ЗАО «Медицинское предприятие Симург»
разработка и производство медицинских изделий
Республика Беларусь, 210023, г. Витебск
пр-т Генерала Людникова, 13, комната 413
тел./факс +375 212 623233
www.simurg-mp.com e-mail: tech@simurg.by

CJSC "Medical enterprise Simurg"
the development and manufacture of medical products
The Republic of Belarus, 210023, Vitebsk,
Generala Lyudnikova ave. 13, room 413
Tel./Fax: +375 212 623233
www.simurg-mp.com e-mail: tech@simurg.by

Инструкция по применению

пессария акушерского разгружающего однократного применения

Пессарий акушерский разгружающий однократного применения (далее пессарий акушерский) предназначен для профилактики преждевременных родов у беременных с истмико-цервикальной недостаточностью (ИЦН) и для профилактики развития данной патологии.

Показания к применению

Функциональная и органическая истмико-цервикальная недостаточность.
Профилактика истмико-цервикальной недостаточности у беременных.

Описание акушерского пессария

Пессарий акушерский (рис. 1) изготовлен из биологически инертного материала в виде трапеции со сглаженными полукольцами 1 углами. Большое 2 и малое 3 основания выполнены вогнутыми. Поверхности оснований препятствуют сдавлению прямой кишки (большое основание) и мочевого пузыря (малое основание). Центральное отверстие 4, предназначенное для шейки матки, расположено ближе к широкому основанию. По периферии от центрального отверстия расположены отверстия 5 для оттока влагалищного секрета.

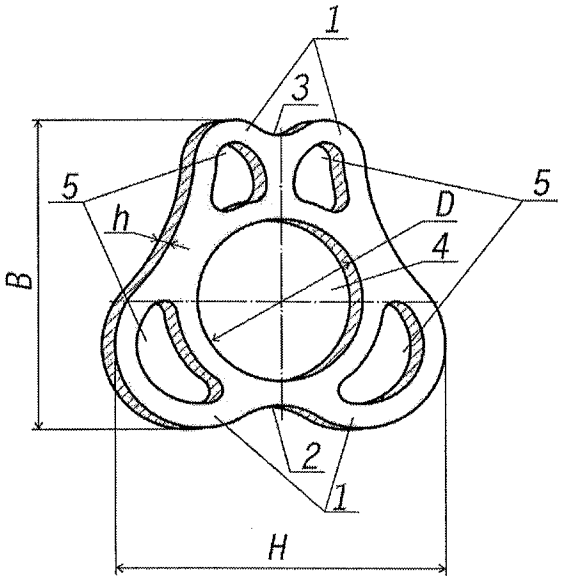


Рисунок 1 – Общий вид пессария акушерского

Выпускаются пессарии акушерские 3-х типов, отличающиеся габаритными размерами (таблица Д.1).

Таблица Д.1

Тип пессария	D	H	B	h
тип - 1	30±2,5	58±2,5	60±2,5	15±2,5
тип - 2	35±2,5	73±2,5	70±2,5	15±2,5
тип - 3	37±2,5	80±5,0	80±4,0	15±2,5

Верно
Зам.директора по качеству
О.Н.Ахтанин

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЗАО «Медицинское предприятие Симург»
разработка и производство медицинских изделий
Республика Беларусь, 210023, Витебск,
пр-т Людникова, 13-413
тел./факс: +375 212 557358
www.simurg-mp.com e-mail : tech@simurg.by

CJSC «Medical enterprise Simurg»
the development and manufacture of medical products
The Republic of Belarus, 210023, Vitebsk,
pr. Lyudnikova, 13-413
Tel./Fax: +375 212 557358
www.simurg-mp.com e-mail: : tech@simurg.by

Механизм действия

Механизм действия пессария акушерского разгружающего основан на уменьшении нагрузки на шейку матки вследствие снижения давления плодного яйца.

Истмико-цервикальная недостаточность (рис. 2): зияет наружный *a* и внутренний *b* зев, плодные оболочки *c* пролабируют в цервикальный канал.

Установлен пессарий акушерский (рис. 5): шейка матки в центральном отверстии пессария, большое основание располагается в заднем своде влагалища, малое – в переднем своде. Боковая поверхность пессария соприкасается со стенками влагалища, которые охватывают и удерживают его. Давление на шейку матки снижено.

Противопоказания

Абсолютные:

- данный метод не следует использовать в клинических ситуациях, когда пролонгирование беременности нецелесообразно;
- анатомические особенности пациентки, препятствующие правильному расположению пессария.

Относительные:

- воспалительные заболевания влагалища, шейки матки, наружных половых органов (требуется предварительная санация с последующим бактериологическим контролем).

Предостережения

- при применении акушерского разгружающего пессария возможно усиление влагалищной секреции;
- возможно развитие болевого синдрома при неправильной установке пессария или при использовании размера пессария, не соответствующего анатомическим особенностям пациентки;
- возможна экспульсия пессария при использовании размера пессария, не соответствующего анатомическим особенностям пациентки;
- при применении акушерского пессария возможно развитие дисбиотических и воспалительных заболеваний влагалища и шейки матки. Для своевременной диагностики и лечения данных состояний требуется периодический микробиологический контроль;
- пессарий акушерский не предназначен для коррекции пролапса гениталий;
- недопустимо применение пессария при нарушенной целостности конечной упаковки или при превышении сроков годности, указанных на упаковке;
- в плановом порядке пессарий извлекают на 37-38 неделе беременности.

Выбор типа пессария акушерского

Выбор типа пессария зависит от индивидуальных анатомических особенностей пациентки. Рекомендации по выбору типа пессария акушерского приведены в таблице 2.

Таблица 2

Тип пессария	Роды в анамнезе (вагинальные)	Диаметр шейки матки на уровне наружного зева, мм
1	нерожавшая	25-30
2	1 - 2	25-30
3	2 и более	30-37

Верно
Зам.директора по качеству
О.Н.Ахтянин

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЗАО «Медицинское предприятие Симург»
разработка и производство медицинских изделий
Республика Беларусь, 210023, Витебск,
пр-т Людникова, 13-413
тел./факс: +375 212 557358
www.simurg-mp.com e-mail : tech@simurg.by

CJSC «Medical enterprise Simurg»
the development and manufacture of medical products
The Republic of Belarus, 210023, Vitebsk,
pr. Lyudnikova, 13-413
Tel./Fax: +375 212 557358
www.simurg-mp.com e-mail: : tech@simurg.by

Введение и извлечение пессария акушерского

Введение и извлечение пессария акушерского – врачебная манипуляция.
Введение и извлечение пессария выполняется в условиях лечебного учреждения.
Введение и извлечение пессария не требует анестезии.
Пессарий акушерский разгружающий поставляется стерильным и готов к использованию.
Условия для введения пессария:

- отсутствие противопоказаний к применению;
- нормальный тонус матки;
- 1-2 степень чистоты влагалища;
- согласие пациентки.

Порядок введения

Введение пессария проводится с соблюдением общепринятых правил асептики.

Введение пессария проводится с соблюдением общепринятых правил асептики. Для облегчения установки пессария последний целесообразно смазать небольшим количеством лубриканта, разрешенного к применению в акушерской практике.

Введите пессарий во влагалище (рис. 3) таким образом, чтобы широкое основание располагалось в заднем своде влагалища, а узкое основание было обращено ко входу во влагалище. При этом пессарий располагается горизонтально («лежит») на задней стенке влагалища, шейка матки - над центральным отверстием пессария.

«Приподнимите» узкое основание пессария (рис. 4). При этом шейка матки попадает в центральное отверстие пессария. Широкое основание пессария располагается в заднем своде влагалища. Узкое основание – прилегает к передней стенке влагалища выше лонного сочленения (рис. 5).

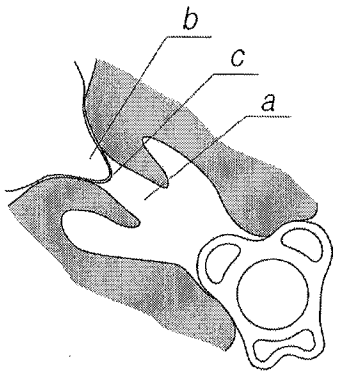


Рисунок 2

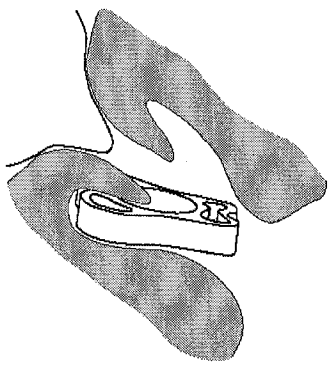


Рисунок 3

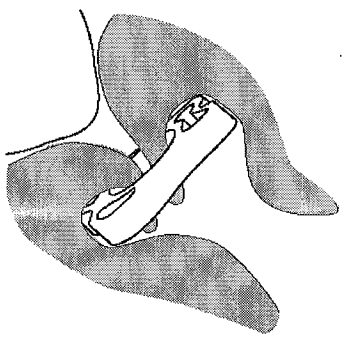


Рисунок 4

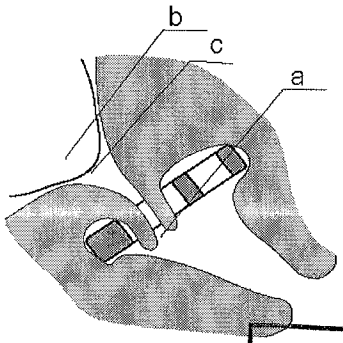


Рисунок 5

Верно
Зам.директора по качеству
О.Н.Ахтанин

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЗАО «Медицинское предприятие Симург»
разработка и производство медицинских изделий
Республика Беларусь, 210023, Витебск,
пр-т Людникова, 13-413
тел./факс: +375 212 557358
www.simurg-mp.com e-mail : tech@simurg.by

CJSC «Medical enterprise Simurg»
the development and manufacture of medical products
The Republic of Belarus, 210023, Vitebsk,
pr. Lyudnikova, 13-413
Tel./Fax: +375 212 557358
www.simurg-mp.com e-mail: : tech@simurg.by

Порядок извлечения

В плановом порядке пессарий акушерский силиконовый извлекают на 37-38 неделе беременности как в условиях стационара, так и амбулаторно. При необходимости пессарий может быть извлечен ранее указанных сроков. Техника извлечения обратная введению. После извлечения пессария акушерского целесообразна санация половых путей в зависимости от характера микрофлоры влагалища.

Клинические ситуации, требующие досрочного удаления акушерского пессария силиконового:

- необходимость экстренного родоразрешения;
- излитие околоплодных вод;
- развитие родовой деятельности;
- признаки хориоамнионита;
- появление кровянистых выделений из половых путей (при необходимости возможно повторное введение пессария);
- болевой синдром, обусловленный акушерским пессарием силиконовым (возможно введение пессария другого размера);
- отсутствие эффекта от санации влагалища на фоне пессария. В этом случае пессарий необходимо удалить, выполнить санацию, затем установить пессарий;
- при экспульсии акушерского пессария силиконового возможно использование пессария другого размера или типа.

Обследование и наблюдение за беременными, использующими пессарий акушерский

Обязательным является бактериоскопическое исследование влагалищных мазков каждые 14-21 день. Контроль за состоянием шейки матки следует проводить, ориентируясь на данные УЗ исследования в динамике (каждые 3-4 недели). Лечение ИЦН с помощью пессария акушерского может сочетаться с любой медикаментозной терапией. При применении акушерского разгружающего пессария целесообразно рекомендовать пациентке половой покой. В случаях развития кольпита возможна санация на фоне пессария акушерского, при отсутствии эффекта от санации на фоне пессария целесообразно удалить устройство, выполнить санацию, затем ввести пессарий.

Рекомендации для пациенток

Пессарий акушерский разгружающий предназначен для профилактики преждевременных родов при несостоятельности шейки матки (истмико-цервикальной недостаточности). При обнаружении данной патологии устройство вводится во влагалище для уменьшения давления на «несостоятельную» шейку матки. Сроки нахождения пессария во влагалище определяются индивидуально. В плановом порядке пессарий извлекают на 37-38 неделе беременности. В некоторых клинических ситуациях требуется досрочное (временное или окончательное) удаление пессария.

При применении акушерского разгружающего пессария необходимо регулярное наблюдение акушера-гинеколога, целесообразно соблюдать половой покой, возможно усиление выделений из половых путей (необходимо исключить воспаление).

Дата последнего пересмотра инструкции по применению: хх.хх.хххх

Изготовитель/Производитель: ЗАО «Медицинское предприятие Симург», Республика Беларусь, 210023, г. Витебск, пр-т Генерала Людникова, 13, комната 413, тел.: +375 (212) 62-32-33, e-mail: info@simurg.by. Изготовлено в Республике Беларусь

Верно
Зам.директора по качеству
О.Н.Ахтанин

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЗАО «Медицинское предприятие Симург»
разработка и производство медицинских изделий
Республика Беларусь, 210023, Витебск,
пр-т Людникова, 13-413
тел./факс: +375 212 557358
www.simurg-mp.com e-mail : tech@simurg.by

CJSC «Medical enterprise Simurg»
the development and manufacture of medical products
The Republic of Belarus, 210023, Vitebsk,
pr. Lyudnikova, 13-413
Tel./Fax: +375 212 557358
www.simurg-mp.com e-mail: : tech@simurg.by

Инструкция по применению пессария акушерского разгружающего однократного применения силиконового

Пессарий акушерский разгружающий однократного применения силиконовый (далее пессарий акушерский силиконовый) предназначен для профилактики преждевременных родов у беременных с истмико-цервикальной недостаточностью (ИЦН) и для профилактики развития данной патологии.

Показания к применению

Функциональная и органическая истмико-цервикальная недостаточность.
Профилактика истмико-цервикальной недостаточности у беременных.

Описание акушерского пессария

Пессарий акушерский силиконовый (рис. 1) изготовлен из биологически инертного силикона в виде трапеции со сглаженными полукольцами углами 1. Большое 2 и малое 3 основания выполнены вогнутыми. Вогнутые поверхности оснований препятствуют сдавлению прямой кишки (большое основание) и мочевого пузыря (малое основание). Центральное отверстие 4, предназначенное для шейки матки, расположено ближе к широкому основанию. По периферии от центрального отверстия расположены отверстия 5 для оттока влагалищного секрета.

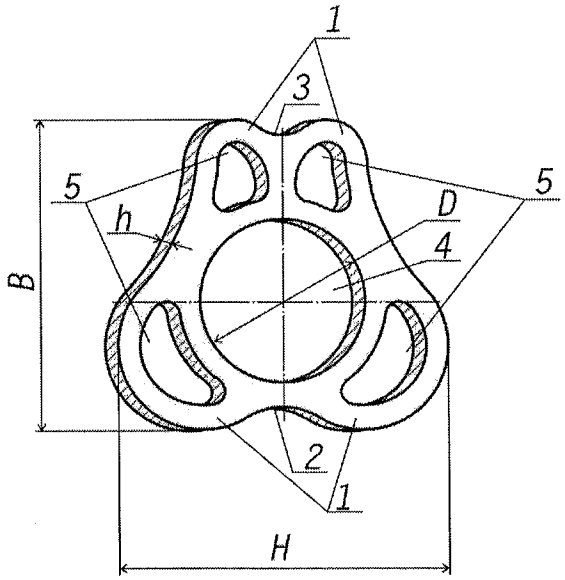


Рисунок 1 – Общий вид пессария акушерского

Выпускаются пессарии акушерские силиконовые 3-х типов, отличающиеся габаритными размерами (таблица 1).

Таблица 1

Тип пессария	D	H	B	h
тип - 1	30±2,5	58±2,5	60±2,5	15±2,5
тип - 2	35±2,5	73±2,5	70±2,5	15±2,5
тип - 3	37±2,5	80±5,0	80±4,0	15±2,5

Верно
Зам.директора по качеству
О.Н.Ахтанин

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЗАО «Медицинское предприятие Симург»
разработка и производство медицинских изделий
Республика Беларусь, 210023, Витебск,
пр-т Людникова, 13-413
тел./факс: +375 212 557358
www.simurg-mp.com e-mail : tech@simurg.by

CJSC «Medical enterprise Simurg»
the development and manufacture of medical products
The Republic of Belarus, 210023, Vitebsk,
pr. Lyudnikova, 13-413
Tel./Fax: +375 212 557358
www.simurg-mp.com e-mail: : tech@simurg.by

Механизм действия

Механизм действия пессария акушерского силиконового основан на уменьшении нагрузки на шейку матки вследствие снижения давления плодного яйца.

Истмико-цервикальная недостаточность (рис. 2): зияет наружный (*a*) и внутренний (*b*) зев, плодные оболочки (*c*) пролабируют в цервикальный канал.

Установлен пессарий акушерский силиконовый (рис. .5): шейка матки в центральном отверстии пессария, большое основание располагается в заднем своде влагалища, малое – в переднем своде. Боковая поверхность пессария соприкасается со стенками влагалища, которые охватывают и удерживают его. Давление на шейку матки снижено.

Противопоказания

Абсолютные:

- данный метод не следует использовать в клинических ситуациях, когда пролонгирование беременности нецелесообразно;
- анатомические особенности пациентки, препятствующие правильному расположению пессария.

Относительные:

- воспалительные заболевания влагалища, шейки матки, наружных половых органов (требуется предварительная санация с последующим бактериологическим контролем).

Предостережения

- при применении акушерского пессария силиконового возможно усиление влагалищной секреции;
- возможно развитие болевого синдрома при неправильной установке пессария или при использовании размера пессария, не соответствующего анатомическим особенностям пациентки;
- возможна экспульсия пессария при использовании размера пессария, не соответствующего анатомическим особенностям пациентки;
- при применении акушерского пессария силиконового возможно развитие дисбиотических и воспалительных заболеваний влагалища и шейки матки. Для своевременной диагностики и лечения данных состояний требуется периодический микробиологический контроль;
- пессарий акушерский силиконовый не предназначен для коррекции пролапса гениталий;
- недопустимо применение пессария при нарушенной целостности конечной упаковки или при превышении сроков годности, указанных на упаковке;
- в плановом порядке пессарий извлекают на 37-38 неделе беременности.

Выбор типа пессария акушерского

Выбор типа пессария акушерского зависит от индивидуальных анатомических особенностей пациентки. Рекомендации по выбору типа пессария акушерского приведены в таблице 2.

Таблица 2

Тип пессария	Роды в анамнезе (вагинальные)	Диаметр шейки матки на уровне наружного зева, мм
1	нерожавшая	25-30
2	1 - 2	25-30
3	2 и более	30-37

Верно
Зам.директора по качеству
О.Н.Ахтанина

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЗАО «Медицинское предприятие Симург»
разработка и производство медицинских изделий
Республика Беларусь, 210023, Витебск,
пр-т Людникова, 13-413
тел./факс: +375 212 557358
www.simurg-mp.com e-mail : tech@simurg.by

CJSC «Medical enterprise Simurg»
the development and manufacture of medical products
The Republic of Belarus, 210023, Vitebsk,
pr. Lyudnikova, 13-413
Tel./Fax: +375 212 557358
www.simurg-mp.com e-mail: : tech@simurg.by

Введение и извлечение пессария акушерского

Введение и извлечение пессария акушерского – врачебная манипуляция.

Введение и извлечение пессария выполняется в условиях лечебного учреждения.

Введение и извлечение пессария не требует анестезии.

Пессарий акушерский разгружающий поставляется стерильным и готов к использованию.

Условия для введения пессария:

- отсутствие противопоказаний к применению;
- нормальный тонус матки;
- 1-2 степень чистоты влагалища;
- согласие пациентки.

Порядок введения

Введение пессария проводится с соблюдением общепринятых правил асептики.

Сожмите пессарий (рис. 2) и введите его таким образом, чтобы широкое основание располагалось в заднем своде влагалища, а узкое основание было обращено ко входу во влагалище. При этом пессарий располагается горизонтально («лежит») на задней стенке влагалища, шейка матки - над центральным отверстием пессария (рис. 3)

«Приподнимите» узкое основание пессария (рис. 4). При этом шейка матки попадает в центральное отверстие пессария. Широкое основание пессария располагается в заднем своде влагалища. Узкое основание – прилегает к передней стенке влагалища выше лонного сочленения (рис. 5).

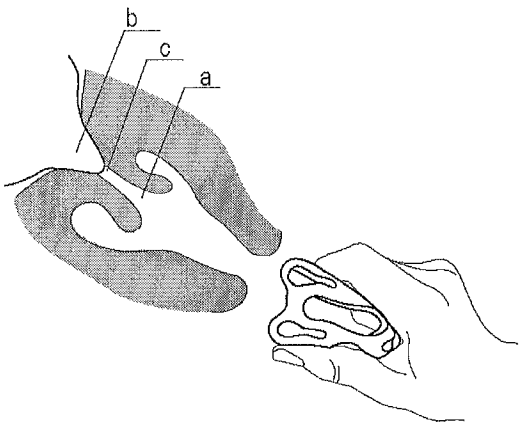


Рисунок 2

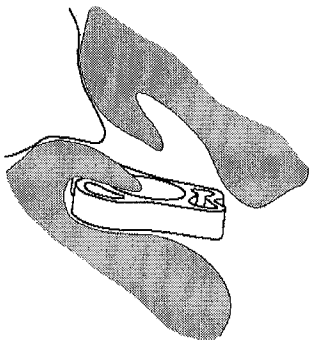


Рисунок 3

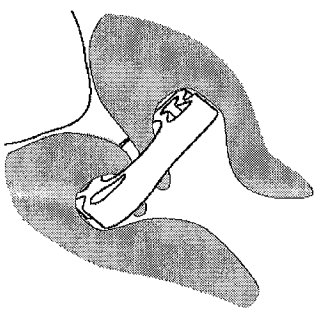


Рисунок 4

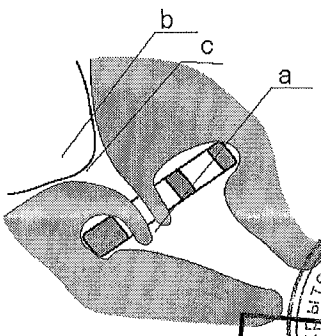


Рисунок 5

Верно
Зам.директора по качеству
О.Н.Ахтан

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЗАО «Медицинское предприятие Симург»
разработка и производство медицинских изделий
Республика Беларусь, 210023, Витебск,
пр-т Людникова, 13-413
тел./факс: +375 212 557358
www.simurg-mp.com e-mail : tech@simurg.by

CJSC «Medical enterprise Simurg»
the development and manufacture of medical products
The Republic of Belarus, 210023, Vitebsk,
pr. Lyudnikova, 13-413
Tel./Fax: +375 212 557358
www.simurg-mp.com e-mail: : tech@simurg.by

Порядок извлечения

В плановом порядке пессарий акушерский силиконовый извлекают на 37-38 неделе беременности как в условиях стационара, так и амбулаторно. При необходимости пессарий может быть извлечен ранее указанных сроков. Техника извлечения обратная введению. После извлечения пессария акушерского силиконового целесообразна санация половых путей в зависимости от характера микрофлоры влагалища.

Ряд клинических ситуаций требует досрочного удаления пессария акушерского:

- необходимость экстренного родоразрешения;
- излитие околоплодных вод;
- развитие родовой деятельности;
- хориоамнионит;
- появление кровянистых выделений из половых путей (при необходимости возможно повторное введение пессария);
- болевой синдром, обусловленный акушерским пессарием (возможно введение пессария меньшего размера).

Обследование и наблюдение за беременными, использующими пессарий акушерский

Обязательным является бактериоскопическое исследование влагалищных мазков каждые 14-21 день. Контроль за состоянием шейки матки следует проводить, ориентируясь на данные УЗ исследования в динамике (каждые 3-4 недели). Лечение ИЦН с помощью пессария акушерского может сочетаться с любой медикаментозной терапией и с хирургическим методом коррекции истмико-цервикальной недостаточности. При применении акушерского разгружающего пессария целесообразно рекомендовать пациентке половой покой. В случаях развития кольпита возможна санация на фоне пессария акушерского, при отсутствии эффекта от санации на фоне пессария целесообразно удалить устройство, выполнить санацию, затем ввести пессарий.

Рекомендации для пациенток

Пессарий акушерский предназначен для профилактики преждевременных родов при несостоятельности шейки матки (истмико-цервикальной недостаточности). При обнаружении данной патологии устройство вводится во влагалище для уменьшения давления на «несостоятельную» шейку матки. Сроки нахождения пессария во влагалище определяются индивидуально. В плановом порядке пессарий извлекают в 37-38 недель беременности. В некоторых клинических ситуациях требуется досрочное (временное или окончательное) удаление пессария.

При применении пессария акушерского необходимо регулярное наблюдение акушера-гинеколога, целесообразно соблюдать половой покой, возможно усиление выделений из половых путей (необходимо исключить воспаление).

Дата последнего пересмотра инструкции по применению: xx.xx.xxxx

Изготовитель/Производитель: ЗАО «Медицинское предприятие Симург»,
Республика Беларусь, 210023, г. Витебск, пр-т Генерала Людникова, 13, комната 413,
тел.: +375 (212) 62-32-33, e-mail: info@simurg.by. Изготовлено в Республике Беларусь.

Верно
Зам.директора по качеству
О.Н.Ахтанин

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru