava auringonvalolta

Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως

Wallace® er et registrert varemerke tilhørende CooperSurgical, Inc. og dets datterselskaper. CooperSurgical er et registrert varemerke tilhørende CooperSurgical, Inc.

Wallace® on CooperSurgical, Inc:n ja sen tytäryhtiöiden rekisteröity tavaramerkki. CooperSurgical on CooperSurgical, Inc:n rekisteröity tavaramerkki.

Η ονομασία Wallace® είναι σήμα κατατεθέν της CooperSurgical, Inc. και των θυγατρικών της. Η ονομασία CooperSurgical είναι σήμα κατατεθέν της CooperSurgical, Inc.

**cs** Český**sk** Slovenský**hu** Magyar

Přečtěte si návod k použití.

Pozrite si návod na obsluhu

Olvassa el a használati utasítást



Upozornění

Varovanie

Figyelem!



Nepoužívejte opakovaně

Nepoužívať opakovane

Újból felhasználni tilos!



Katalogové číslo

Katalógové číslo

Katalógusszám



Číslo šarže

Kód šarže

Gyártási szám



Datum výroby

Dátum výroby

Gyártás dátuma



Datum použitelnosti

Dátum spotreby

Minőségét megőrzi



Výrobce

Výrobca

Gyártó



Vyrobeno bez použití přírodního kaučukového latexu

Neobsahuje prírodnú latexovú gumu

Természetes gumilátexet nem tartalmaz



Obsahuje ftaláty nebo jejich stopy. Tento výrobek obsahuje DEHP.

Obsahuje alebo sa v ňom nachádza ftalát. Tento výrobok obsahuje DEHP.

Nagyobb mennyiségben vagy nyomokban ftalátot tartalmaz. Ez a termék DEHP-t tartalmaz.

**R<sub>x</sub> Only** **Upozornění:** Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na prodej lékařem nebo na lékařský předpis.**Upozornenie:** federálny zákon USA obmedzuje predaj tejto pomôcky na predaj lekárom alebo na základe jeho predpisu.**Vigyázat:** Az Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint az eszköz értékesítése kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre történhet.

Nesterilní

Nesterilné

Nem steril



Nepoužívejte, je-li balení poškozeno

Nepoužívať, ak je balenie poškodené

Ha a csomagolás sérült, ne használja



Uchovávejte v suchu

Prechovávať v suchu

Szárazon tartandó



Nevystavujte slunečnímu světlu

Chráňte pred slnečným žiarením

Napfénytől védve tartandó

Wallace® je registrovaná ochranná známka spoločnosti CooperSurgical Inc. a jejich dcériných spoločností. CooperSurgical je registrovaná ochranná známka spoločnosti CooperSurgical Inc.

Wallace® je registrovaná ochranná známka spoločnosti CooperSurgical, Inc. a jej dcérskych spoločností. CooperSurgical je registrovaná ochranná známka spoločnosti CooperSurgical, Inc.

A Wallace® a CooperSurgical, Inc. és leányvállalatai bejegyzett védjegye. A CooperSurgical a CooperSurgical, Inc. bejegyzett védjegye.

**pl** Polski

**et** Eesti keel

**lv** Latviešu



Zapoznać się z instrukcją użytkowania

Vaadake kasutusjuhiseid

Skatiet lietošanas instrukcijas



Ostrzeżenie

Ettevaatus

Uzmanību



Nie używać ponownie

Mitte kasutada korduvalt

Nelietot atkārtoti



Numer katalogowy

Kataloogi number

Kataloga numurs



Numer serii

Partii kood

Partijas kods



Data produkcji

Valmistamise kuupäev

Izgatavošanas datums



Data przydatności do użycia

Kõlblik kuni

Derīguma termiņš



Producent

Tootja

Ražotājs



Wykonano bez użycia lateksu kuczuku naturalnego

Ei sisalda looduslikku kummilateksit

Nav izgatavots, izmantojot dabiskās gumijas lateksu



Produkt zawiera lub występują w nim ftalany. Produkt zawiera DEHP.

Sisaldab ftalaati / ftalaadi olemasolu. Toode sisaldab DEHP-d.

Satur ftalātus vai ir iespējama ftalātu klatūbtne produktā. Šis produkts satur DEHP.

**Rx Only** Uwaga: przepisy federalne Stanów Zjednoczonych zezwalają na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie

**Hoiatus!** USA föderaalraaduse kohaselt on selle seadme müük lubatud ainult arstidele või arsti korraldusel.

**Uzmanību!** Saskaņā ar ASV federālo likumu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsti vai tās iegādei ir vajadzīga ārsta recepte.



Niejałowy

Mittesteriilne

Nav sterils



Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone

Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud

Nelietot, ja ir bojāts iepakojums



Chronić przed wilgocią

Kaitsta niiskuse eest

Saglabāt sausu



Chronić przed światłem

Kaitsta päikesevalguse eest

Nepakļaut saules staru iedarbībai

Wallace® jest zarejestrowanym znakiem towarowym spółki CooperSurgical, Inc. i jej spółek zależnych. CooperSurgical jest zarejestrowanym znakiem towarowym spółki CooperSurgical, Inc.

Wallace® on ettevõtte CooperSurgical, Inc. ja selle tütarettevõtete registreeritud kaubamärk. CooperSurgical on ettevõtte CooperSurgical, Inc. registreeritud kaubamärk.

"Wallace®" ir reģistrēta "CooperSurgical, Inc." un tā meitasuzņēmumu preču zīme. "CooperSurgical" ir reģistrēta "CooperSurgical, Inc." preču zīme.

**tr Türkçe**

Kullanım talimatlarını okuyun



Dikkat



Tekrar Kullanmayın



Katalog Numarası



Parti Kodu



Üretim Tarihi



Son kullanma tarihi



Üretici



Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır



Ftalat içerir veya Ftalat Mevcudiyeti. Bu ürün DEHP içerir

**Rx Only Uyarı:** ABD Federal yasası bu cihazın satışını bir doktor tarafından veya bir doktorun reçetesiyle satışla sınırlandırmaktadır.



Steril Değildir



Paket hasarlıysa kullanmayın.



Kuru tutun



Güneş ışığında tutmayın

**bg Български**

Прочетете инструкциите за употреба

Предупреждение

Не използвайте повторно

Каталожен номер

Партиден код

Дата на производство

Срок на годност

Производител

Не е произведен от латекс от естествен каучук

Съдържа или има наличие на фталат. Този продукт съдържа DEHP

**Внимание:** федералното законодателство на САЩ ограничава това изделие до продажба от или по рецепта от лекар.

Нестерилно

Не използвайте, ако опаковката е повредена

Пазете от влага

Пазете от слънчева светлина

Wallace®, CooperSurgical, Inc. ve bağlı şirketlerinin tescilli ticari markasıdır.  
CooperSurgical, CooperSurgical, Inc. şirketinin tescilli ticari markasıdır.

Wallace® е регистрирана търговска марка на CooperSurgical, Inc. и нейните дъщерни дружества. CooperSurgical е регистрирана търговска марка на CooperSurgical, Inc.

ro Română

ru Русский



Kullanım talimatlarını okuyun

См. инструкции по применению



Dikkat

Осторожно!



Tekrar Kullanmayın

Не использовать повторно



Katalog Numarası

Номер по каталогу



Parti Kodu

Номер партии



Üretim Tarihi

Дата изготовления



Son kullanma tarihi

Срок годности



Üretici

Изготовитель



Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır

Не содержит натуральный каучуковый латекс



Ftalat İçerir veya Ftalat Mevcudiyeti. Bu ürün DEHP içerir

Содержание или присутствие фталатов. Изделие содержит ДЭГФ.

**Rx Only Uyarı:** ABD Federal yasası bu cihazın satışını bir doktor tarafından veya bir doktorun reçetesiyle satışla sınırlandırmaktadır.

**Внимание:** согласно федеральному закон США продавать это приспособление разрешается только врачу или по его назначению.



Steril Değildir

Нестерильно



Paket hasarlıysa kullanmayın.

Не использовать, если упаковка повреждена



Kuru tutun

Боится сырости



Güneş ışığında tutmayın

Держать вдали от солнечного света

Wallace® este marcă comercială înregistrată a CooperSurgical, Inc. și a filialelor acesteia. CooperSurgical este marcă comercială înregistrată a CooperSurgical, Inc.

Wallace® является зарегистрированной торговой маркой компании CooperSurgical, Inc. и ее дочерних компаний. CooperSurgical является зарегистрированной торговой маркой компании CooperSurgical, Inc.

**en**

*Single use.*

*Do Not Reuse: Medical devices require specific material characteristics to perform as intended. These characteristics have been verified for single use only. Any attempt to re-process the device for subsequent re-use may adversely affect the integrity of the device or lead to deterioration in performance.*

*Destroy after single use.*

**fr**

*A usage unique.*

*Ne pas réutiliser: Les dispositifs médicaux requièrent des caractéristiques matérielles spécifiques pour être utilisés comme prévu. Ces caractéristiques ont été avérées uniquement en cas d'usage unique. Toute tentative de retraitement du dispositif en vue d'une réutilisation peut gravement compromettre son intégrité ou ses performances.*

*A détruire après usage unique.*

**de**

*Einwegpackung.*

*Nicht zur Wiederverwendung: Medizinische Produkte erfordern bestimmte Materialeigenschaften, um ihre vorgesehene Funktion erfüllen zu können. Diese Eigenschaften wurden nur für eine einmalige Anwendung validiert. Jeder Versuch der Wiederaufbereitung für weitere Anwendungen kann die Integrität des Produktes beeinträchtigen oder zu einer schlechteren Funktion führen. Nach einmaligem Gebrauch vernichten.*

**it**

*Monouso.*

*Non riutilizzare: Per funzionare correttamente, i dispositivi medici devono rispondere a caratteristiche specifiche del materiale. Queste caratteristiche sono state verificate esclusivamente nel caso di singolo utilizzo del dispositivo. Qualsiasi tentativo di riprocessare il dispositivo per il riutilizzo successivo può alterare in maniera avversa l'integrità del dispositivo stesso o condurre a un deterioramento delle prestazioni.*

*Distruggere dopo l'uso.*

**es**

*De un sólo uso.*

*No reutilizar: El material de los dispositivos médicos debe reunir características específicas para funcionar como es debido. Dichas características únicamente se han verificado para un solo uso. Cualquier intento de reprocessar el dispositivo para su ulterior reutilización puede afectar negativamente a la integridad del mismo o dar lugar a fallos en su funcionamiento.*

*Destruir después de un sólo uso.*



**pt**

**Utilização única.**

**Não reutilizar:** É necessário que determinadas características do material de dispositivos médicos tenham o desempenho pretendido. Estas características foram validadas para uma utilização única. Qualquer tentativa de reprocessar o dispositivo para subsequente reutilização pode afectar adversamente a integridade do dispositivo ou levar à alteração do seu desempenho.

**Destruir após utilização única.**

**nl**

**Voor eenmalig gebruik.**

**Niet opnieuw gebruiken:** Voor een beoogde werking moeten medische hulpmiddelen over specifieke materiaaleigenschappen beschikken. Deze eigenschappen zijn na verificatie alleen voor eenmalig gebruik geschikt verklaard. Probeer niet het hulpmiddel opnieuw te bewerken met hergebruik als doel. Zulke pogingen kunnen een ongunstige invloed op de integriteit van het hulpmiddel hebben of kunnen een verslechterde werking van het hulpmiddel veroorzaken.

**Vernietigen na eenmalig gebruik.**

**sv**

**Engångsartikel.**

**Får inte återanvändas:** Medicintekniska utrustningar kräver specifika egenskaper hos materialet för att de ska fungera såsom avsett. Dessa egenskaper har endast verifierats för engångsbruk. Varje försök att uppbeta utrustningen för efterföljande återanvändning kan förorsaka skador på utrustningen eller leda till försämrad funktion.

**Förstör efter en användning.**

**da**

**Til engangsbrug.**

**Må ikke genanvendes:** Medicinsk udstyr kræver specifikke materialegenskaber for at fungere som tilsigtet. Disse egenskaber er kun kontrolleret til engangsbrug. Ethvert forsøg på at behandle udstyret til efterfølgende genbrug kan påvirke perfekt tilstand af udstyret negativt eller medføre forringet funktionsevne.

**Bortskaf efter engangsbrug.**

**no**

**Til engangsbruk.**

**Til engangsbruk:** Medisinsk utstyr krever særskilte materialegenskaper for å fungere etter hensikten. Disse egenskapene er kun verifisert for engangsbruk. Eventuelle forsøk på å gjenprosessere utstyret for gjentatt bruk vil kunne ha negativ effekt på utstyret eller føre til at funksjonsevnen forringes.

**Destrueres etter engangsbruk.**

fi

**Kertakäyttötuote.**

*Ei saa käyttää uudelleen: Lääkinnälliset tarvikkeet vaativat materiaalin erityisominaisuuksia toimiakseen halutulla tavalla. Nämä ominaisuudet on vahvistettu vain yhtä käyttökertaa varten. Yritykset käsillä tarvikkeet uudelleenkäyttöä varten voi vaurioittaa tarviketta tai johtaa toiminnon huonontumiseen.  
Hävitetävä yhden käyttökerran jälkeen.*

el

**Μίας χρήσης.**

*Μην επαναχρησιμοποιείτε: Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα απαιτούν συγκεκριμένα χαρακτηριστικά υλικών για να έχουν την προβλεπόμενη απόδοση. Τα χαρακτηριστικά αυτά έχουν επαληθευτεί για μία μόνο χρήση. Οποιαδήποτε απόπειρα επανεπεξεργασίας του οργάνου για επακόλουθη επαναχρησιμοποίηση μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την ακεραιότητα του οργάνου ή να οδηγήσει σε υποβάθμιση της απόδοσης.*

*Καταστρέφεται μετά από μία χρήση.*

cs

**K jednorázovému použití.**

*Nepoužívejte opakovaně: Ke správné funkci zdravotnických prostředků je nutné, aby se jejich materiál choval přesně podle specifikací. Toto chování bylo ověřeno pouze při jednorázovém použití. Jakákoli příprava tohoto výrobku k dalšímu použití může negativně ovlivnit jeho celistvost nebo vést ke zhoršení funkce.*

*Po použití zlikvidujte.*

sk

**Na jednorazové použitie.**

*Nepoužívať opakovane: Aby zdravotnícke pomôcky fungovali ako je predurčené, vyžadujú sa špecifický materiál a charakteristiky. Tieto charakteristiky boli overené len pre jedno použitie. Akýkoľvek pokus o opätovné nastavenie zariadenia na následné opakované použitie môže nezhodovať ovplyvňovať integritu zariadenia alebo viesť k zhoršeniu jeho výkonu.*

*Po jednorazovom použití zlikvidujte.*

hu

**Egyszer használatos eszköz.**

*Újból felhasználni tilos: Ahhoz, hogy az eredeti elképzelés szerint működhessenek, az orvosi eszközöknek meghatározott anyagi jellemzőkkel kell rendelkezniük. Ezeket a jellemzőket csak egyszeri használat szempontjából ellenőrizzük. Minden próbálkozás, amely az eszköznek a későbbi újrafelhasználását célzó újrafeldolgozásra irányul, hátrányosan befolyásolhatja az eszköz épségét, illetve teljesítményromláshoz vezethet.  
Felhasználás után semmisítse meg.*

pl

**Produkt przeznaczony do jednorazowego użytku.**  
**Nie używać ponownie: Do właściwego działania urządzeń medycznych niezbędne są odpowiednie cechy materiału, z którego są one wykonane. Niniejsze cechy zostały zadane tylko dla jednorazowego użycia produktu. Wszelkie próby przygotowania urządzenia do ponownego użycia mogą wpłynąć niekorzystnie na urządzenie lub doprowadzić do pogorszenia jego działania.**  
**Zniszczyć po jednorazowym użyciu.**

et

**Ühekordseks kasutamiseks.**  
**Mitte kasutada korduvalt: Eesmärgipäraseks toimimiseks peab meditsiinitarvikute materjal olema spetsiifilisteomadustega. Need omadused garanteeritakse ainult ühekordsel kasutamisel. Igasugused vahendi ümbertöötlemise katsed eesmärgiga seda korduvkasutada, võivad kahjustada vahendi terviklikkust või halvendada selle funktsiooni.**  
**Peale ühekordset kasutamist hävitada.**

lv

**Vienreizējai lietošanai.**  
**Nelietot atkārtoti: Lai medicīnisko ierīču veikspēja atbilstu paredzētajai, to materiāliem jāpiemīt specifiskām īpašībām. Šīs īpašības ir pārbaudītas tikai vienreizējai lietošanai. Jebkurš mēģinājums atkārtoti apstrādāt ierīci, lai liētu to atkārtoti, var nelabvēlīgi ietekmēt ierīces integritāti vai izraisīt veikspējas pasliktināšanos.**  
**Izmest pēc vienreizējas lietošanas.**

tr

**Tek kullanımlık.**  
**Tekrar Kullanmayın: Tıbbi cihazların amaçlandığı şekilde çalışması için belirli materyal özelliklerinin bulunması gerekir. Bu özellikler sadece tek kullanım için onaylanmıştır. Cihazı daha sonra tekrar kullanmak amacıyla tekrar işlemek için yapılacak herhangi bir girişim cihaz bütünlüğünü olumsuz etkileyebilir veya performansı bozabilir.**  
**Tek kullanımdan sonra atın.**

bg

**За еднократна употреба.**  
**Не използвайте повторно: Медицинските изделия изискват специфични характеристики на материалите, за да функционират по предвидения начин. Тези характеристики са потвърдени само при еднократна употреба. Всеки опит за повторно обработване на изделието за последваща повторна употреба може да окаже отрицателно влияние върху целостта на изделието или да доведе до влошаване на функционирането му.**  
**Унищожете след еднократна употреба.**

**ro**

**De unică folosință.**

**De unică folosință: Pentru ca dispozitivele medicale să funcționeze conform specificațiilor, este nevoie ca materialele să prezinte anumite caracteristici. Aceste caracteristici au fost verificate numai în caz de unică folosință. Orice încercare de a reprocessa dispozitivul în vederea reutilizării ulterioare poate afecta negativ integritatea dispozitivului sau poate conduce la scăderea performanței acestuia.**

**A se distruge după prima utilizare.**

**ru**

**Одноразовые.**

**Не использовать повторно: Чтобы медицинские изделия соответствовали своему назначению, материал, из которого они изготовлены, должен обладать определенными характеристиками. Верификация этих характеристик произведена только для одноразового использования. Любая попытка повторной обработки изделия для его последующего использования может отрицательно сказаться на целостности изделия или привести к снижению эффекта его действия.**

**Уничтожить после использования.**