ЗАО «Медицинское предприятие Симург»
разработка и производство медицинских изделий
Республика Беларусь, 210023, 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,
pr. Generala Lyudnikova, 13, room 413
Tel./Fax: +375 212 623233
www.simurg-mp.com e-mail: tech@simurg.by

Инструкция по применению
Пессарий силиконовый: кольцо

Пессарий силиконовый: кольцо (далее пессарий) предназначен для нехирургического лечения опущения и выпадения женских половых органов. Подбор размера пессария и первая установка устройства должны выполняться медицинским специалистом (врачом акушером-гинекологом).

Описание

Пессарий силиконовый: кольцо имеет форму кольца и армирован внутренним упругим металлическим элементом. Изготавливаются пессарии из эластичного биологически инертного медицинского силикона. Свойства материала не изменяются в широком температурном диапазоне (от - 60 °С до + 200 °С), материал устойчив к действию кислот и щелочей.

Пессарий силиконовый: кольцо поставляется следующих размеров (наружный диаметр) 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100 мм. Размер указан на изделии и на этикетке. Пессарий поставляется нестерильным в первичной (индивидуальной) упаковке.

Наиболее часто пессарий силиконовый: кольцо используется в случаях опущения передней стенки влагалища (1-2 стадии по POP-Q).

Механизм действия

Пессарий устанавливается во влагалище и создает опору для женских половых органов. Это устраняет или уменьшает проявления опущения/выпадения половых органов.

Показания к применению:

– опущение и выпадение женских половых органов;
– опущение и выпадение свода влагалища после экстирпации матки;
– профилактика образования послеоперационных спаек влагалища;
– недержание мочи, связанное с опущением женских половых органов, предоперационная диагностика скрытого недержания мочи.

Противопоказания:

– аллергические реакции на материал пессария;
– воспалительные болезни женских тазовых органов;
– патологические кровянистые выделения из половых путей;
– беременность.

Осложнения/побочные эффекты:

– в процессе лечения с помощью пессария силиконового возможно развитие воспалительных болезней женских тазовых органов. Описаны единичные случаи образования свищей с вовлечением женских половых органов (пузырно-влагалищные, прямокишечно-влагалищные);
– возможна экспульсия пессария при неправильном выборе размера пессария;
– возможно развитие острой задержки мочи при неправильном выборе размера пессария;
– возможно развитие болевого синдрома при неправильном выборе размера пессария;
– на фоне лечения опущения и выпадения женских половых органов с помощью пессария возможно появление симптомов недержания мочи (оккультное или скрытое недержание мочи – появление симптомов недержания мочи после уменьшения степени опущения/выпадения половых органов).

Предостережения:

– установка пессария возможна при 1-2 степени чистоты влагалища и при отсутствии противопоказаний;
– при лечении опущения и выпадения женских половых органов с помощью пессария необходимы регулярные осмотры врача акушера-гинеколога. Кратность осмотров определяется индивидуально (целесообразно - один в месяц).
– пессарий может затруднять половую жизнь. Перед половым актом его следует удалить;
– пациентка должна быть проинформирована об особенностях лечения опущения и выпадения женских половых органов с помощью пессария и правилах ухода за пессарием. Особую осторожность следует проявить при использовании пессария у пациенток с проявлениями умственной отсталости;
– при необходимости лучевой диагностики медицинский персонал должен быть предупрежден о наличии пессария, может потребоваться временное удаление пессария;

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 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,
pr. Generala Lyudnikova, 13, room 413
Tel./Fax: +375 212 623233
www.simurg-mp.com e-mail: tech@simurg.by

- при необходимости физиотерапевтического лечения медицинский персонал должен быть предупрежден о наличии пессария, может потребоваться временное удаление пессария;
- в качестве лечебного средства пессарий предназначен для индивидуального использования и не должен применяться другими пациентами;
- пессарий поставляется нестерильным, свойства материала позволяют многократно дезинфицировать и стерилизовать (при необходимости) изделие.

Обработка и уход за пессарием:

- пессарий поставляется нестерильным. Перед первым и каждым последующим использованием пессария его необходимо тщательно промыть под проточной водой с моющим средством и обработать раствором антисептика для обработки кожи и слизистых оболочек, разрешенным к применению в Республике Беларусь;
- после использования пессарий необходимо тщательно промыть под проточной водой с использованием моющего средства;
- если пессарий используется в качестве тестового пессария (в условиях учреждения здравоохранения) для оценки соответствия изделия индивидуальным особенностям пациентки (т.е. пессарий не используется для лечения опущения и выпадения тазовых органов, а используется для подбора лечебного пессария), то необходимо проводить предстерилизационную очистку (ПСО), дезинфекцию и стерилизацию после каждого использования пессария. ПСО, дезинфекция и стерилизация должны проводиться согласно действующим нормативным документам для дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации изделий медицинского назначения, утвержденным Министерством здравоохранения Республики Беларусь для учреждений здравоохранения.

Условия хранения:

- изделие должно храниться при температуре от +5 °С до +40 °С, 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 истечения срока использования, а также непригодные к использованию изделия подлежат утилизации. Утилизация выполняется согласно санитарно-эпидемиологическим требованиям к утилизации отработанных медицинских изделий.

Выбор размера пессария

Выбор размера пессария осуществляется акушером-гинекологом индивидуально в зависимости от анатомических особенностей пациентки.

Для лечения должен быть использован пессарий с диаметром, который устраняет/уменьшает проявления пролапса. Пессарий не должен оказывать постоянного значительного давления на стенки влагалища, это может привести к развитию трофических изменений со стороны слизистой оболочки. Целесообразно подбирать размер пессария таким образом, чтобы между изделием и стенкой влагалища была возможность ввести фалангу пальца. В некоторых случаях для подбора оптимального размера пессария может потребоваться несколько консультаций. Подбор пессария затруднен при широком входе во влагалище (3 и более поперечные фаланги, расстояние между серединой уретры и задней спайкой 5 см и более), выраженном укорочении влагалища (6 см и менее).

Правильность установки должна быть оценена при напряжении мышц брюшного пресса (например, кашле, натуживании) и при движении.

Пессарий не должен выпадать при натуживании, не должен вызывать нарушений мочеиспускания и болезненных ощущений во влагалище. Целесообразно обучить пациентку самостоятельно вводить и извлекать пессарий.

Введение и извлечение пессария

Перед введением пессария опущенные/выпавшие половые органы должны быть возвращены в анатомически правильное положение.

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 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,
pr. Generala Lyudnikova, 13, room 413
Tel./Fax: +375 212 623233
www.simurg-mp.com e-mail: tech@simurg.by

Пессарий извлекают из упаковки (рис. 1). После дезинфекции изделие смазывают небольшим количеством мази, разрешенной к применению в гинекологической практике. Пессарий сжимают и в сжатом виде вводят во влагалище (рис. 2). Затем его разворачивают таким образом, чтобы шейка матки располагалась в отверстии пессария (рис. 3).

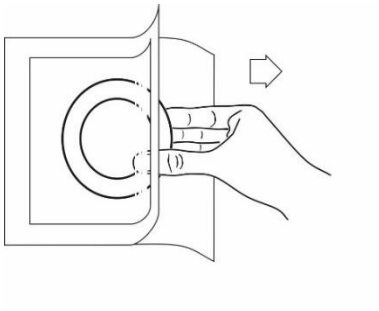


Рисунок 1

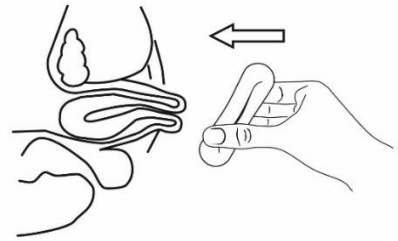


Рисунок 2



Рисунок 3

Для извлечения пессария необходимо захватить изделие пальцами и извлечь из влагалища. Благодаря эластичным свойствам изделия дискомфорт пациентки при введении/извлечении пессария минимален.

Наблюдение за пациентками

Во время использования пессария необходимы регулярные гинекологические осмотры (целесообразно – один раз в месяц). После установки пессария следующий осмотр следует рекомендовать через 10 - 14 суток. Длительность непрерывного использования пессария силиконового: кольцо определяет врач акушер-гинеколог. Целесообразно не более 30 суток. По истечении срока непрерывного использования пессарий должен быть удален для оценки состояния слизистой влагалища. При нормальном состоянии слизистой и при отсутствии признаков воспалительных изменений пессарий можно установить вновь.

Рекомендации для пациенток

Сохраните данную инструкцию. В ней содержится важная информация для безопасного использования пессария.

Выбор типа и размера пессария, первую установку устройства проводит врач акушер-гинеколог. В некоторых случаях для выбора оптимального размера устройства может потребоваться несколько консультаций. После того, как пессарий введен, убедитесь, что не возникло болезненных ощущений во влагалище, нарушений мочеиспускания, и пессарий не выпадает при натуживании. При появлении боли во влагалище или при выпадении изделия необходимо использовать пессарий другого размера. Под наблюдением гинеколога целесообразно самостоятельно научиться извлекать и устанавливать пессарий. Пессарий силиконовый: кольцо не следует непрерывно «носить» более рекомендованного врачом периода (целесообразно - не более 30 суток). Допускается использование пессария только на время физической активности (устанавливать утром, а на ночь – удалять). Пессарий может затруднять половую жизнь. Перед половым актом его следует удалить. Во время использования пессария необходимо посещать гинеколога. Кратность посещений устанавливается индивидуально. Это необходимо для оценки эффективности лечения и для профилактики развития осложнений. В домашних условиях обработка изделия проводится после каждого удаления пессария путем тщательного промывания проточной водой с моющим средством. Пессарий не следует обрабатывать кипячением. При обработке пессария не следует допускать повреждение поверхности изделия (не использовать абразивные материалы). Затем пессарий необходимо просушить. Перед самостоятельной установкой пессария его следует промыть под проточной водой с моющим средством и обработать антисептиком для обработки кожи и слизистых оболочек (внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению антисептика). Для облегчения процедуры установки пессарий необходимо смазать мазью, разрешенной к применению в гинекологической практике. При использовании пессария возможно развитие осложнений. Для их профилактики необходимо тщательно соблюдать рекомендации врача. При появлении необычных

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 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,
pr. Generala Lyudnikova, 13, room 413
Tel./Fax: +375 212 623233
www.simurg-mp.com e-mail: tech@simurg.by

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

Непригодные для использования пессарии подлежат утилизации как несортируемые бытовые отходы. Не утилизировать в канализацию.

Вам установлен пессарий: _____ (название пессария)

Дата установки пессария: _____

Дата последующего посещения врача: _____

Телефон медицинского учреждения: _____

Дата последнего пересмотра инструкции по применению:

ИЗГОТОВИТЕЛЬ:

ЗАО «Медицинское предприятие Симург» пр-т Генерала Людникова, 13, комната 413, 210023, г. Витебск, Республика Беларусь, тел.: +375 (212) 62 32 33

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 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,
pr. Generala Lyudnikova, 13, room 413
Tel./Fax: +375 212 623233
www.simurg-mp.com e-mail: tech@simurg.by

Инструкция по применению

Пессарий силиконовый: кольцо толстое

Пессарий силиконовый: кольцо толстое (далее пессарий) предназначен для нехирургического лечения опущения и выпадения женских половых органов. Подбор размера пессария и первая установка устройства должны выполняться медицинским специалистом (врачом акушером-гинекологом).

Описание

Пессарий силиконовый: кольцо толстое изготавливается из эластичного биологически инертного медицинского силикона. Свойства материала не изменяются в широком температурном диапазоне (от -60 °С до + 200 °С), материал устойчив к действию кислот и щелочей.

Пессарий силиконовый: кольцо толстое поставляется следующих размеров (наружный диаметр) 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100 мм. Размер указан на изделии и на этикетке. Пессарий поставляется нестерильным в первичной (индивидуальной) упаковке.

Наиболее часто пессарий силиконовый: кольцо толстое используется в случаях опущения передней стенки влагалища (1-3 стадии по POP-Q).

Механизм действия

Пессарий устанавливается во влагалище и создает опору для женских половых органов. Это устраняет или уменьшает проявления опущения/выпадения половых органов.

Показания к применению:

– опущение и выпадение женских половых органов;
– опущение и выпадение свода влагалища после экстирпации матки;
– профилактика образования послеоперационных спаек влагалища;
– недержание мочи, связанное с опущением женских половых органов, предоперационная диагностика скрытого недержания мочи.

Противопоказания:

– аллергические реакции на материал пессария;
– воспалительные болезни женских тазовых органов;
– патологические кровянистые выделения из половых путей;
– беременность.

Осложнения/побочные эффекты:

– в процессе лечения с помощью пессария силиконового возможно развитие воспалительных болезней женских тазовых органов. Описаны единичные случаи образования свищей с вовлечением женских половых органов (пузырно-влагалищные, прямокишечно-влагалищные);
– возможна экспульсия пессария при неправильном выборе размера пессария;
– возможно развитие острой задержки мочи при неправильном выборе размера пессария;
– возможно развитие болевого синдрома при неправильном выборе размера пессария;
– на фоне лечения опущения и выпадения женских половых органов с помощью пессария возможно появление симптомов недержания мочи (оккультное или скрытое недержание мочи – появление симптомов недержания мочи после уменьшения степени опущения/выпадения половых органов).

Предостережения:

– установка пессария возможна при 1-2 степени чистоты влагалища и при отсутствии противопоказаний;
– при лечении опущения и выпадения женских половых органов с помощью пессария необходимы регулярные осмотры врача акушера-гинеколога. Кратность осмотров определяется индивидуально (целесообразно - один в месяц);
– пессарий может затруднять половую жизнь. Перед половым актом его следует удалить;
– пациентка должна быть проинформирована об особенностях лечения опущения и выпадения женских половых органов с помощью пессария и правилах ухода за пессарием. Особую осторожность следует проявить при использовании пессария у пациенток с проявлениями умственной отсталости;
– при необходимости лучевой диагностики медицинский персонал должен быть предупрежден о наличии пессария, может потребоваться временное удаление пессария;

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 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,
pr. Generala Lyudnikova, 13, room 413
Tel./Fax: +375 212 623233
www.simurg-mp.com e-mail: tech@simurg.by

- при необходимости физиотерапевтического лечения медицинский персонал должен быть предупрежден о наличии пессария, может потребоваться временное удаление пессария;
- в качестве лечебного средства пессарий предназначен для индивидуального использования и не должен применяться другими пациентами;
- пессарий поставляется нестерильным, свойства материала позволяют многократно дезинфицировать и стерилизовать (при необходимости) изделие.

Обработка и уход за пессарием:

- пессарий поставляется нестерильным. Перед первым и каждым последующим использованием пессария его необходимо тщательно промыть под проточной водой с моющим средством и обработать раствором антисептика для обработки кожи и слизистых оболочек, разрешенным к применению в Республике Беларусь;
- после использования пессарий необходимо тщательно промыть под проточной водой с использованием моющего средства;
- если пессарий используется в качестве тестового пессария (в условиях учреждения здравоохранения) для оценки соответствия изделия индивидуальным особенностям пациентки (т.е. пессарий не используется для лечения опущения и выпадения тазовых органов, а используется для подбора лечебного пессария), то необходимо проводить предстерилизационную очистку (ПСО), дезинфекцию и стерилизацию после каждого использования пессария. ПСО, дезинфекция и стерилизация должны проводиться согласно действующим нормативным документам для дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации изделий медицинского назначения, утвержденным Министерством здравоохранения Республики Беларусь для учреждений здравоохранения.

Условия хранения:

- изделие должно храниться при температуре от +5 °С до +40 °С, 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 истечения срока использования, а также непригодные к использованию изделия подлежат утилизации. Утилизация выполняется согласно санитарно-эпидемиологическим требованиям к утилизации отработанных медицинских изделий.

Выбор размера пессария

Выбор размера пессария осуществляется акушером-гинекологом индивидуально в зависимости от анатомических особенностей пациентки.

Для лечения должен быть использован пессарий с диаметром, который устраняет/уменьшает проявления пролапса. Пессарий не должен оказывать постоянного значительного давления на стенки влагалища, это может привести к развитию трофических изменений со стороны слизистой оболочки. Целесообразно подбирать размер пессария таким образом, чтобы между изделием и стенкой влагалища была возможность ввести фалангу пальца. В некоторых случаях для подбора оптимального размера пессария может потребоваться несколько консультаций. Подбор пессария затруднен при широком входе во влагалище (3 и более поперечные фаланги, расстояние между серединой уретры и задней спайкой 5 см и более), выраженном укорочении влагалища (6 см и менее).

Правильность установки должна быть оценена при напряжении мышц брюшного пресса (например, кашле, натуживании) и при движении.

Пессарий не должен выпадать при натуживании, не должен вызывать нарушений мочеиспускания и болезненных ощущений во влагалище. Целесообразно обучить пациентку самостоятельно вводить и извлекать пессарий.

Введение и извлечение пессария

Перед введением пессария опущенные/выпавшие половые органы должны быть возвращены в анатомически правильное положение.

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 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,
pr. Generala Lyudnikova, 13, room 413
Tel./Fax: +375 212 623233
www.simurg-mp.com e-mail: tech@simurg.by

Пессарий извлекают из упаковки (рис. 1). После дезинфекции изделие смазывают небольшим количеством мази, разрешенной к применению в гинекологической практике. Пессарий сжимают и в сжатом виде вводят во влагалище (рис. 2). Затем его разворачивают таким образом, чтобы шейка матки располагалась в отверстии пессария (рис. 3).

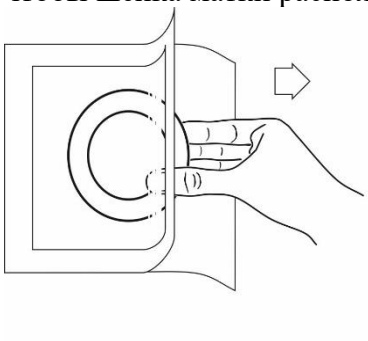


Рисунок 1

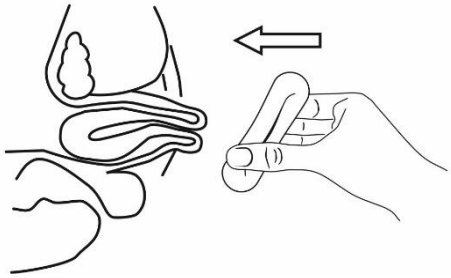


Рисунок 2



Рисунок 3

Для извлечения пессария необходимо захватить изделие пальцами и извлечь из влагалища. Благодаря эластичным свойствам изделия дискомфорт пациентки при введении/извлечении пессария минимален.

Наблюдение за пациентками

Во время использования пессария необходимы регулярные гинекологические осмотры (целесообразно – один раз в месяц). После установки пессария следующий осмотр следует рекомендовать через 10 - 14 суток. Длительность непрерывного использования пессария силиконового: кольцо толстое определяет врач акушер-гинеколог. Целесообразно не более 30 суток. По истечении срока непрерывного использования пессарий должен быть удален для оценки состояния слизистой влагалища. При нормальном состоянии слизистой и при отсутствии признаков воспалительных изменений пессарий можно установить вновь.

Рекомендации для пациенток

Сохраните данную инструкцию. В ней содержится важная информация для безопасного использования пессария.

Выбор типа и размера пессария, первую установку устройства проводит врач акушер-гинеколог. В некоторых случаях для выбора оптимального размера устройства может потребоваться несколько консультаций. После того, как пессарий введен, убедитесь, что не возникло болезненных ощущений во влагалище, нарушений мочеиспускания, и пессарий не выпадает при натуживании. При появлении боли во влагалище или при выпадении изделия необходимо использовать пессарий другого размера. Под наблюдением гинеколога целесообразно самостоятельно научиться извлекать и устанавливать пессарий. Пессарий силиконовый: кольцо толстое не следует непрерывно «носить» более рекомендованного врачом периода (целесообразно - не более 30 суток). Допускается использование пессария только на время физической активности (устанавливать утром, а на ночь – удалять). Пессарий может затруднять половую жизнь. Перед половым актом его следует удалить. Во время использования пессария необходимо посещать гинеколога. Кратность посещений устанавливается индивидуально. Это необходимо для оценки эффективности лечения и для профилактики развития осложнений. В домашних условиях обработка изделия проводится после каждого удаления пессария путем тщательного промывания проточной водой с моющим средством. Пессарий не следует обрабатывать кипячением. При обработке пессария не следует допускать повреждение поверхности изделия (не использовать абразивные материалы). Затем пессарий необходимо просушить. Перед самостоятельной установкой пессария его следует промыть под проточной водой с моющим средством и обработать антисептиком для обработки кожи и слизистых оболочек (внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению антисептика). Для облегчения процедуры установки пессарий необходимо смазать мазью, разрешенной к применению в гинекологической практике. При использовании пессария возможно развитие осложнений. Для их

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 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,
pr. Generala Lyudnikova, 13, room 413
Tel./Fax: +375 212 623233
www.simurg-mp.com e-mail: tech@simurg.by

профилактики необходимо тщательно соблюдать рекомендации врача. При появлении необычных выделений из влагалища, кровянистых выделений, появлении болезненных ощущений в области таза, нижних отделах живота необходимо незамедлительно обратиться к врачу.

Непригодные для использования пессарии подлежат утилизации как несортируемые бытовые отходы. Не утилизировать в канализацию.

Вам установлен пессарий: _____ (название пессария)
Дата установки пессария: _____
Дата последующего посещения врача: _____
Телефон медицинского учреждения: _____
Дата последнего пересмотра инструкции по применению:
ИЗГОТОВИТЕЛЬ:
ЗАО «Медицинское предприятие Симург» пр-т Генерала Людникова, 13, комната 413,
210023, г. Витебск, Республика Беларусь, тел.: +375 (212) 62 32 33

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 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,
pr. Generala Lyudnikova, 13, room 413
Tel./Fax: +375 212 623233
www.simurg-mp.com e-mail: tech@simurg.by

Инструкция по применению

Пессарий силиконовый: чашечный
Пессарий силиконовый: чашечный перфорированный

Пессарий силиконовый: чашечный и пессарий силиконовый: чашечный перфорированный (далее пессарии) предназначены для нехирургического лечения опущения и выпадения женских половых органов. Подбор размера пессария и первая установка устройства должны выполняться медицинским специалистом (врачом акушером-гинекологом).

Описание

Пессарий силиконовый: чашечный и пессарий силиконовый: чашечный перфорированный имеет форму чаши с большим центральным отверстием. В пессарии чашечном перфорированном дополнительно по периферии выполнены отверстия меньшего диаметра. Изготавливаются пессарии из эластичного биологически инертного медицинского силикона. Свойства материала не изменяются в широком температурном диапазоне (от - 60 °С до + 200 °С), материал устойчив к действию кислот и щелочей.

Пессарии силиконовые: чашечные и чашечные перфорированные поставляются следующих размеров (наружный диаметр): 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95 мм. Размер указан на изделии и на этикетке. Пессарий поставляется нестерильным в первичной (индивидуальной) упаковке.

Наиболее часто пессарии силиконовые: чашечный и чашечный перфорированный используются для коррекции опущения женских половых органов 1-3 стадии по POP-Q.

Механизм действия

Пессарий устанавливается во влагалище и создает опору для женских половых органов. Это устраняет или уменьшает проявления опущения/выпадения половых органов.

Показания к применению:

– опущение и выпадение женских половых органов;
– опущение и выпадение свода влагалища после экстирпации матки;
– профилактика образования послеоперационных спаек влагалища;
– недержание мочи, связанное с опущением женских половых органов, предоперационная диагностика скрытого недержания мочи.

Противопоказания:

– аллергические реакции на материал пессария;
– воспалительные болезни женских тазовых органов;
– патологические кровянистые выделения из половых путей;
– беременность.

Осложнения/побочные эффекты:

– в процессе лечения с помощью пессария силиконового возможно развитие воспалительных болезней женских тазовых органов. Описаны единичные случаи образования свищей с вовлечением женских половых органов (пузырно-влагалищные, прямокишечно-влагалищные).
– возможна экспульсия пессария при неправильном выборе размера пессария;
– возможно развитие острой задержки мочи при неправильном выборе размера пессария;
– возможно развитие болевого синдрома при неправильном выборе размера пессария;
– на фоне лечения опущения и выпадения женских половых органов с помощью пессария возможно появление симптомов недержания мочи (оккультное или скрытое недержание мочи – появление симптомов недержания мочи после уменьшения степени опущения/выпадения половых органов).

Предостережения:

– установка пессария возможна при 1-2 степени чистоты влагалища и при отсутствии противопоказаний;
– при лечении опущения и выпадения женских половых органов с помощью пессария необходимы регулярные осмотры врача акушера-гинеколога. Кратность осмотров определяется индивидуально (целесообразно - один в месяц);
– пессарий может затруднять половую жизнь. Перед половым актом его следует удалить;

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 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,
pr. Generala Lyudnikova, 13, room 413
Tel./Fax: +375 212 623233
www.simurg-mp.com e-mail: tech@simurg.by

- пациентка должна быть проинформирована об особенностях лечения опущения и выпадения женских половых органов с помощью пессария и правилах ухода за пессарием. Особую осторожность следует проявить при использовании пессария у пациенток с проявлениями умственной отсталости;
- при необходимости лучевой диагностики медицинский персонал должен быть предупрежден о наличии пессария, может потребоваться временное удаление пессария;
- при необходимости физиотерапевтического лечения медицинский персонал должен быть предупрежден о наличии пессария, может потребоваться временное удаление пессария;
- в качестве лечебного средства пессарий предназначен для индивидуального использования и не должен применяться другими пациентами;
- пессарий поставляется нестерильным, свойства материала позволяют многократно дезинфицировать и стерилизовать (при необходимости) изделие.

Обработка и уход за пессарием:

- пессарий поставляется нестерильным. Перед первым и каждым последующим использованием пессария его необходимо тщательно промыть под проточной водой с моющим средством и обработать раствором антисептика для обработки кожи и слизистых оболочек, разрешенным к применению в Республике Беларусь;
- после использования пессарий необходимо тщательно промыть под проточной водой с использованием моющего средства;
- если пессарий используется в качестве тестового пессария (в условиях учреждения здравоохранения) для оценки соответствия изделия индивидуальным особенностям пациентки (т.е. пессарий не используется для лечения опущения и выпадения тазовых органов, а используется для подбора лечебного пессария), то необходимо проводить предстерилизационную очистку (ПСО), дезинфекцию и стерилизацию после каждого использования пессария. ПСО, дезинфекция и стерилизация должны проводиться согласно действующим нормативным документам для дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации изделий медицинского назначения, утвержденным Министерством здравоохранения Республики Беларусь для учреждений здравоохранения.

Условия хранения:

- изделие должно храниться при температуре от +5 °С до +40 °С, 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 истечения срока использования, а также непригодные к использованию изделия подлежат утилизации. Утилизация выполняется согласно санитарно-эпидемиологическим требованиям к утилизации отработанных медицинских изделий.

Выбор размера пессария

Выбор размера пессария осуществляется акушером-гинекологом индивидуально в зависимости от анатомических особенностей пациентки.

Для лечения должен быть использован пессарий с диаметром, который устраняет/уменьшает проявления пролапса. Пессарий не должен оказывать постоянного значительного давления на стенки влагалища, это может привести к развитию трофических изменений со стороны слизистой оболочки. Целесообразно подбирать размер пессария таким образом, чтобы между изделием и стенкой влагалища была возможность ввести фалангу пальца. В некоторых случаях для подбора оптимального размера пессария может потребоваться несколько консультаций. Подбор пессария затруднен при широком входе во влагалище (3 и более поперечные фаланги, расстояние между серединой уретры и задней спайкой 5 см и более), выраженном укорочении влагалища (6 см и менее).

Правильность установки должна быть оценена при напряжении мышц брюшного пресса (например, кашле, натуживании) и при движении.

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 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,
pr. Generala Lyudnikova, 13, room 413
Tel./Fax: +375 212 623233
www.simurg-mp.com e-mail: tech@simurg.by

Пессарий не должен выпадать при натуживании, не должен вызывать нарушений мочеиспускания и болезненных ощущений во влагалище. Целесообразно обучить пациентку самостоятельно вводить и извлекать пессарий.

Введение и извлечение пессария

Перед введением пессария опущенные/выпавшие половые органы должны быть возвращены в анатомически правильное положение.

Пессарий извлекают из упаковки (рис. 1). После дезинфекции изделие смазывают небольшим количеством мази, разрешенной к применению в гинекологической практике. Пессарий сжимают и в сжатом виде вводят во влагалище (рис. 2). Затем его разворачивают таким образом, чтобы шейка матки располагалась в отверстии пессария (рис. 3).

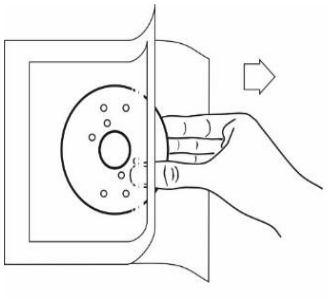


Рисунок 1

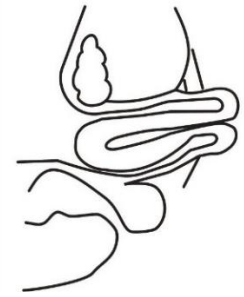
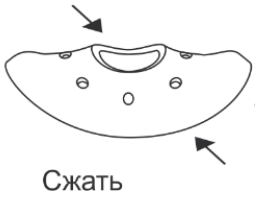


Рисунок 2



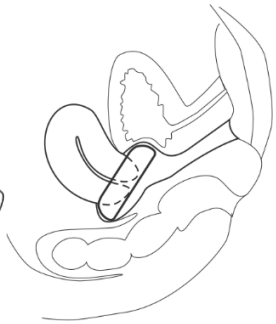


Рисунок 3

Для извлечения пессария необходимо захватить изделие пальцами и извлечь из влагалища. Благодаря эластичным свойствам изделия дискомфорт пациентки при введении/извлечении пессария минимален.

Наблюдение за пациентками

Во время использования пессария необходимы регулярные гинекологические осмотры (целесообразно – один раз в месяц). После установки пессария следующий осмотр следует рекомендовать через 10 - 14 суток. Длительность непрерывного использования пессария силиконового: чашечный, чашечный перфорированный определяет врач акушер-гинеколог. Наиболее часто не более 30 суток. По истечении срока непрерывного использования пессарий должен быть удален для оценки состояния слизистой влагалища. При нормальном состоянии слизистой и при отсутствии признаков воспалительных изменений пессарий можно установить вновь.

Рекомендации для пациенток

Сохраните данную инструкцию. В ней содержится важная информация для безопасного использования пессария.

Выбор типа и размера пессария, первую установку устройства проводит врач акушер-гинеколог. В некоторых случаях для выбора оптимального размера устройства может потребоваться несколько консультаций. После того, как пессарий введен, убедитесь, что не возникло болезненных ощущений во влагалище, нарушений мочеиспускания, и пессарий не выпадает при натуживании. При появлении боли во влагалище или при выпадении изделия необходимо использовать пессарий другого размера. Под наблюдением гинеколога целесообразно самостоятельно научиться извлекать и устанавливать пессарий. Пессарий силиконовый: чашечный и чашечный перфорированный не следует непрерывно «носить» более рекомендованного врачом периода (целесообразно - не более 30 суток). Допускается использование пессария только на время физической активности (устанавливать утром, а на ночь – удалять). Пессарий может затруднять половую жизнь. Перед половым актом его следует удалить. Во время использования пессария необходимо посещать гинеколога. Кратность посещений устанавливается индивидуально. Это необходимо для оценки эффективности лечения и для профилактики развития осложнений. В домашних условиях обработка изделия проводится после каждого удаления пессария путем тщательного промывания проточной водой с моющим средством. Пессарий не следует обрабатывать кипячением. При обработке пессария не следует допускать повреждение поверхности изделия (не использовать

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

абразивные материалы). Затем пессарий необходимо просушить. Перед самостоятельной установкой пессария его следует промыть под проточной водой с моющим средством и обработать антисептиком для обработки кожи и слизистых оболочек (внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению антисептика). Для облегчения процедуры установки пессарий необходимо смазать мазью, разрешенной к применению в гинекологической практике. При использовании пессария возможно развитие осложнений. Для их профилактики необходимо тщательно соблюдать рекомендации врача. При появлении необычных выделений из влагалища, кровянистых выделений, появлении болезненных ощущений в области таза, нижних отделах живота необходимо незамедлительно обратиться к врачу.

Непригодные для использования пессарии подлежат утилизации как несортируемые бытовые отходы. Не утилизировать в канализацию.

Вам установлен пессарий: _____ (название пессария)
Дата установки пессария: _____
Дата последующего посещения врача: _____
Телефон медицинского учреждения: _____
Дата последнего пересмотра инструкции по применению:
ИЗГОТОВИТЕЛЬ:
ЗАО «Медицинское предприятие Симург» пр-т Генерала Людникова, 13, комната 413,
210023, г. Витебск, Республика Беларусь, тел.: +375 (212) 62 32 33

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 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,
pr. Generala Lyudnikova, 13, room 413
Tel./Fax: +375 212 623233
www.simurg-mp.com e-mail: tech@simurg.by

Инструкция по применению

Пессарий силиконовый: уретральный

Пессарий силиконовый: уретральный (далее пессарий) предназначен для нехирургического лечения опущения, выпадения женских половых органов и коррекции недержания мочи, обусловленного опущением или выпадением женских тазовых органов. Подбор размера пессария и первая установка устройства должны выполняться медицинским специалистом (врачом акушером-гинекологом).

Описание

Пессарий силиконовый: уретральный имеет форму кольца, армированного упругим металлическим элементом. На ободе изделия выполнено утолщение овальной формы. Изготавливаются пессарии из эластичного биологически инертного силикона. Свойства материала не изменяются в широком температурном диапазоне (от -60 °С до + 200 °С), материал устойчив к действию кислот и щелочей.

Пессарий силиконовый: уретральный поставляется следующих размеров (наружный диаметр): 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100 мм. Размер указан на изделии и на этикетке. Пессарий поставляется нестерильным в первичной (индивидуальной) упаковке.

Наиболее часто пессарий силиконовый: уретральный используется при опущении передней стенки влагалища и сопутствующем недержании мочи (1-2 стадии по POP-Q).

Механизм действия

Пессарий устанавливается во влагалище и создает опору для женских половых органов. Это устраняет или уменьшает проявления опущения/выпадения половых органов. Утолщение на ободе кольца предназначено для дополнительной поддержки уретровезикального сегмента.

Показания к применению:

– опущение и выпадение женских половых органов;
– опущение и выпадение свода влагалища после экстирпации матки;
– профилактика образования послеоперационных спаек влагалища;
– недержание мочи, связанное с опущением женских половых органов, предоперационная диагностика скрытого недержания мочи.

Противопоказания:

– аллергические реакции на материал пессария;
– воспалительные болезни женских тазовых органов;
– патологические кровянистые выделения из половых путей;
– беременность.

Осложнения/побочные эффекты:

– в процессе лечения с помощью пессария силиконового возможно развитие воспалительных болезней женских тазовых органов. Описаны единичные случаи образования свищей с вовлечением женских половых органов (пузырно-влагалищные, прямокишечно-влагалищные);
– возможна экспульсия пессария при неправильном выборе размера пессария;
– возможно развитие острой задержки мочи при неправильном выборе размера пессария;
– возможно развитие болевого синдрома при неправильном выборе размера пессария;
– на фоне лечения опущения и выпадения женских половых органов с помощью пессария возможно появление симптомов недержания мочи (оккультное или скрытое недержание мочи – появление симптомов недержания мочи после уменьшения степени опущения/выпадения половых органов).

Предостережения:

– установка пессария возможна при 1-2 степени чистоты влагалища и при отсутствии противопоказаний;
– при лечении опущения и выпадения женских половых органов с помощью пессария необходимы регулярные осмотры врача акушера-гинеколога. Кратность осмотров определяется индивидуально (целесообразно - один в месяц);
– пессарий может затруднять половую жизнь. Перед половым актом его следует удалить;

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 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,
pr. Generala Lyudnikova, 13, room 413
Tel./Fax: +375 212 623233
www.simurg-mp.com e-mail: tech@simurg.by

- пациентка должна быть проинформирована об особенностях лечения опущения и выпадения женских половых органов с помощью пессария и правилах ухода за пессарием. Особую осторожность следует проявить при использовании пессария у пациенток с проявлениями умственной отсталости;
- при необходимости лучевой диагностики медицинский персонал должен быть предупрежден о наличии пессария, может потребоваться временное удаление пессария;
- при необходимости физиотерапевтического лечения медицинский персонал должен быть предупрежден о наличии пессария, может потребоваться временное удаление пессария;
- в качестве лечебного средства пессарий предназначен для индивидуального использования и не должен применяться другими пациентами;
- пессарий поставляется нестерильным, свойства материала позволяют многократно дезинфицировать и стерилизовать (при необходимости) изделие.

Обработка и уход за пессарием:

- пессарий поставляется нестерильным. Перед первым и каждым последующим использованием пессария его необходимо тщательно промыть под проточной водой с моющим средством и обработать раствором антисептика для обработки кожи и слизистых оболочек, разрешенным к применению в Республике Беларусь;
- после использования пессарий необходимо тщательно промыть под проточной водой с использованием моющего средства;
- если пессарий используется в качестве тестового пессария (в условиях учреждения здравоохранения) для оценки соответствия изделия индивидуальным особенностям пациентки (т.е. пессарий не используется для лечения опущения и выпадения тазовых органов, а используется для подбора лечебного пессария), то необходимо проводить предстерилизационную очистку (ПСО), дезинфекцию и стерилизацию после каждого использования пессария. ПСО, дезинфекция и стерилизация должны проводиться согласно действующим нормативным документам для дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации изделий медицинского назначения, утвержденным Министерством здравоохранения Республики Беларусь для учреждений здравоохранения.

Условия хранения:

- изделие должно храниться при температуре от +5 °С до +40 °С, 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 истечения срока использования, а также непригодные к использованию изделия подлежат утилизации. Утилизация выполняется согласно санитарно-эпидемиологическим требованиям к утилизации отработанных медицинских изделий.

Выбор размера пессария

Выбор размера пессария осуществляется акушером-гинекологом индивидуально в зависимости от анатомических особенностей пациентки.

Для лечения должен быть использован пессарий с диаметром, который устраняет/уменьшает проявления пролапса. Пессарий не должен оказывать постоянного значительного давления на стенки влагалища, это может привести к развитию трофических изменений со стороны слизистой оболочки. Целесообразно подбирать размер пессария таким образом, чтобы между изделием и стенкой влагалища была возможность ввести фалангу пальца. В некоторых случаях для подбора оптимального размера пессария может потребоваться несколько консультаций. Подбор пессария затруднен при широком входе во влагалище (3 и более поперечные фаланги, расстояние между серединой уретры и задней спайкой 5 см и более), выраженном укорочении влагалища (6 см и менее).

Правильность установки должна быть оценена при напряжении мышц брюшного пресса (например, кашле, натуживании) и при движении.

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 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,
pr. Generala Lyudnikova, 13, room 413
Tel./Fax: +375 212 623233
www.simurg-mp.com e-mail: tech@simurg.by

Пессарий не должен выпадать при натуживании, не должен вызывать нарушений мочеиспускания и болезненных ощущений во влагалище. Целесообразно обучить пациентку самостоятельно вводить и извлекать пессарий.

Введение и извлечение пессария

Перед введением пессария опущенные/выпавшие половые органы должны быть возвращены в анатомически правильное положение.

Пессарий извлекают из упаковки (рис. 1). После дезинфекции изделие смазывают небольшим количеством мази, разрешенной к применению в гинекологической практике. Пессарий сжимают и в сжатом виде вводят во влагалище (рис. 2). Затем его разворачивают таким образом, чтобы шейка матки располагалась в отверстии пессария (рис. 3). Утолщение на ободе пессария должно располагаться в области уретровезикального сегмента.

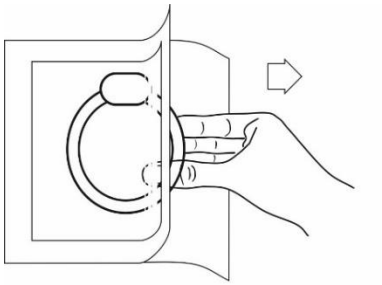


Рисунок 1

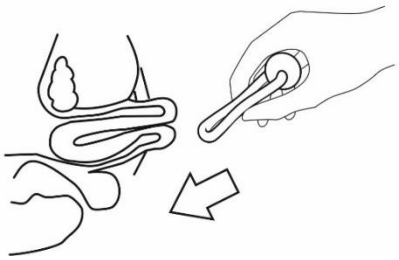


Рисунок 2

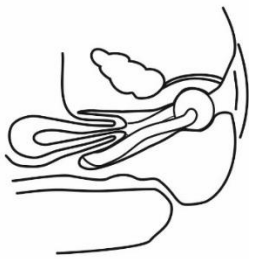


Рисунок 3

Для извлечения пессария необходимо захватить изделие пальцами и извлечь из влагалища. Благодаря эластичным свойствам изделия дискомфорт пациентки при введении/извлечении пессария минимален.

Наблюдение за пациентками

Во время использования пессария необходимы регулярные гинекологические осмотры (целесообразно – один раз в месяц). После установки пессария следующий осмотр следует рекомендовать через 10 - 14 суток. Длительность непрерывного использования пессария силиконового: уретрального определяет врач акушер-гинеколог. Наиболее часто не более 30 суток. По истечении срока непрерывного использования пессарий должен быть удален для оценки состояния слизистой влагалища. При нормальном состоянии слизистой и при отсутствии признаков воспалительных изменений пессарий можно установить вновь.

Рекомендации для пациенток

Сохраните данную инструкцию. В ней содержится важная информация для безопасного использования пессария.

Выбор типа и размера пессария, первую установку устройства проводит врач акушер-гинеколог. В некоторых случаях для выбора оптимального размера устройства может потребоваться несколько консультаций. После того, как пессарий введен, убедитесь, что не возникло болезненных ощущений во влагалище, нарушений мочеиспускания, и пессарий не выпадает при натуживании. При появлении боли во влагалище или при выпадении изделия необходимо использовать пессарий другого размера. Под наблюдением гинеколога целесообразно самостоятельно научиться извлекать и устанавливать пессарий. Пессарий силиконовый: уретральный не следует непрерывно «носить» более рекомендованного врачом периода (целесообразно - не более 30 суток). Допускается использование пессария только на время физической активности (устанавливать утром, а на ночь – удалять). Пессарий может затруднять половую жизнь. Перед половым актом его следует удалить. Во время использования пессария необходимо посещать гинеколога. Кратность посещений устанавливается индивидуально. Это необходимо для оценки эффективности лечения и для профилактики развития осложнений. В домашних условиях обработка изделия проводится после каждого удаления пессария путем тщательного промывания проточной водой с моющим средством. Пессарий не следует обрабатывать кипячением. При обработке пессария не следует допускать

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 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,
pr. Generala Lyudnikova, 13, room 413
Tel./Fax: +375 212 623233
www.simurg-mp.com e-mail: tech@simurg.by

повреждение поверхности изделия (не использовать абразивные материалы). Затем пессарий необходимо просушить. Перед самостоятельной установкой пессария его следует промыть под проточной водой с моющим средством и обработать антисептиком для обработки кожи и слизистых оболочек (внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению антисептика). Для облегчения процедуры установки пессарий необходимо смазать мазью, разрешенной к применению в гинекологической практике. При использовании пессария возможно развитие осложнений. Для их профилактики необходимо тщательно соблюдать рекомендации врача. При появлении необычных выделений из влагалища, кровянистых выделений, появлении болезненных ощущений в области таза, нижних отделах живота необходимо незамедлительно обратиться к врачу.

Непригодные для использования пессарии подлежат утилизации как несортируемые бытовые отходы. Не утилизировать в канализацию.

Вам установлен пессарий: _____ (название пессария)
Дата установки пессария: _____
Дата последующего посещения врача: _____
Телефон медицинского учреждения: _____
Дата последнего пересмотра инструкции по применению:
ИЗГОТОВИТЕЛЬ:
ЗАО «Медицинское предприятие Симург» пр-т Генерала Людникова, 13, комната 413,
210023, г. Витебск, Республика Беларусь, тел.: +375 (212) 62 32 33

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 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,
pr. Generala Lyudnikova, 13, room 413
Tel./Fax: +375 212 623233
www.simurg-mp.com e-mail: tech@simurg.by

Инструкция по применению

Пессарий силиконовый: чашечно-уретральный

Пессарий силиконовый: чашечно-уретральный (далее пессарий) предназначен для нехирургического лечения опущения, выпадения женских половых органов и коррекции недержания мочи, обусловленного опущением или выпадением женских тазовых органов. Подбор размера пессария и первая установка устройства должны выполняться медицинским специалистом (врачом акушером-гинекологом).

Описание

Пессарий силиконовый: чашечно-уретральный имеет форму чаши с большим центральным отверстием. На поверхности изделия, прилегающей к стенкам влагалища, выполнено утолщение овальной формы. Изготавливаются пессарии из эластичного биологически инертного силикона. Свойства материала не изменяются в широком температурном диапазоне (от - 60 °С до + 200 °С), материал устойчив к действию кислот и щелочей.

Пессарий силиконовый: чашечно-уретральный поставляется следующих размеров (наружный диаметр): 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90 мм. Размер указан на изделии и на этикетке. Пессарий поставляется нестерильным в первичной (индивидуальной) упаковке.

Наиболее часто пессарий силиконовый: чашечно-уретральный используется при опущении стенок влагалища (1-3 стадии по POP-Q) в сочетании с недержанием мочи.

Механизм действия

Пессарий устанавливается во влагалище и создает опору для женских половых органов. Это устраняет или уменьшает проявления опущения/выпадения половых органов. Утолщение предназначено для дополнительной поддержки уретровезикального сегмента.

Показания к применению:

– опущение и выпадение женских половых органов;
– опущение и выпадение свода влагалища после экстирпации матки;
– профилактика образования послеоперационных спаек влагалища;
– недержание мочи, связанное с опущением женских половых органов, предоперационная диагностика скрытого недержания мочи.

Противопоказания:

– аллергические реакции на материал пессария;
– воспалительные болезни женских тазовых органов;
– патологические кровянистые выделения из половых путей;
– беременность.

Осложнения/побочные эффекты:

– в процессе лечения с помощью пессария силиконового возможно развитие воспалительных болезней женских тазовых органов. Описаны единичные случаи образования свищей с вовлечением женских половых органов (пузырно-влагалищные, прямокишечно-влагалищные);
– возможна экспульсия пессария при неправильном выборе размера пессария;
– возможно развитие острой задержки мочи при неправильном выборе размера пессария;
– возможно развитие болевого синдрома при неправильном выборе размера пессария;
– на фоне лечения опущения и выпадения женских половых органов с помощью пессария возможно появление симптомов недержания мочи (оккультное или скрытое недержание мочи – появление симптомов недержания мочи после уменьшения степени опущения/выпадения половых органов).

Предостережения:

– установка пессария возможна при 1-2 степени чистоты влагалища и при отсутствии противопоказаний;
– при лечении опущения и выпадения женских половых органов с помощью пессария необходимы регулярные осмотры врача акушера-гинеколога. Кратность осмотров определяется индивидуально (целесообразно - один в месяц);
– пессарий может затруднять половую жизнь. Перед половым актом его следует удалить;

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 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,
pr. Generala Lyudnikova, 13, room 413
Tel./Fax: +375 212 623233
www.simurg-mp.com e-mail: tech@simurg.by

- пациентка должна быть проинформирована об особенностях лечения опущения и выпадения женских половых органов с помощью пессария и правилах ухода за пессарием. Особую осторожность следует проявить при использовании пессария у пациенток с проявлениями умственной отсталости;
- при необходимости лучевой диагностики медицинский персонал должен быть предупрежден о наличии пессария, может потребоваться временное удаление пессария;
- при необходимости физиотерапевтического лечения медицинский персонал должен быть предупрежден о наличии пессария, может потребоваться временное удаление пессария;
- в качестве лечебного средства пессарий предназначен для индивидуального использования и не должен применяться другими пациентами;
- пессарий поставляется нестерильным, свойства материала позволяют многократно дезинфицировать и стерилизовать (при необходимости) изделие.

Обработка и уход за пессарием:

- пессарий поставляется нестерильным. Перед первым и каждым последующим использованием пессария его необходимо тщательно промыть под проточной водой с моющим средством и обработать раствором антисептика для обработки кожи и слизистых оболочек, разрешенным к применению в Республике Беларусь;
- после использования пессарий необходимо тщательно промыть под проточной водой с использованием моющего средства;
- если пессарий используется в качестве тестового пессария (в условиях учреждения здравоохранения) для оценки соответствия изделия индивидуальным особенностям пациентки (т.е. пессарий не используется для лечения опущения и выпадения тазовых органов, а используется для подбора лечебного пессария), то необходимо проводить предстерилизационную очистку (ПСО), дезинфекцию и стерилизацию после каждого использования пессария. ПСО, дезинфекция и стерилизация должны проводиться согласно действующим нормативным документам для дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации изделий медицинского назначения, утвержденным Министерством здравоохранения Республики Беларусь для учреждений здравоохранения.

Условия хранения:

- изделие должно храниться при температуре от +5 °С до +40 °С, 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 истечения срока использования, а также непригодные к использованию изделия подлежат утилизации. Утилизация выполняется согласно санитарно-эпидемиологическим требованиям к утилизации отработанных медицинских изделий.

Выбор размера пессария

Выбор размера пессария осуществляется акушером-гинекологом индивидуально в зависимости от анатомических особенностей пациентки.

Для лечения должен быть использован пессарий с диаметром, который устраняет/уменьшает проявления пролапса. Пессарий не должен оказывать постоянного значительного давления на стенки влагалища, это может привести к развитию трофических изменений со стороны слизистой оболочки. Целесообразно подбирать размер пессария таким образом, чтобы между изделием и стенкой влагалища была возможность ввести фалангу пальца. В некоторых случаях для подбора оптимального размера пессария может потребоваться несколько консультаций. Подбор пессария затруднен при широком входе во влагалище (3 и более поперечные фаланги, расстояние между серединой уретры и задней спайкой 5 см и более), выраженном укорочении влагалища (6 см и менее).

Правильность установки должна быть оценена при напряжении мышц брюшного пресса (например, кашле, натуживании) и при движении.

Пессарий не должен выпадать при натуживании, не должен вызывать нарушений мочеиспускания и болезненных ощущений во влагалище.

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 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,
pr. Generala Lyudnikova, 13, room 413
Tel./Fax: +375 212 623233
www.simurg-mp.com e-mail: tech@simurg.by

Целесообразно обучить пациентку самостоятельно вводить и извлекать пессарий.

Введение и извлечение пессария

Перед введением пессария опущенные/выпавшие половые органы должны быть возвращены в анатомически правильное положение.

Пессарий извлекают из упаковки (рис. 1). После дезинфекции изделие смазывают небольшим количеством мази, разрешенной к применению в гинекологической практике. Пессарий сжимают и в сжатом виде вводят во влагалище (рис. 2). Затем его разворачивают таким образом, чтобы шейка матки располагалась в отверстии пессария (рис. 3). Утолщение на ободе пессария должно располагаться в области уретровезикального сегмента.

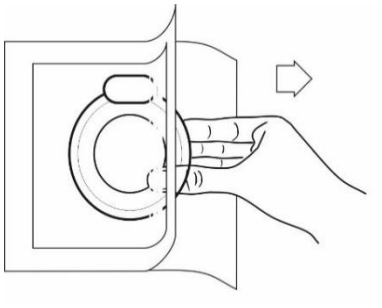


Рисунок 1

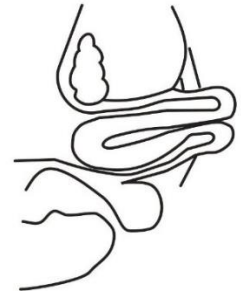


Рисунок 2



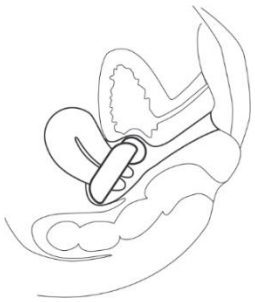


Рисунок 3

Для извлечения пессария необходимо захватить изделие пальцами и извлечь из влагалища. Благодаря эластичным свойствам изделия дискомфорт пациентки при введении/извлечении пессария минимален.

Наблюдение за пациентками

Во время использования пессария необходимы регулярные гинекологические осмотры (целесообразно – один раз в месяц). После установки пессария следующий осмотр следует рекомендовать через 10 - 14 суток. Длительность непрерывного использования пессария силиконового: чашечно-уретрального определяет врач акушер-гинеколог. Наиболее часто не более 30 суток. По истечении срока непрерывного использования пессарий должен быть удален для оценки состояния слизистой влагалища. При нормальном состоянии слизистой и при отсутствии признаков воспалительных изменений пессарий можно установить вновь.

Рекомендации для пациенток

Сохраните данную инструкцию. В ней содержится важная информация для безопасного использования пессария.

Выбор типа и размера пессария, первую установку устройства проводит врач акушер-гинеколог. В некоторых случаях для выбора оптимального размера устройства может потребоваться несколько консультаций. После того, как пессарий введен, убедитесь, что не возникло болезненных ощущений во влагалище, нарушений мочеиспускания, и пессарий не выпадает при натуживании. При появлении боли во влагалище или при выпадении изделия необходимо использовать пессарий другого размера. Под наблюдением гинеколога целесообразно самостоятельно научиться извлекать и устанавливать пессарий. Пессарий силиконовый: чашечно-уретральный не следует непрерывно «носить» более рекомендованного врачом периода (целесообразно - не более 30 суток). Допускается использование пессария только на время физической активности (устанавливать утром, а на ночь – удалять). Пессарий может затруднять половую жизнь. Перед половым актом его следует удалить. Во время использования пессария необходимо посещать гинеколога. Кратность посещений устанавливается индивидуально. Это необходимо для оценки эффективности лечения и для профилактики развития осложнений. В домашних условиях обработка изделия проводится после каждого удаления пессария путем тщательного промывания проточной водой с моющим средством. Пессарий не следует обрабатывать кипячением. При обработке пессария не следует допускать повреждение поверхности изделия (не использовать абразивные материалы). Затем пессарий необходимо просушить. Перед самостоятельной установкой пессария его следует промыть под

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 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,
pr. Generala Lyudnikova, 13, room 413
Tel./Fax: +375 212 623233
www.simurg-mp.com e-mail: tech@simurg.by

проточной водой с моющим средством и обработать антисептиком для обработки кожи и слизистых оболочек (внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению антисептика). Для облегчения процедуры установки пессарий необходимо смазать мазью, разрешенной к применению в гинекологической практике. При использовании пессария возможно развитие осложнений. Для их профилактики необходимо тщательно соблюдать рекомендации врача. При появлении необычных выделений из влагалища, кровянистых выделений, появлении болезненных ощущений в области таза, нижних отделах живота необходимо незамедлительно обратиться к врачу.

Непригодные для использования пессарии подлежат утилизации как несортируемые бытовые отходы. Не утилизировать в канализацию.

Вам установлен пессарий: _____ (название пессария)
Дата установки пессария: _____
Дата последующего посещения врача: _____
Телефон медицинского учреждения: _____
Дата последнего пересмотра инструкции по применению:
ИЗГОТОВИТЕЛЬ:
ЗАО «Медицинское предприятие Симург» пр-т Генерала Людникова, 13, комната 413,
210023, г. Витебск, Республика Беларусь, тел.: +375 (212) 62 32 33

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 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,
pr. Generala Lyudnikova, 13, room 413
Tel./Fax: +375 212 623233
www.simurg-mp.com e-mail: tech@simurg.by

Инструкция по применению

Пессарий силиконовый: Ходжа

Пессарий силиконовый: Ходжа (далее пессарий) предназначен для нехирургического лечения опущения, выпадения женских половых органов. Подбор размера пессария и первая установка устройства должны выполняться медицинским специалистом (врачом акушером-гинекологом).

Описание

Пессарий силиконовый: Ходжа представляет собой кольцо из эластичного биологически инертного силикона, армированного деформируемым металлическим элементом. Это позволяет придавать изделию любую форму в зависимости от анатомических особенностей пациентки. Свойства материала не изменяются в широком температурном диапазоне (от - 60 °С до + 200 °С), материал устойчив к действию кислот и щелочей.

Пессарий силиконовый: Ходжа поставляется следующих размеров (наружный диаметр): 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95 мм. Размер указан на изделии и на этикетке. Пессарий поставляется нестерильным в первичной (индивидуальной) упаковке.

Наиболее часто пессарий силиконовый: Ходжа используется при опущении стенок влагалища (2-3 стадии по POP-Q).

Механизм действия

Пессарий устанавливается во влагалище и создает опору для женских половых органов. Это устраняет или уменьшает проявления опущения/выпадения половых органов.

Показания к применению:

– опущение и выпадение женских половых органов;
– опущение и выпадение свода влагалища после экстирпации матки;
– профилактика образования послеоперационных спаек влагалища;
– недержание мочи, связанное с опущением женских половых органов, предоперационная диагностика скрытого недержания мочи.

Противопоказания:

– аллергические реакции на материал пессария;
– воспалительные болезни женских тазовых органов;
– патологические кровянистые выделения из половых путей;
– беременность.

Осложнения/побочные эффекты:

– в процессе лечения с помощью пессария силиконового возможно развитие воспалительных болезней женских тазовых органов. Описаны единичные случаи образования свищей с вовлечением женских половых органов (пузырно-влагалищные, прямокишечно-влагалищные);
– возможна экспульсия пессария при неправильном выборе размера пессария;
– возможно развитие острой задержки мочи при неправильном выборе размера пессария;
– возможно развитие болевого синдрома при неправильном выборе размера пессария;
– на фоне лечения опущения и выпадения женских половых органов с помощью пессария возможно появление симптомов недержания мочи (оккультное или скрытое недержание мочи – появление симптомов недержания мочи после уменьшения степени опущения/выпадения половых органов).

Предостережения:

– установка пессария возможна при 1-2 степени чистоты влагалища и при отсутствии противопоказаний;
– при лечении опущения и выпадения женских половых органов с помощью пессария необходимы регулярные осмотры врача акушера-гинеколога. Кратность осмотров определяется индивидуально (целесообразно - один в месяц);
– пессарий может затруднять половую жизнь. Перед половым актом его следует удалить;
– пациентка должна быть проинформирована об особенностях лечения опущения и выпадения женских половых органов с помощью пессария и правилах ухода за пессарием. Особую осторожность следует проявить при использовании пессария у пациенток с проявлениями умственной отсталости;

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 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,
pr. Generala Lyudnikova, 13, room 413
Tel./Fax: +375 212 623233
www.simurg-mp.com e-mail: tech@simurg.by

- при необходимости лучевой диагностики медицинский персонал должен быть предупрежден о наличии пессария, может потребоваться временное удаление пессария;
- при необходимости физиотерапевтического лечения медицинский персонал должен быть предупрежден о наличии пессария, может потребоваться временное удаление пессария;
- в качестве лечебного средства пессарий предназначен для индивидуального использования и не должен применяться другими пациентами;
- пессарий поставляется нестерильным, свойства материала позволяют многократно дезинфицировать и стерилизовать (при необходимости) изделие.

Обработка и уход за пессарием:

- пессарий поставляется нестерильным. Перед первым и каждым последующим использованием пессария его необходимо тщательно промыть под проточной водой с моющим средством и обработать раствором антисептика для обработки кожи и слизистых оболочек, разрешенным к применению в Республике Беларусь;
- после использования пессарий необходимо тщательно промыть под проточной водой с использованием моющего средства;
- если пессарий используется в качестве тестового пессария (в условиях учреждения здравоохранения) для оценки соответствия изделия индивидуальным особенностям пациентки (т.е. пессарий не используется для лечения опущения и выпадения тазовых органов, а используется для подбора лечебного пессария), то необходимо проводить предстерилизационную очистку (ПСО), дезинфекцию и стерилизацию после каждого использования пессария. ПСО, дезинфекция и стерилизация должны проводиться согласно действующим нормативным документам для дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации изделий медицинского назначения, утвержденным Министерством здравоохранения Республики Беларусь для учреждений здравоохранения.

Условия хранения:

- изделие должно храниться при температуре от +5 °С до +40 °С, 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 истечения срока использования, а также непригодные к использованию изделия подлежат утилизации. Утилизация выполняется согласно санитарно-эпидемиологическим требованиям к утилизации отработанных медицинских изделий.

Выбор размера пессария

Выбор размера пессария осуществляется акушером-гинекологом индивидуально в зависимости от анатомических особенностей пациентки.

Для лечения должен быть использован пессарий с диаметром, который устраняет/уменьшает проявления пролапса. Пессарий не должен оказывать постоянного значительного давления на стенки влагалища, это может привести к развитию трофических изменений со стороны слизистой оболочки. Целесообразно подбирать размер пессария таким образом, чтобы между изделием и стенкой влагалища была возможность ввести фалангу пальца. В некоторых случаях для подбора оптимального размера пессария может потребоваться несколько консультаций. Подбор пессария затруднен при широком входе во влагалище (3 и более поперечные фаланги, расстояние между серединой уретры и задней спайкой 5 см и более), выраженном укорочении влагалища (6 см и менее).

Правильность установки должна быть оценена при напряжении мышц брюшного пресса (например, кашле, натуживании) и при движении.

Пессарий не должен выпадать при натуживании, не должен вызывать нарушений мочеиспускания и болезненных ощущений во влагалище. Целесообразно обучить пациентку самостоятельно вводить и извлекать пессарий.

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 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,
pr. Generala Lyudnikova, 13, room 413
Tel./Fax: +375 212 623233
www.simurg-mp.com e-mail: tech@simurg.by

Введение и извлечение пессария

Перед введением пессария опущенные/выпавшие половые органы должны быть возвращены в анатомически правильное положение.

Пессарий извлекают из упаковки (рис. 1) и придают ему необходимую форму, в зависимости от индивидуальных анатомических особенностей пациентки. После дезинфекции изделие смазывают небольшим количеством мази, разрешенной к применению в гинекологической практике. Пессарий вводят во влагалище (рис. 2) и располагают таким образом, чтобы шейка матки располагалась в отверстии пессария (рис. 3).

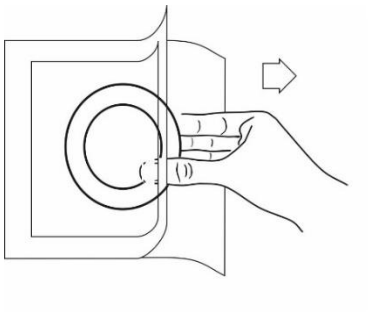


Рисунок 1

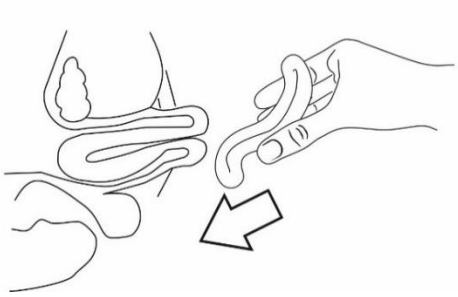


Рисунок 2

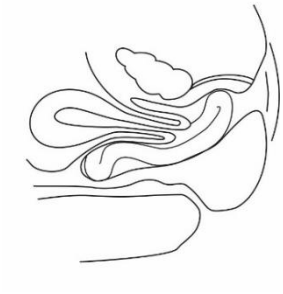


Рисунок 3

Для извлечения пессария необходимо захватить изделие пальцами и извлечь из влагалища. Благодаря эластичным свойствам изделия дискомфорт пациентки при введении/извлечении пессария минимален.

Наблюдение за пациентками

Во время использования пессария необходимы регулярные гинекологические осмотры (целесообразно – один раз в месяц). После установки пессария следующий осмотр следует рекомендовать через 10 - 14 суток. Длительность непрерывного использования пессария силиконового: Ходжа определяет врач акушер-гинеколог. Наиболее часто не более 30 суток. По истечении срока непрерывного использования пессарий должен быть удален для оценки состояния слизистой влагалища. При нормальном состоянии слизистой и при отсутствии признаков воспалительных изменений пессарий можно установить вновь.

Рекомендации для пациенток

Сохраните данную инструкцию. В ней содержится важная информация для безопасного использования пессария.

Выбор типа и размера пессария, первую установку устройства проводит врач акушер-гинеколог. В некоторых случаях для выбора оптимального размера устройства может потребоваться несколько консультаций. После того, как пессарий введен, убедитесь, что не возникло болезненных ощущений во влагалище, нарушений мочеиспускания, и пессарий не выпадает при натуживании. При появлении боли во влагалище или при выпадении изделия необходимо использовать пессарий другого размера. Под наблюдением гинеколога целесообразно самостоятельно научиться извлекать и устанавливать пессарий. Пессарий силиконовый: Ходжа не следует непрерывно «носить» более рекомендованного врачом периода (целесообразно - не более 30 суток). Допускается использование пессария только на время физической активности (устанавливать утром, а на ночь – удалять). Пессарий может затруднять половую жизнь. Перед половым актом его следует удалить. Во время использования пессария необходимо посещать гинеколога. Кратность посещений устанавливается индивидуально. Это необходимо для оценки эффективности лечения и для профилактики развития осложнений. В домашних условиях обработка изделия проводится после каждого удаления пессария путем тщательного промывания проточной водой с моющим средством. Пессарий не следует обрабатывать кипячением. При обработке пессария не следует допускать повреждение поверхности изделия (не использовать абразивные материалы). Затем пессарий необходимо просушить. Перед самостоятельной установкой пессария его следует промыть под проточной водой с моющим средством и обработать антисептиком для обработки кожи и слизистых оболочек

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 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,
pr. Generala Lyudnikova, 13, room 413
Tel./Fax: +375 212 623233
www.simurg-mp.com e-mail: tech@simurg.by

(внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению антисептика). Для облегчения процедуры установки пессарий необходимо смазать мазью, разрешенной к применению в гинекологической практике. При использовании пессария возможно развитие осложнений. Для их профилактики необходимо тщательно соблюдать рекомендации врача. При появлении необычных выделений из влагалища, кровянистых выделений, появлении болезненных ощущений в области таза, нижних отделах живота необходимо незамедлительно обратиться к врачу.

Непригодные для использования пессарии подлежат утилизации как несортируемые бытовые отходы. Не утилизировать в канализацию.

Вам установлен пессарий: _____ (название пессария)
Дата установки пессария: _____
Дата последующего посещения врача: _____
Телефон медицинского учреждения: _____
Дата последнего пересмотра инструкции по применению:
ИЗГОТОВИТЕЛЬ:
ЗАО «Медицинское предприятие Симург» пр-т Генерала Людникова, 13, комната 413,
210023, г. Витебск, Республика Беларусь, тел.: +375 (212) 62 32 33

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 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,
pr. Generala Lyudnikova, 13, room 413
Tel./Fax: +375 212 623233
www.simurg-mp.com e-mail: tech@simurg.by

Инструкция по применению

Пессарий силиконовый: цервикальный перфорированный

Описание

Пессарий силиконовый: цервикальный перфорированный имеет форму глубокой чаши с большим центральным отверстием и многочисленными отверстиями меньшего диаметра по периферии. Изготавливаются пессарии из эластичного биологически инертного силикона. Свойства материала не изменяются в широком температурном диапазоне (от - 60 °С до + 200 °С), материал устойчив к действию кислот и щелочей.

Область применения: пессарий силиконовый: цервикальный перфорированный используется в гинекологической и акушерской практике.

Размеры поставляемых пессариев силиконовых: цервикальных перфорированных представлены в табл. 1.

Таблица 1. Размеры пессариев силиконовых: цервикальных перфорированных

Исполнение	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Наружный диаметр, мм	65	65	65	65	65	65	65	70	70	70	70	70	70
Высота, мм	17	17	21	21	25	25	30	17	17	21	21	25	25
Диаметр центрального отверстия, мм	32	35	32	35	32	35	35	32	35	32	35	32	35

Размер указан на изделии и на этикетке. Пессарий поставляется нестерильным в первичной (индивидуальной) упаковке.

Использование пессария силиконового: цервикального перфорированного для лечения опущения/выпадения женских половых органов

Механизм действия

Пессарий устанавливается во влагалище и создает опору для женских половых органов, что устраняет/уменьшает проявления опущения/выпадения половых органов.

Показания к применению:

– опущение и выпадение женских половых органов;
– опущение и выпадение свода влагалища после экстирпации матки;
– профилактика образования послеоперационных спаек влагалища;
– недержание мочи, связанное с опущением женских половых органов, предоперационная диагностика скрытого недержания мочи.

Противопоказания:

– аллергические реакции на материал пессария;
– воспалительные болезни женских тазовых органов;
– патологические кровянистые выделения из половых путей.

Осложнения/побочные эффекты:

– в процессе лечения с помощью пессария силиконового возможно развитие воспалительных болезней женских тазовых органов. Описаны единичные случаи образования свищей с вовлечением женских половых органов (пузырно-влагалищные, прямокишечно-влагалищные);
– возможна экспульсия пессария при неправильном выборе размера пессария;
– возможно развитие острой задержки мочи при неправильном выборе размера пессария;
– возможно развитие болевого синдрома при неправильном выборе размера пессария;
– на фоне лечения опущения и выпадения женских половых органов с помощью пессария возможно появление симптомов недержания мочи (оккультное или скрытое недержание мочи – появление симптомов недержания мочи после уменьшения степени опущения/выпадения половых органов).

Предостережения:

– установка пессария возможна при 1-2 степени чистоты влагалища и при отсутствии противопоказаний;

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 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,
pr. Generala Lyudnikova, 13, room 413
Tel./Fax: +375 212 623233
www.simurg-mp.com e-mail: tech@simurg.by

- при лечении опущения и выпадения женских половых органов с помощью пессария необходимы регулярные осмотры врача акушера-гинеколога. Кратность осмоторов определяется индивидуально (целесообразно - один в месяц);
- пессарий затрудняет половую жизнь, перед половым актом его следует удалить;
- пациентка должна быть проинформирована об особенностях лечения опущения и выпадения женских половых органов с помощью пессария и правилах ухода за пессарием. Особую осторожность следует проявить при использовании пессария у пациенток с проявлениями умственной отсталости;
- при необходимости лучевой диагностики медицинский персонал должен быть предупрежден о наличии пессария, может потребоваться временное удаление пессария;
- при необходимости физиотерапевтического лечения медицинский персонал должен быть предупрежден о наличии пессария, может потребоваться временное удаление пессария;
- в качестве лечебного средства пессарий предназначен для индивидуального использования и не должен применяться другими пациентами;
- пессарий поставляется нестерильным, свойства материала позволяют многократно дезинфицировать и стерилизовать (при необходимости) изделие.

Обработка и уход за пессарием:

- пессарий поставляется нестерильным. Перед первым и каждым последующим использованием пессария его необходимо тщательно промыть под проточной водой с моющим средством и обработать раствором антисептика для обработки кожи и слизистых оболочек, разрешенным к применению в Республике Беларусь;
- после использования пессарий необходимо тщательно промыть под проточной водой с использованием моющего средства;
- если пессарий используется в качестве тестового пессария (в условиях учреждения здавоохранения) для оценки соответствия изделия индивидуальным особенностям пациентки (т.е. пессарий не используется для лечения опущения и выпадения тазовых органов, а используется для подбора лечебного пессария), то необходимо проводить предстерилизационную очистку (ПСО), дезинфекцию и стерилизацию после каждого использования пессария. ПСО, дезинфекция и стерилизация должны проводиться согласно действующим нормативным документам для дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации изделий медицинского назначения, утвержденным Министерством здравоохранения Республики Беларусь для учреждений здравоохранения.

Условия хранения:

- изделие должно храниться при температуре от +5 °С до +40 °С, 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 истечения срока использования, а также непригодные к использованию изделия подлежат утилизации. Утилизация выполняется согласно санитарно-эпидемиологическим требованиям к утилизации отработанных медицинских изделий.

Выбор размера пессария

Выбор размера пессария осуществляется акушером-гинекологом индивидуально в зависимости от анатомических особенностей пациентки.

Для лечения должен быть использован пессарий с диаметром, который устраняет/уменьшает проявления пролапса. Пессарий не должен оказывать постоянного значительного давления на стенки влагалища, это может привести к развитию трофических изменений со стороны слизистой оболочки. Целесообразно подбирать размер пессария таким образом, чтобы между изделием и стенкой влагалища была возможность ввести фалангу пальца. В некоторых случаях для подбора оптимального размера пессария может потребоваться несколько консультаций. Подбор пессария затруднен при широком входе во влагалище (3 и более поперечные фаланги, расстояние между серединой уретры и задней спайкой 5 см и более), выраженном укорочении влагалища (6 см и менее).

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 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,
pr. Generala Lyudnikova, 13, room 413
Tel./Fax: +375 212 623233
www.simurg-mp.com e-mail: tech@simurg.by

Правильность установки должна быть оценена при напряжении мышц брюшного пресса (например, кашле, натуживании) и при движении. Пессарий не должен выпадать при натуживании, не должен вызывать нарушений мочеиспускания и болезненных ощущений во влагалище. Целесообразно обучить пациентку самостоятельно вводить и извлекать пессарий.

Введение и извлечение пессария

Перед введением пессария опущенные/выпавшие половые органы должны быть возвращены в анатомически правильное положение.

Пессарий извлекают из упаковки (рис. 1). После дезинфекции изделие смазывают небольшим количеством мази, разрешенной к применению в гинекологической практике. Пессарий сжимают и в сжатом виде вводят во влагалище (рис. 2). Затем его разворачивают таким образом, чтобы выпуклая поверхность пессария была обращена к шейке матки (рис. 3).

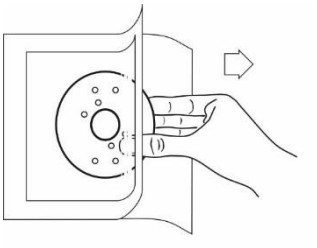
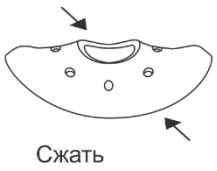


Рисунок 1



Рисунок 2



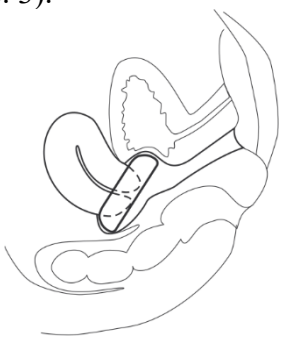


Рисунок 3

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 гинекологические осмотры (целесообразно – один раз в месяц). После установки пессария следующий осмотр следует рекомендовать через 10-14 суток. Длительность непрерывного использования пессария определяет врач акушер-гинеколог. Целесообразно не более 30 суток. По истечении срока непрерывного использования пессарий должен быть удален для оценки состояния слизистой влагалища. При нормальном состоянии слизистой и при отсутствии признаков воспалительных изменений пессарий можно установить вновь.

Рекомендации для пациенток

Сохраните данную инструкцию. В ней содержится важная информация для безопасного использования пессария.

Выбор типа и размера пессария, первую установку устройства проводит врач акушер-гинеколог. В некоторых случаях для выбора оптимального размера устройства может потребоваться несколько консультаций.

После того, как пессарий введен, убедитесь, что не возникло болезненных ощущений во влагалище, нарушений мочеиспускания, и пессарий не выпадает при натуживании. При появлении боли во влагалище или при выпадении изделия необходимо использовать пессарий другого размера. Под наблюдением гинеколога целесообразно самостоятельно научиться извлекать и устанавливать пессарий. Пессарий не следует непрерывно «носить» более рекомендованного врачом периода (целесообразно - не более 30 суток). Допускается использование пессария только на время физической активности (устанавливать утром, а на ночь – удалять). Пессарий может затруднить половую жизнь. Перед половым актом его следует удалить. Во время использования пессария необходимо посещать гинеколога. Кратность посещений устанавливается индивидуально. Это необходимо для оценки эффективности лечения и для профилактики развития осложнений. В домашних условиях обработка изделия проводится после каждого удаления пессария путем тщательного промывания проточной водой с моющим средством. Пессарий не следует

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

обрабатывать кипячением. При обработке пессария не следует допускать повреждение поверхности изделия (не использовать абразивные материалы). Затем пессарий необходимо просушить. Перед самостоятельной установкой пессария его следует промыть под проточной водой с моющим средством и обработать антисептиком для обработки кожи и слизистых оболочек (внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению антисептика). Для облегчения процедуры установки пессарий необходимо смазать мазью, разрешенной к применению в гинекологической практике. При использовании пессария возможно развитие осложнений. Для их профилактики необходимо тщательно соблюдать рекомендации врача. При появлении необычных выделений из влагалища, кровянистых выделений, появлении болезненных ощущений в области таза, нижних отделах живота необходимо незамедлительно обратиться к врачу.

Непригодные для использования пессарии подлежат утилизации как несортируемые бытовые отходы. Не утилизировать в канализацию.

Использование пессария силиконового: цервикального перфорированного для профилактики преждевременных родов

Механизм действия

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

Показания

Функциональная и органическая истмико-цервикальная недостаточность, синдром короткой шейки матки.

Профилактика истмико-цервикальной недостаточности у беременных.

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).

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.

Возможно развитие отека шейки матки 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;
- возможна экспульсия пессария при неправильно выбранном размере устройства;
- пессарий поставляется нестерильным, перед использованием требуется дезинфекция;
- перед использованием пессарий необходимо промыть под проточной водой с использованием моющего средства и обработать раствором антисептика, разрешенного к применению в медицинской практике. Дезинфекция в учреждениях здравоохранения должна проводиться согласно требованиям действующих нормативных документов для изделий из силиконовой резины и согласно инструкции по применению дезинфицирующего средства;
- свойства материала позволяют многократно дезинфицировать изделие.

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 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,
pr. Generala Lyudnikova, 13, room 413
Tel./Fax: +375 212 623233
www.simurg-mp.com e-mail: tech@simurg.by

Условия хранения:

- изделие должно храниться при температуре от +5 °С до +40 °С, в месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей;
- срок годности (хранения) пессариев в упакованном виде составляет не более 5 лет;
- не применять после истечения срока годности (хранения) и срока использования;
- хранить в недоступном для детей месте;
- после истечения срока использования, а также непригодные к использованию изделия подлежат утилизации. Утилизация выполняется согласно санитарно-эпидемиологическим требованиям к утилизации отработанных медицинских изделий.

Выбор размера пессария

Выбор типа пессария (по таблице 1) осуществляется акушером-гинекологом индивидуально в зависимости от параметров шейки матки и емкости влагалища.

Рекомендации по выбору размера пессария приведены в табл. 2.

Таблица 2

Исполнение пессария	Параметры пессария (наружный диаметр/высота/диаметр центрального отверстия)	Емкость влагалища (вагинальные роды в анамнезе)		Параметры шейки матки (трансвагинальное УЗИ)			
				Длина сомкнутой части цервикального канала		Максимальный диаметр влагалищной порции шейки матки	
		ДА	НЕТ	25 мм и менее	более 25 мм (профилактическое применение пессария)	до 28 мм	29 – 33 мм
1	65/17/32		✓		✓	✓	
2	65/17/32		✓		✓		✓
3	65/17/32		✓	✓	✓	✓	
4	65/17/32		✓	✓	✓		✓
5	65/17/32		✓	✓		✓	
6	65/17/32		✓	✓			✓
7	65/17/32		✓	✓			✓
8	65/17/32	✓			✓	✓	
9	65/17/32	✓			✓		✓
10	65/17/32	✓		✓	✓	✓	
11	65/17/32	✓		✓	✓		✓
12	65/17/32	✓		✓		✓	
13	65/17/32	✓		✓			✓

Пессарий не должен выпадать при натуживании, вызывать нарушений мочеиспускания и болезненных ощущений во влагалище.

Введение и извлечение пессария

Введение и извлечение пессария – врачебная манипуляция.

Процедура может выполняться в амбулаторных условиях или в условиях стационара.

Введение и извлечение пессария не требует анестезии.

Пессарий поставляется нестерильным, перед использованием требуется дезинфекция (см. выше).

Условия для введения пессария:

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

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 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,
pr. Generala Lyudnikova, 13, room 413
Tel./Fax: +375 212 623233
www.simurg-mp.com e-mail: tech@simurg.by

Введение

Введение пессария проводится с соблюдением общепринятых правил асептики. Пессарий извлекают из упаковки (рис. 4). После дезинфекции изделие смазывают небольшим количеством мази, разрешенной к применению в акушерской практике. Пессарий сжимают (рис. 5) и в сжатом виде вводят во влагалище. Затем пессарий разворачивают таким образом, чтобы шейка матки оказалась в центральном отверстии пессария (рис. 6), а боковые поверхности плотно прилегали к сводам влагалища.

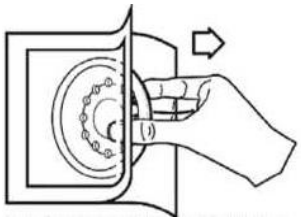
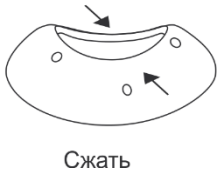


Рисунок 4



Рисунок 5



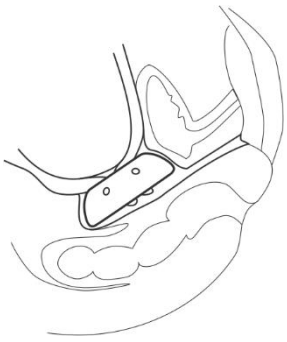


Рисунок 6

Извлечение

В плановом порядке пессарий извлекают при достижении 37-38 недель беременности как в условиях стационара, так и амбулаторно. При затруднении извлечения пессария (отек шейки матки) необходимо разрезать пессарий ножницами и после этого удалить изделие. После извлечения пессария целесообразна санация половых путей в зависимости от характера микрофлоры влагалища.

Ряд клинических ситуаций требует досрочного удаления пессария:

- 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 пессарием (возможно введение пессария другого размера).

Обследование и наблюдение за беременными, использующими пессарий

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 может сочетаться с любой медикаментозной терапией. При применении пессария целесообразно рекомендовать пациентке половой покой. В случаях развития кольпита возможна санация на фоне пессария. При отсутствии эффекта от санации на фоне пессария целесообразно удалить устройство, выполнить санацию, затем ввести пессарий.

Рекомендации для пациенток

Пессарий 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).

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 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,
pr. Generala Lyudnikova, 13, room 413
Tel./Fax: +375 212 623233
www.simurg-mp.com e-mail: tech@simurg.by

Вам установлен пессарий: _____ (название пессария)
Дата установки пессария: _____
Дата последующего посещения врача: _____
Телефон медицинского учреждения: _____
Дата последнего пересмотра инструкции по применению:
ИЗГОТОВИТЕЛЬ: ЗАО «Медицинское предприятие Симург» пр-т Генерала Людникова, 13, комната 413, 210023, г. Витебск, Республика Беларусь, тел.: +375 (212) 62 32 33

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 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,
pr. Generala Lyudnikova, 13, room 413
Tel./Fax: +375 212 623233
www.simurg-mp.com e-mail: tech@simurg.by

Инструкция по применению
Пессарий силиконовый: кубический
Пессарий силиконовый: кубический перфорированный

Пессарий силиконовый: кубический и кубический перфорированный (далее пессарий) предназначен для нехирургического лечения опущения и выпадения женских половых органов. Подбор размера пессария и первая установка устройства должны выполняться медицинским специалистом (врачом акушером-гинекологом). Данная модель пессария предназначена для кратковременного использования (длительность непрерывного ношения не более 12 часов).

Описание

Пессарии силиконовые: кубический и кубический перфорированный имеют форму куба, на гранях которого выполнены конические углубления. В модели пессарий силиконовый: кубический перфорированный на гранях выполнены отверстия для оттока влагалищного отделяемого. Для удобства удаления пессарии снабжены нитью. Изготавливаются пессарии из эластичного биологически инертного силикона. Свойства материала не изменяются в широком температурном диапазоне (от -60 °С до + 200 °С), материал устойчив к действию кислот и щелочей.

Пессарии силиконовые: кубический и кубический перфорированный поставляются следующих размеров: 25, 29, 32, 37, 41, 45 мм. Размер указан на изделии и на этикетке. Пессарий поставляется нестерильным в первичной (индивидуальной) упаковке.

Данная модель пессария используется при любой стадии опущения /выпадения женских половых органов.

Механизм действия

Пессарий устанавливается во влагалище и создает опору для женских половых органов. Это устраняет или уменьшает проявления опущения/выпадения половых органов.

Показания к применению:

– опущение и выпадение женских половых органов;
– опущение и выпадение свода влагалища после экстирпации матки;
– профилактика образования послеоперационных спаек влагалища;
– недержание мочи, связанное с опущением женских половых органов, предоперационная диагностика скрытого недержания мочи.

Противопоказания:

- аллергические реакции на материал пессария;
- воспалительные болезни женских тазовых органов;
- патологические кровянистые выделения из половых путей;
- беременность.

Осложнения/побочные эффекты:

– в процессе лечения с помощью пессария силиконового возможно развитие воспалительных болезней женских тазовых органов. Описаны единичные случаи образования свищей с вовлечением женских половых органов (пузырно-влагалищные, прямокишечно-влагалищные).
– возможна экспульсия пессария при неправильном выборе размера пессария;
– возможно развитие острой задержки мочи при неправильном выборе размера пессария;
– возможно развитие болевого синдрома при неправильном выборе размера пессария;
– на фоне лечения опущения и выпадения женских половых органов с помощью пессария возможно появление симптомов недержания мочи (оккультное или скрытое недержание мочи – появление симптомов недержания мочи после уменьшения степени опущения/выпадения половых органов).

Предостережения:

- установка пессария возможна при 1-2 степени чистоты влагалища и при отсутствии противопоказаний;
- при лечении опущения и выпадения женских половых органов с помощью пессария необходимы регулярные осмотры врача акушера-гинеколога. Кратность осмотров определяется индивидуально (целесообразно - один в месяц);
- пессарий может затруднять половую жизнь. Перед половым актом его следует удалить;

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

- пациентка должна быть проинформирована об особенностях лечения опущения и выпадения женских половых органов с помощью пессария и правилах ухода за пессарием. Особую осторожность следует проявить при использовании пессария у пациенток с проявлениями умственной отсталости;
- при необходимости лучевой диагностики медицинский персонал должен быть предупрежден о наличии пессария, может потребоваться временное удаление пессария;
- при необходимости физиотерапевтического лечения медицинский персонал должен быть предупрежден о наличии пессария, может потребоваться временное удаление пессария;
- в качестве лечебного средства пессарий предназначен для индивидуального использования и не должен применяться другими пациентами;
- пессарий поставляется нестерильным, свойства материала позволяют многократно дезинфицировать и стерилизовать (при необходимости) изделие.

Обработка и уход за пессарием:

- пессарий поставляется нестерильным. Перед первым и каждым последующим использованием пессария его необходимо тщательно промыть под проточной водой с моющим средством и обработать раствором антисептика для обработки кожи и слизистых оболочек, разрешенным к применению в Республике Беларусь;
- после использования пессарий необходимо тщательно промыть под проточной водой с использованием моющего средства;
- если пессарий используется в качестве тестового пессария (в условиях учреждения здравоохранения) для оценки соответствия изделия индивидуальным особенностям пациентки (т.е. пессарий не используется для лечения опущения и выпадения тазовых органов, а используется для подбора лечебного пессария), то необходимо проводить предстерилизационную очистку (ПСО), дезинфекцию и стерилизацию после каждого использования пессария. ПСО, дезинфекция и стерилизация должны проводиться согласно действующим нормативным документам для дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации изделий медицинского назначения, утвержденным Министерством здравоохранения Республики Беларусь для учреждений здравоохранения.

Условия хранения:

- изделие должно храниться при температуре от +5 °С до +40 °С, 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 истечения срока использования, а также непригодные к использованию изделия подлежат утилизации. Утилизация выполняется согласно санитарно-эпидемиологическим требованиям к утилизации отработанных медицинских изделий.

Выбор размера пессария

Выбор размера пессария осуществляется акушером-гинекологом индивидуально в зависимости от анатомических особенностей пациентки.

Для лечения должен быть использован пессарий, размеры, которого устраняют/уменьшают проявления пролапса. Пессарий не должен оказывать постоянного значительного давления на стенки влагалища, это может привести к развитию трофических изменений со стороны слизистой оболочки. В некоторых случаях для подбора оптимального размера пессария может потребоваться несколько консультаций.

Правильность установки должна быть оценена при напряжении мышц брюшного пресса (например, кашле, натуживании) и при движении.

Пессарий не должен выпадать при натуживании, не должен вызывать нарушений мочеиспускания и болезненных ощущений во влагалище. Целесообразно обучить пациентку самостоятельно вводить и извлекать пессарий.

Введение и извлечение пессария

Перед введением пессария опущенные/выпавшие половые органы должны быть возвращены в анатомически правильное положение.

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 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,
pr. Generala Lyudnikova, 13, room 413
Tel./Fax: +375 212 623233
www.simurg-mp.com e-mail: tech@simurg.by

Пессарий извлекают из упаковки (рис. 1). После дезинфекции изделие смазывают небольшим количеством мази, разрешенной к применению в гинекологической практике. Пессарий сжимают и в сжатом виде вводят во влагалище (рис. 2). Затем его разворачивают таким образом, чтобы грани пессария прилегали к стенкам влагалища (рис. 3). Нить для удаления пессария должна быть легкодоступна. При самостоятельном введении пессария пациентка выбирает наиболее удобное для себя положение (лежа, стоя и др.)

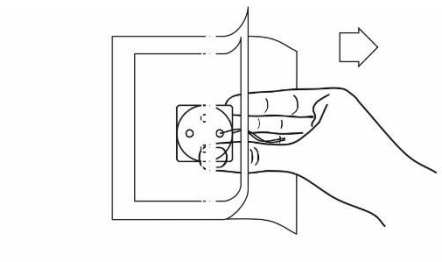


Рисунок 1

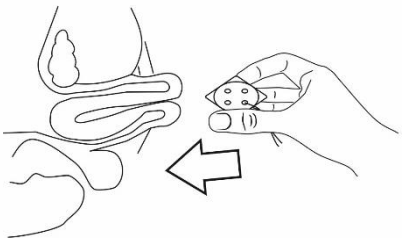


Рисунок 2

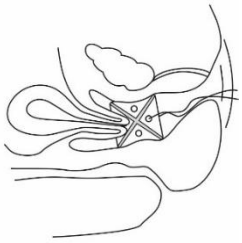


Рисунок 3

Для извлечения необходимо захватить нить пальцами и плавными раскачивающими движениями извлечь пессарий из влагалища. При самостоятельном введении и при удалении пессария пациентка выбирает наиболее удобное для себя положение (лежа, стоя и др.). Благодаря эластичным свойствам изделия дискомфорт пациентки при введении/извлечении пессария минимален.

Наблюдение за пациентками

Во время использования пессария необходимы регулярные гинекологические осмотры (целесообразно – один раз в месяц). После установки пессария следующий осмотр следует рекомендовать через 10 - 14 суток. Длительность непрерывного использования пессария силиконового: кубического, кубического перфорированного не должна превышать 12 часов.

Рекомендации для пациенток

Сохраните данную инструкцию. В ней содержится важная информация для безопасного использования пессария.

Выбор типа и размера пессария, первую установку устройства проводит врач акушер-гинеколог. В некоторых случаях для выбора оптимального размера устройства может потребоваться несколько консультаций. После того, как пессарий введен, убедитесь, что не возникло болезненных ощущений во влагалище, нарушений мочеиспускания, и пессарий не выпадает при натуживании. При появлении боли во влагалище или при выпадении изделия необходимо использовать пессарий другого размера. Под наблюдением гинеколога необходимо самостоятельно научиться извлекать и устанавливать пессарий. Пессарий силиконовый: кубический и кубический перфорированный не следует «носить» более 12 часов. Наиболее часто пессарий устанавливают утром, а на ночь – удаляют. Пессарий затрудняет половую жизнь. Перед половым актом его следует удалить. Во время использования пессария необходимо посещать гинеколога. Кратность посещений устанавливается индивидуально. Это необходимо для оценки эффективности лечения и для профилактики развития осложнений. В домашних условиях обработка изделия проводится после каждого удаления пессария путем тщательного промывания проточной водой с моющим средством. Пессарий не следует обрабатывать кипячением. При обработке пессария не следует допускать повреждение поверхности изделия (не использовать абразивные материалы). Затем пессарий необходимо просушить. Перед самостоятельной установкой пессария его следует промыть под проточной водой с моющим средством и обработать антисептиком для обработки кожи и слизистых оболочек (внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению антисептика). Для облегчения процедуры установки пессарий необходимо смазать мазью, разрешенной к применению в гинекологической практике. При использовании пессария возможно развитие осложнений. Для их профилактики необходимо тщательно соблюдать рекомендации врача. При появлении необычных

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 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,
pr. Generala Lyudnikova, 13, room 413
Tel./Fax: +375 212 623233
www.simurg-mp.com e-mail: tech@simurg.by

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

Непригодные для использования пессарии подлежат утилизации как несортируемые бытовые отходы. Не утилизировать в канализацию.

Вам установлен пессарий: _____ (название пессария)
Дата установки пессария: _____
Дата последующего посещения врача: _____
Телефон медицинского учреждения: _____
Дата последнего пересмотра инструкции по применению:
ИЗГОТОВИТЕЛЬ:
ЗАО «Медицинское предприятие Симург» пр-т Генерала Людникова, 13, комната 413,
210023, г. Витебск, Республика Беларусь, тел.: +375 (212) 62 32 33

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 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,
pr. Generala Lyudnikova, 13, room 413
Tel./Fax: +375 212 623233
www.simurg-mp.com e-mail: tech@simurg.by

Инструкция по применению

Пессарий грибовидный

Пессарий силиконовый: грибовидный (далее пессарий) предназначен для нехирургического лечения опущения и выпадения женских половых органов. Подбор размера пессария и первая установка устройства должны выполняться медицинским специалистом (врачом акушером-гинекологом). Данная модель пессария предназначена для кратковременного использования (длительность непрерывного ношения не более 12 часов).

Описание

Пессарий силиконовый: грибовидный имеет «ножку» с утолщением на ее основании и вогнутую «шляпку» с отверстиями для оттока влагалищного отделяемого. «Ножка» предназначена для удаления пессария из влагалища. Изготавливаются пессарии из эластичного биологически инертного силикона. Свойства материала не изменяются в широком температурном диапазоне (от -60 °С до + 200 °С), материал устойчив к действию кислот и щелочей.

Пессарий силиконовый: грибовидный поставляется следующих размеров (наружный диаметр «шляпки»): 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90 мм. Размер указан на изделии и на этикетке. Пессарий поставляется нестерильным в первичной (индивидуальной) упаковке.

Наиболее часто грибовидный пессарий используется в случаях полного или почти полного выпадения половых органов (3-4 стадии по POP-Q), когда другие пессарии не эффективны.

Механизм действия

Пессарий устанавливается во влагалище и создает опору для женских половых органов. Это устраняет или уменьшает проявления опущения/выпадения половых органов.

Показания к применению:

– опущение и выпадение женских половых органов;
– опущение и выпадение свода влагалища после экстирпации матки;
– профилактика образования послеоперационных спаек влагалища;
– недержание мочи, связанное с опущением женских половых органов, предоперационная диагностика скрытого недержания мочи.

Противопоказания:

– аллергические реакции на материал пессария;
– воспалительные болезни женских тазовых органов;
– патологические кровянистые выделения из половых путей;
– беременность.

Осложнения/побочные эффекты:

– в процессе лечения с помощью пессария силиконового возможно развитие воспалительных болезней женских тазовых органов. Описаны единичные случаи образования свищей с вовлечением женских половых органов (пузырно-влагалищные, прямокишечно-влагалищные);
– возможна экспульсия пессария при неправильном выборе размера пессария;
– возможно развитие острой задержки мочи при неправильном выборе размера пессария;
– возможно развитие болевого синдрома при неправильном выборе размера пессария;
– на фоне лечения опущения и выпадения женских половых органов с помощью пессария возможно появление симптомов недержания мочи (оккультное или скрытое недержание мочи – появление симптомов недержания мочи после уменьшения степени опущения/выпадения половых органов).

Предостережения:

– установка пессария возможна при 1-2 степени чистоты влагалища и при отсутствии противопоказаний;
– при лечении опущения и выпадения женских половых органов с помощью пессария необходимы регулярные осмотры врача акушера-гинеколога. Кратность осмотров определяется индивидуально (целесообразно - один в месяц);
– пессарий может затруднять половую жизнь. Перед половым актом его следует удалить;
– пациентка должна быть проинформирована об особенностях лечения опущения и выпадения женских половых органов с помощью пессария и правилах ухода за пессарием. Особую осторожность следует проявить при использовании пессария у пациенток с проявлениями умственной отсталости;

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 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,
pr. Generala Lyudnikova, 13, room 413
Tel./Fax: +375 212 623233
www.simurg-mp.com e-mail: tech@simurg.by

- при необходимости лучевой диагностики медицинский персонал должен быть предупрежден о наличии пессария, может потребоваться временное удаление пессария;
- при необходимости физиотерапевтического лечения медицинский персонал должен быть предупрежден о наличии пессария, может потребоваться временное удаление пессария;
- в качестве лечебного средства пессарий предназначен для индивидуального использования и не должен применяться другими пациентами;
- пессарий поставляется нестерильным, свойства материала позволяют многократно дезинфицировать и стерилизовать (при необходимости) изделие.

Обработка и уход за пессарием:

- пессарий поставляется нестерильным. Перед первым и каждым последующим использованием пессария его необходимо тщательно промыть под проточной водой с моющим средством и обработать раствором антисептика для обработки кожи и слизистых оболочек, разрешенным к применению в Республике Беларусь;
- после использования пессарий необходимо тщательно промыть под проточной водой с использованием моющего средства;
- если пессарий используется в качестве тестового пессария (в условиях учреждения здравоохранения) для оценки соответствия изделия индивидуальным особенностям пациентки (т.е. пессарий не используется для лечения опущения и выпадения тазовых органов, а используется для подбора лечебного пессария), то необходимо проводить предстерилизационную очистку (ПСО), дезинфекцию и стерилизацию после каждого использования пессария. ПСО, дезинфекция и стерилизация должны проводиться согласно действующим нормативным документам для дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации изделий медицинского назначения, утвержденным Министерством здравоохранения Республики Беларусь для учреждений здравоохранения.

Условия хранения:

- изделие должно храниться при температуре от +5 °С до +40 °С, 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 истечения срока использования, а также непригодные к использованию изделия подлежат утилизации. Утилизация выполняется согласно санитарно-эпидемиологическим требованиям к утилизации отработанных медицинских изделий.

Выбор размера пессария

Выбор размера пессария осуществляется акушером-гинекологом индивидуально в зависимости от анатомических особенностей пациентки.

Для лечения должен быть использован пессарий с диаметром, который устраняет/уменьшает проявления пролапса. Пессарий не должен оказывать постоянного значительного давления на стенки влагалища. Это может привести к развитию трофических изменений со стороны слизистой оболочки. Целесообразно подбирать размер пессария таким образом, чтобы между изделием и стенкой влагалища была возможность ввести фалангу пальца. В некоторых случаях для подбора оптимального размера пессария может потребоваться несколько консультаций.

Правильность установки должна быть оценена при напряжении мышц брюшного пресса (например, кашле, натуживании) и при движении.

Пессарий не должен выпадать при натуживании, не должен вызывать нарушений мочеиспускания и болезненных ощущений во влагалище. Необходимо обучить пациентку самостоятельно вводить и извлекать пессарий.

Введение и извлечение пессария

Перед введением пессария опущенные/выпавшие половые органы должны быть возвращены в анатомически правильное положение.

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 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,
pr. Generala Lyudnikova, 13, room 413
Tel./Fax: +375 212 623233
www.simurg-mp.com e-mail: tech@simurg.by

Пессарий извлекают из упаковки (рис. 1). После дезинфекции изделие смазывают небольшим количеством мази, разрешенной к применению в гинекологической практике. Пессарий сжимают и в сжатом виде вводят во влагалище (рис. 2). Затем его размещают таким образом, чтобы «шляпка» пессария была обращена к шейке матки (рис. 3)

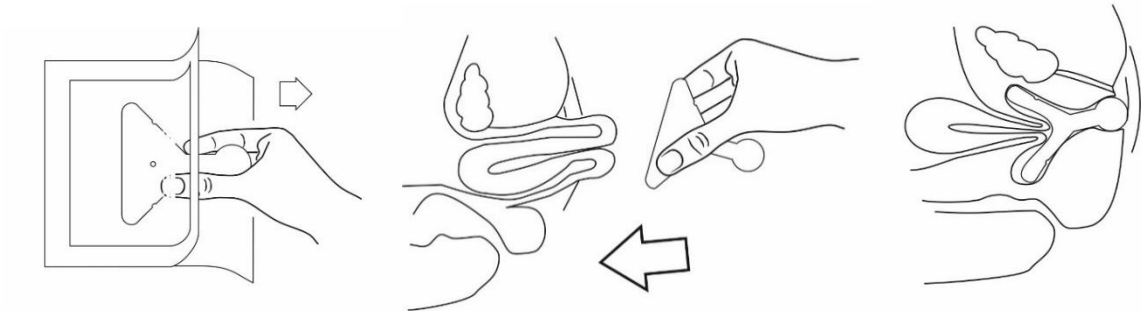


Рисунок 1 Рисунок 2 Рисунок 3

Для извлечения необходимо захватить «ножку» пессария пальцами и плавными раскачивающими движениями извлечь пессарий из влагалища. При самостоятельном введении и при удалении пессария пациентка выбирает наиболее удобное для себя положение (лежа, стоя и др.). Благодаря эластичным свойствам изделия дискомфорт пациентки при введении/извлечении пессария минимален.

Наблюдение за пациентками

Во время использования пессария необходимы регулярные гинекологические осмотры (целесообразно – один раз в месяц). После установки пессария следующий осмотр следует рекомендовать через 10 - 14 суток. Длительность непрерывного использования пессария силиконового: грибовидного не должна превышать 12 часов.

Рекомендации для пациенток

Сохраните данную инструкцию. В ней содержится важная информация для безопасного использования пессария.

Выбор типа и размера пессария, первую установку устройства проводит врач акушер-гинеколог. В некоторых случаях для выбора оптимального размера устройства может потребоваться несколько консультаций. После того, как пессарий введен, убедитесь, что не возникло болезненных ощущений во влагалище, нарушений мочеиспускания, и пессарий не выпадает при натуживании. При появлении боли во влагалище или при выпадении изделия необходимо использовать пессарий другого размера. Под наблюдением гинеколога необходимо самостоятельно научиться извлекать и устанавливать пессарий. Пессарий силиконовый: грибовидный не следует «носить» более 12 часов. Наиболее часто пессарий устанавливают утром, а на ночь – удаляют. Пессарий затрудняет половую жизнь. Перед половым актом его следует удалить. Во время использования пессария необходимо посещать гинеколога. Кратность посещений устанавливается индивидуально. Это необходимо для оценки эффективности лечения и для профилактики развития осложнений. В домашних условиях обработка изделия проводится после каждого удаления пессария путем тщательного промывания проточной водой с моющим средством. Пессарий не следует обрабатывать кипячением. При обработке пессария не следует допускать повреждение поверхности изделия (не использовать абразивные материалы). Затем пессарий необходимо просушить. Перед самостоятельной установкой пессария его следует промыть под проточной водой с моющим средством и обработать антисептиком для обработки кожи и слизистых оболочек (внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению антисептика). Для облегчения процедуры установки пессарий необходимо смазать мазью, разрешенной к применению в гинекологической практике. При использовании пессария возможно развитие осложнений. Для их профилактики необходимо тщательно соблюдать рекомендации врача. При появлении необычных выделений из влагалища, кровянистых выделений,

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 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,
pr. Generala Lyudnikova, 13, room 413
Tel./Fax: +375 212 623233
www.simurg-mp.com e-mail: tech@simurg.by

появлении болезненных ощущений в области таза, нижних отделах живота необходимо незамедлительно обратиться к врачу.

Непригодные для использования пессарии подлежат утилизации как несортируемые бытовые отходы. Не утилизировать в канализацию.

Вам установлен пессарий: _____ (название пессария)
Дата установки пессария: _____
Дата последующего посещения врача: _____
Телефон медицинского учреждения: _____
Дата последнего пересмотра инструкции по применению:
ИЗГОТОВИТЕЛЬ:
ЗАО «Медицинское предприятие Симург» пр-т Генерала Людникова, 13, комната 413, 210023, г. Витебск, Республика Беларусь, тел.: +375 (212) 62 32 33

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 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,
pr. Generala Lyudnikova, 13, room 413
Tel./Fax: +375 212 623233
www.simurg-mp.com e-mail: tech@simurg.by

Инструкция по применению

Пессарии силиконовые примерочные: малые; средние; большие

Описание

Комплект пессариев силиконовых примерочных состоит из 4 пессариев в форме кольца − разного диаметра. Изготавливаются пессарии из эластичного биологически инертного медицинского силикона. Свойства материала не изменяются в широком температурном диапазоне (от - 60 °С до + 200 °С), материал устойчив к воздействию кислот и щелочей.

В комплект пессариев силиконовых примерочных малых входят пессарии силиконовые: кольцо диаметром 50, 55, 60, 65 мм.

В комплект пессариев силиконовых примерочных средних входят пессарии силиконовые: кольцо диаметром 65, 70, 75, 80 мм.

В комплект пессариев силиконовых примерочных больших входят пессарии силиконовые: кольцо диаметром 85, 90, 95, 100 мм.

Размер кольца указан на изделии.

Показания

Индивидуальный подбор размера пессария для коррекции пролапса гениталий.

Изделие не предназначено для лечения.

Предостережения:

- установка пессария возможна при 1-2 степени чистоты влагалища;
- пессарий поставляется нестерильным, перед использованием требуется предстерилизационная очистка, дезинфекция, стерилизация;
- необходимо проводить предстерилизационную очистку (ПСО), дезинфекцию и стерилизацию после каждого использования пессария. ПСО, дезинфекция и стерилизация должны проводиться согласно действующим нормативным документам для дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации изделий медицинского назначения, утвержденным Министерством здравоохранения Республики Беларусь для учреждений здравоохранения.
- свойства материала позволяют многократно дезинфицировать и стерилизовать изделие.

Условия хранения:

- изделие должно храниться при температуре от +5 °С до +40 °С, 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 истечения срока использования, а также непригодные к использованию изделия подлежат утилизации. Утилизация выполняется согласно санитарно-эпидемиологическим требованиям к утилизации отработанных медицинских изделий.

Введение пессария

Перед введением пессария опущенные/выпавшие органы должны быть возвращены в анатомически правильное положение.

Пессарий извлекают из упаковки (рис. 1). После дезинфекции изделие смазывают небольшим количеством мази, разрешенной к применению в гинекологической практике. Пессарий сжимают и в сжатом виде вводят во влагалище (рис. 2). Затем его разворачивают таким образом, чтобы шейка матки располагалась в отверстии пессария (рис. 3).

При верно подобранном размере примерочного пессария последний должен располагаться в кософронтальной плоскости между самой глубокой точкой влагалища и верхним краем симфиза.

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.

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 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,
pr. Generala Lyudnikova, 13, room 413
Tel./Fax: +375 212 623233
www.simurg-mp.com e-mail: tech@simurg.by

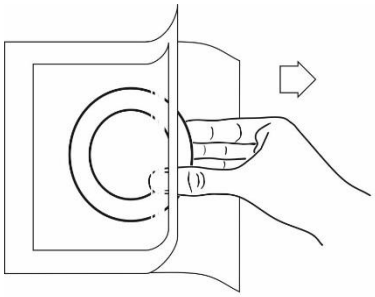


Рисунок 1

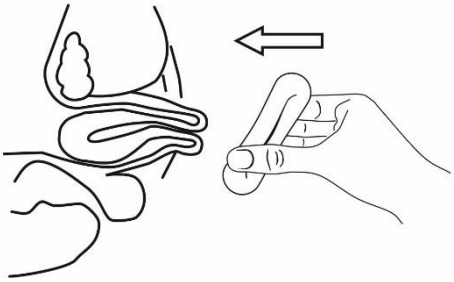


Рисунок 2



Рисунок 3

Применение примерочных колец позволяет определить емкость влагалища и размер лечебного пессария (табл. 1).

Таблица 1 − Выбор размера силиконового пессария

Пессарий силиконовый примерочный, наружный диаметр, мм	Пессарий силиконовый чашечный и пессарий силиконовый чашечный перфорированный, наружный диаметр, мм	Пессарий силиконовый: толстое кольцо и пессарий силиконовый: кольцо, пессарий урогенитальный доктора Журавлева: сферический*, наружный диаметр, мм	Пессарий силиконовый: цервикальный, наружный диаметр, мм	Пессарий силиконовый: кубический и пессарий силиконовый кубический перфорированный, размер грани, мм	Пессарий силиконовый уретральный, наружный диаметр, мм	Пессарий силиконовый грибовидный, наружный диаметр, мм	Пессарий силиконовый: Ходжа, наружный диаметр, мм	Пессарий силиконовый: чашечно-уретральный, наружный диаметр, мм
50	-	50	-	-	45; 50	50	-	45; 50
55	55	55	-	-	55	55	55	55
60	60	60*	65	29	60	60	60	60
65	65	65*	65	32	65	65	65	65
70	70	70*	70	37	70	70	70	70
75	75	75*	70	41	75	75	75	75
80	80	80	70	45	80	80	80	80
85	85	85	-	-	85	85	85	85
90	90	90	-	-	90	90	90	90
95	95	95	-	-	95	-	-	95
100	-	100	-	-	100	-	-	100

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 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,
pr. Generala Lyudnikova, 13, room 413
Tel./Fax: +375 212 623233
www.simurg-mp.com e-mail: tech@simurg.by

Выбор типа пессария

Выбор типа пессария зависит от анатомических особенностей пациентки, степени пролапса и наличия или отсутствия сопутствующих расстройств мочеиспускания (табл. 2).

Таблица 2 – Выбор типа пессария

Тип пессария	Клиническая классификация смещения влагалища и матки (система Baden–Walker)
Пессарии силиконовые: кольцо, толстое кольцо, пессарий силиконовый гинекологический универсальный	I степень – опущение на половину расстояния до девственной плевы
Пессарии силиконовые: уретральный, чашечно-уретральный, пессарий силиконовый гинекологический универсальный	I степень – опущение на половину расстояния до девственной плевы, осложненное нарушением мочеиспускания
Пессарии силиконовые: толстое кольцо, чашечный, чашечный перфорированный, пессарий силиконовый гинекологический универсальный	II степень – опущение до девственной плевы
Пессарий силиконовый: чашечно-уретральный, пессарий силиконовый гинекологический универсальный	II степень – опущение до девственной плевы, осложненное нарушением мочеиспускания
Пессарии силиконовые: грибовидный, Ходжа, кубический, кубический перфорированный, цервикальный перфорированный, пессарий урогенитальный доктора Журавлева: сферический	III степень – ниже девственной плевы на половину расстояния до девственной плевы
Пессарии силиконовые: грибовидный, Ходжа, цервикальный перфорированный, пессарий урогенитальный доктора Журавлева: сферический	III степень – ниже девственной плевы на половину расстояния до девственной плевы, осложненное нарушением мочеиспускания
Пессарии силиконовые: грибовидный, Ходжа, кубический, пессарий кубический перфорированный, цервикальный перфорированный, пессарий урогенитальный доктора Журавлева: сферический	IV степень – полное выпадение
Пессарий силиконовый: грибовидный, кубический, пессарий кубический перфорированный, цервикальный перфорированный, пессарий урогенитальный доктора Журавлева: сферический	IV степень – полное выпадение, осложненное нарушением мочеиспускания

При широком входе во влагалище (более 5 см/3 поперечных фаланги) риск экспульсии кольцеобразных моделей пессария возрастает.

Дата последнего пересмотра инструкции по применению: xx.xxxx

ИЗГОТОВИТЕЛЬ:
ЗАО «Медицинское предприятие Симург» пр-т Генерала Людникова, 13, комната 413, 210023, г. Витебск, Республика Беларусь, тел.: +375 (212) 62 32 33

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