

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Пессарий силиконовый гинекологический универсальный

доктора Журавлева

ТУ ВУ 300046934.019-2021

### Описание

Пессарий изготовлен из эластичного биологически инертного силикона.

Конструкция пессария представляет собой разомкнутое кольцо (рис.1), один из концов которого выполнен в форме утолщения с внутренним отверстием сложной формы - «замком». «Замок» предназначен для фиксации противоположного (свободного) конца пессария, на котором располагаются «зубцы». «Зубцы» обеспечивают надежную фиксацию свободного конца пессария в «замке». Максимальная степень фиксации в «замке» достигается при защелкивании четырех «зубцов» (рис. 3). Фиксации за счет трех «зубцов» чаще всего оказывается достаточно. При фиксации за счет двух или одного зубца возможно произвольное размыкание пессария. После фиксации свободного конца пессария в «замке» устройство приобретает форму, близкую к кольцу (рис. 2). В таком состоянии пессарий устанавливается во влагалище. Конструкция устройства позволяет уменьшать наружный размер пессария от 94 мм до 55 мм. Уменьшение размера осуществляется за счёт укорочения длины (отрезания) свободного конца пессария. Отрезать сегмент пессария следует как можно ближе к «зубцу» (рис. 4). Для облегчения подбора размера пессария на свободном конце размещена размерная шкала. Пессарий поставляется в разомкнутом состоянии (рис. 1)



Рис. 1



Рис. 2



Рис. 3

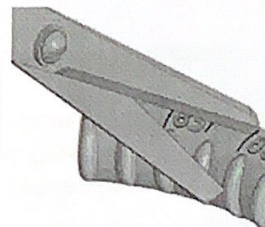


Рис. 4

### Механизм действия.

Пессарий устанавливается во влагалище и создает дополнительную опору для органов таза. Это восстанавливает топографо-анатомические взаимоотношения между органами и устраняет/уменьшает проявления пролапса.

### Показания:

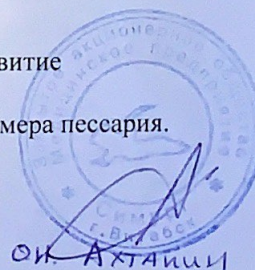
консервативная (нехирургическая) коррекция опущения и выпадения женских половых органов, в том числе выпадения свода влагалища после экстирпации матки, профилактика послеоперационных спаек влагалища.

### Противопоказания:

- аллергические реакции на материал пессария;
- воспалительные болезни женских тазовых органов;
- кровотечения из половых путей (на время менструальных выделений пессарий целесообразно извлечь);
- беременность.

### Осложнения/побочные эффекты:

- в процессе лечения с помощью пессария силиконового возможно развитие воспалительных болезней женских тазовых органов;
- возможно развитие болевого синдрома при неправильном выборе размера пессария.



### **Предостережения:**

- установка пессария возможна при 1-2 степени чистоты влагалища;
- пессарий предназначен для индивидуального использования и не должен применяться другими пациентами;
- при необходимости диагностического или терапевтического облучения пациента медицинский персонал должен быть информирован о наличии пессария;
- пессарий поставляется нестерильным. Перед использованием изделие необходимо промыть под проточной водой с использованием жидкого моющего средства и обработать раствором антисептика, разрешенного к использованию для обработки кожи и слизистых. Промывка и обработка пессария проводится в разомкнутом виде (рис. 1);
- обработка пессария в учреждениях здравоохранения проводится согласно требований действующих нормативных документов для изделий из силиконовой резины и согласно инструкции по применению дезинфицирующего средства. Обработка пессария проводится в разомкнутом виде (рис. 1);
- не рекомендуется дезинфекция пессария кипячением;
- свойства материала позволяют многократно дезинфицировать изделие.

### **Условия хранения:**

- изделие должно храниться при температуре от +5 °C до +40 °C в месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей;
- срок годности (хранения) пессариев в упакованном виде составляет не более 5 лет;
- рекомендуемый срок использования пессария после вскрытия упаковки составляет не более 2 лет;
- не применять после истечения срока годности (хранения) и срока использования;
- хранить в недоступном для детей месте;
- после вскрытия заводской упаковки рекомендуется хранить пессарий в индивидуальной плотно закрывающейся емкости в разомкнутом виде (рис. 1);
- после окончания использования пессарий подлежит утилизации согласно действующим законодательным актам.

### **Подбор размера пессария.**

Подбор размера пессария осуществляется врачом акушером-гинекологом в зависимости от анатомических особенностей пациентки.

Подбор пессария проводится в положении пациентки на гинекологическом кресле при наполненном мочевом пузыре.

Перед использованием необходимо провести дезинфекцию пессария. Для этого пессарий необходимо промыть под проточной водой с использованием моющего средства и обработать раствором антисептика, разрешенного к использованию для обработки кожи и слизистых.

Для лечения должен быть использован пессарий с наружным размером, который устраняет/уменьшает проявления пролапса, не вызывает боли или дискомфорта, затруднения при мочеиспускании и не выпадает при провокационных тестах (кашле, натуживании) в положении пациентки стоя.

### **Подбор размера пессария.**

Подбор пессария проводится следующим образом:

1. Оцените емкость влагалища и определите предполагаемый размер пессария.
2. Отрежьте сегмент пессария таким образом, чтобы размер изделия в разомкнутом состоянии соответствовал предполагаемому размеру пессария (таблица 1). Отрезать следует как можно ближе к зубцу так, как показано на рис. 4.



**ОБРАТИТЕ ОСОБОЕ ВНИМАНИЕ!** Шкала, нанесенная на пессарий, показывает его предполагаемый размер после отрезки и фиксации конца пессария в замке.

Таблица 1. Соотношение обозначений шкалы предполагаемому размеру пессария

|                      |         |       |       |       |       |       |       |       |       |
|----------------------|---------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| обозначение на шкале | 90      | 85    | 80    | 75    | 70    | 65    | 60    | 55    | 50    |
| диапазон размеров    | 94 - 92 | 90-86 | 85-81 | 81-77 | 76-72 | 72-68 | 68-64 | 64-60 | 55-60 |

3. Зафиксируйте свободный конец пессария в замке (максимальная фиксация достигается при фиксации в «замке» 4 «зубцов» (рис. 4).
4. Установите пессарий. Для этого сожмите пессарий и в сжатом виде введите его во влагалище. Затем разверните пессарий таким образом, чтобы «замок» был обращен к лону, а противоположенный «замку» участок пессария располагался в заднем своде. При этом шейка матки должна располагаться в кольце пессария. Для облегчения введения пессария его целесообразно смазать небольшим количеством мази, разрешенной к применению в гинекологической практике.
5. Оцените правильность установки пессария. Если размер подобран верно, то в положении пациентки стоя пессарий не выпадает при провокационных тестах (кашле, натуживании), не вызывает затруднений при мочеиспускании и болезненных ощущений во влагалище. При правильно подобранном размере пессария между изделием и стенкой влагалища должен оставаться небольшой зазор (10-15 мм, ширина фаланги пальца). В данном случае никаких действий предпринимать не надо. Пациентке рекомендуется контрольный осмотр через 10-14 дней.  
Если после подбора размера пессария оказалось, что пессарий не соответствует анатомическим особенностям пациентки и выпадает, то:
6. Извлеките пессарий из влагалища. Увеличьте его наружный размер, выдвинув один фиксирующий зубец из замка. Важно – при фиксации за счет 2 или 1 зубца возможно произвольное размыкание пессария.  
Если размер пессария велик и вызывает болевой синдром или дискомфорт, необходимо извлечь пессарий из влагалища и продолжить подбор размера пессария, повторив последовательность действий, указанную в пунктах 1-5. Уменьшать размер пессария можно многократно.

#### **Введение и извлечение пессария.**

Необходимо обучить пациентку самостоятельно извлекать и, по возможности, вводить пессарий.

Для извлечения пессария необходимо захватить изделие пальцами, слегка сжать и в сжатом состоянии извлечь из влагалища.

Благодаря эластичным свойствам силикона дискомфорт пациентки при введении/извлечении пессария минимален.

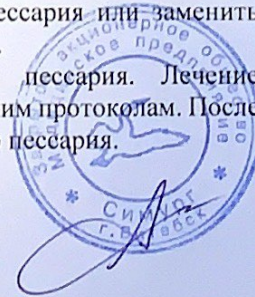
#### **Наблюдение за пациентками.**

Во время использования пессария необходимы регулярные (не реже 1 раза в 6 месяцев) гинекологические осмотры. Длительность непрерывного использования пессария определяется индивидуально. Возможна практика применения пессария только в период физической нагрузки (использование днем и удаление на ночь).

Специфических побочных эффектов при надлежащем использовании пессария не выявлено.

При развитии болевого синдрома необходимо изменить размер пессария или заменить пессарий гинекологический универсальный на изделие другого типа.

При развитии воспалительного процесса требуется удаление пессария. Лечение воспалительного процесса проводится согласно принятым клиническим протоколам. После окончания лечения возможно дальнейшее применение силиконового пессария.



### Рекомендации для пациенток.

**Сохраните данное руководство по эксплуатации. В нем содержится информация для безопасного использования pessaria.**

После того, как pessarium введен, убедитесь, что не возникает неприятных ощущений, затруднений при мочеиспускании, и pessarium не выпадает при натуживании. При появлении боли во влагалище или при выпадении изделия необходимо использовать pessarium другого размера. Попробуйте под наблюдением гинеколога самостоятельно извлечь и установить pessarium. Для облегчения удаления pessaria допустимо привязать к pessarium тесьму из прочного нерассасывающегося материала. Длина тесьмы должна быть достаточной для того, чтобы была возможность удобно захватить тесьму и, потянув за нее, полностью или частично извлечь pessarium из влагалища. Во время использования pessaria необходимо посещать гинеколога. Кратность посещений устанавливается индивидуально (не реже 1 раза в 6 месяцев). Это необходимо для оценки эффективности лечения и выбора оптимального времени непрерывного ношения pessaria. В домашних условиях обработка изделия проводится путем тщательного промывания проточной водой с моющим средством (обратите внимание на необходимость тщательной обработки pessaria в области «замка», промывать pessarium нужно в разомкнутом виде (рис. 1). Затем разомкнутый pessarium необходимо обработать раствором антисептика для кожи и слизистых, разрешенного к применению в медицинской практике (**внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению антисептика, тщательно обрабатывайте pessarium в области «замка»**). При обработке pessaria следует не допускать повреждения поверхности изделия (не использовать абразивные материалы). Не рекомендуется дезинфицировать pessarium кипячением. При использовании pessaria возможно развитие воспаления влагалища. Для профилактики воспалительных осложнений необходимо соблюдение рекомендаций врача, правил личной гигиены и сроков непрерывного ношения pessaria.

**При появлении выделений из влагалища воспалительного характера, кровянистых выделений, болезненных ощущений в области таза, нижних отделах живота необходимо незамедлительно обратиться к врачу.**

После истечения срока использования изделие подлежит дезинфекции и утилизации.

Дата установки pessaria: \_\_\_\_\_

Дата последующего посещения врача: \_\_\_\_\_

Телефон медицинского учреждения: \_\_\_\_\_

ИЗГОТОВИТЕЛЬ:

ЗАО "Медицинское предприятие Симург"

пр-т Генерала Людникова, 13, комната 413, 210023, г. Витебск,

Республика Беларусь,

тел.: +375 (212) 62 32 33

