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

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

Инструкция по применению

Пессарии маточные «Юнона»

Пессарий маточный «Юнона» (далее пессарий) предназначен для нехирургического лечения опущения и выпадения женских половых органов. Подбор размера и первая установка пессария должна выполнятся медицинским специалистом (врачом акушером-гинекологом).

Описание

Пессарий имеет блюдцеобразную форму с большим центральным отверстием и многочисленными отверстиями по периферии. Изготавливаются пессарии маточные из эластичного биологически инертного полимерного материала.

Выпускаются пессарии маточные «Юнона» (кольца маточные) 3-х типов:

- тип 1 с наружным диаметром (63±2,5) мм;
- тип 2 с наружным диаметром (68±2,5) мм;
- тип 3 с наружным диаметром (73±2,5) мм.

Пессарий поставляется не стерильным в первичной (индивидуальной) упаковке.

Механизм действия

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

Показания к применению

Консервативное (нехирургическое) лечение опущения и выпадения женских половых органов, в том числе выпадение свода влагалища после экстирпации матки.

Противопоказания:

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

Осложнения/побочные эффекты:

- в процессе лечения с помощью пессария 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 неправильно выборе размера пессария;
- возможно развитие болевого синдрома при неправильном выборе размера пессария;
- на фоне лечения опушения 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 (наиболее часто - один в месяц).
- длительность неприрывного использования (ношения) определяет врач акушер-гинеколог. В непрерывном режиме пессарий маточный «Юнона» рекомендуется использовать не более 30 суток. По истечению данного периода необходим осмотр врачом акушером-гинекологом. Если при осмотре не выявлено патологических изменений слизистой влагалища, то лечение с помощью пессария может быть продолжено. Если при

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

осмотре выявлены изменения слизистой влагалища воспалительного или иного характера, то дальнейшее использования пессария возможно только после санации влагалища;
- 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 правилам 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 не стерильным. 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.

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 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 может потребоваться несколько консультаций и использование нескольких размеров пессария для выбора оптимального размера устройства. Целесообразно обучить пациентку самостоятельно устанавливать и удалять пессарий.

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

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

Введение пессария маточного

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

Пессарий извлекают из упаковки (рис. В.1). После дезинфекции изделие смазывают небольшим количеством мази, разрешенной к применению в гинекологической практике. Пессарий сжимают и в сжатом виде вводят во влагалище (рис. В.2, В.3). Затем его разворачивают таким образом, чтобы выпуклая поверхность пессария была обращена к шейке матки (рис. В.4).

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

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