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

расширитель цервикальный гигроскопичный DILASIM 3 мм х 60 мм;
расширитель цервикальный гигроскопичный DILASIM 4 мм х 60 мм;

Описание изделия

Расширитель цервикальный гигроскопичный DILASIM 3 мм х 60 мм и расширитель цервикальный гигроскопичный DILASIM 4 мм х 60 мм – одноразовые медицинские изделия, предназначенные для расширения цервикального канала. Расширители представляют собой плотные стержни длиной 60 мм и диаметрами 3 мм или 4 мм (Рис. 1, 2) из синтетического гигроскопичного материала - полиакрилонитрилового гидрогеля. На дистальном конце стержня размещена ручка из силикона. К ручке прикреплена нить для контроля за расположением расширителя.

Расширитель упакован в стерилизационную (конечную/индивидуальную) упаковку, обеспечивающую сохранение стерильности изделия. Стерилизация – радиационная. Срок гарантийного хранения в неповрежденной упаковке - 3 года. Расширители поставляются во вторичной упаковке по 5 шт. расширителей цервикальных гигроскопичных DILASIM 3 мм х 60 мм или расширителей цервикальных гигроскопичных DILASIM 4 мм х 60 мм.

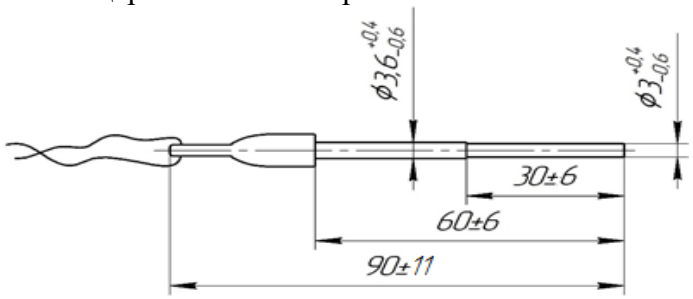


Рис. 1

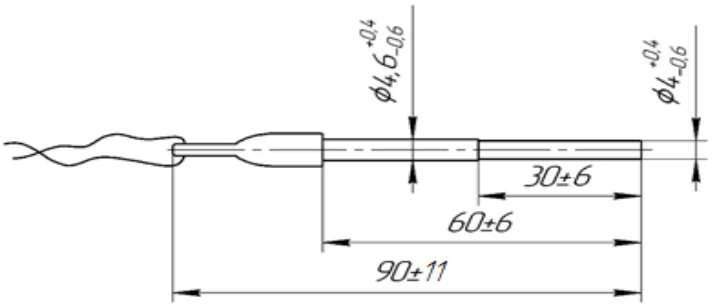


Рис. 2

Механизм действия

Механизм расширения цервикального канала основан на высокой гигроскопичности полиакрилонитрилового гидрогеля, из которого изготовлен расширитель. При попадании во влажную среду расширитель впитывает влагу и разбухает, увеличивая свои поперечные размеры в несколько раз. При этом консистенция изделия из плотной становится упруго-эластичной. Расширение цервикального канала происходит вследствие механического воздействия на его стенки при увеличении поперечных размеров расширителя. Постепенное механическое воздействие приводит к быстрому и бережному «созреванию» шейки матки.

Показания для применения:

- преиндукция родов при любом сроке гестации или аборта в поздних сроках. В том числе преиндукция родов при осложненном течении беременности (гестоз, гипотрофия плода, антенатальная гибель плода, Rh-конфликт);

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

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

- расширение цервикального канала перед внутриматочными вмешательствами (медицинским абортом, биопсией эндометрия, гистероскопией).

Противопоказания:

- противопоказано применение расширителей при признаках вульвовагинита, цервицита. В этих случаях необходима предварительная санация;
- выраженные анатомические изменения цервикального канала, препятствующие безопасному введению и правильному расположению расширителя;
- недопустимо использование расширителей при нарушении целостности конечной упаковки и при превышении сроков годности, указанных на упаковке.

Возможные побочные действия:

- при введении расширителей возможно развитие вазовагальной реакции;
- при использовании расширителей возможна болезненность и явления дискомфорта. В отдельных случаях может потребоваться симптоматическое лечение или досрочное удаление расширителей.

Условия для использования цервикальных расширителей:

- введение и удаление расширителей – врачебная манипуляция. Расширители вводятся и удаляются в лечебном учреждении с соблюдением правил асептики и антисептики;
- использование изделий возможно только при 1-2 степенях чистоты влагалища;
- рекомендованное время нахождения расширителя в цервикальном канале не должно превышать 24 ч.

Осложнения

При соблюдении инструкции по применению расширителей цервикальных гигроскопичных осложнения наблюдаются редко. Перед использованием исключить противопоказания.

1 При нарушении техники введения расширителя возможна травма шейки матки и травма плодного пузыря.
2 Экспульсия (выпадение) расширителей во влагалище наиболее часто связана с недостаточным количеством введенных изделий.
3 Импульсия (втягивание внутрь) расширителя наблюдается крайне редко и требует инструментального удаления изделия из полости матки.
4 Возможна фрагментация расширителя при его извлечении из цервикального канала.
5 Ущемление расширителей в цервикальном канале наблюдается редко. При возникновении подобной ситуации необходимо попытаться снять спазм шейки матки медикаментозно и повторить попытку удаления расширителя. При отсутствии эффекта или при фрагментации расширителя потребуется инструментальное удаление фрагментов. Для инструментального удаления фрагментов из цервикального канала и из полости матки предпочтительней использовать отсасывающую кюретку большого диаметра.

Методика применения

Манипуляция	Длительность подготовки шейки матки. Максимальное время использования расширителя цервикального гигроскопичного не должно превышать 24 часа.
Расширение цервикального канала перед внутриматочными вмешательствами (медицинским абортом, биопсией эндометрия, гистероскопией)	Вводится максимально возможное количество расширителей (наиболее часто 1-3 расширителя).

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

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

Преиндукция родов при любом сроке гестации или аборта в поздних сроках	На срок до 24 ч вводится максимально возможное количество расширителей (наиболее часто 4 – 6 расширителей). При отсутствии достаточного эффекта расширители удаляют и на срок до 24 ч вводят новые.

Методика введения и удаления

Введение и удаление расширителей цервикальных гигроскопичных - врачебная манипуляция.

Введение расширителей

1 Обнажите шейку матки в зеркалах.
2 Трехкратно обработайте шейку матки и влагалище раствором антисептика.
3 При необходимости фиксируйте шейку матки щипцами и проведите зондирование цервикального канала для определения его направления и глубины.
4 Вскройте упаковку расширителя.
5 Перед введением смочите расширитель стерильным раствором (0,9% NaCl) для облегчения введения.
6 Зафиксировав расширитель за ручку зажимом, введите изделие в цервикальный канал. При введении расширителя не должно прилагаться значительных усилий. Расширитель должен быть размещен в цервикальном канале таким образом, чтобы ручка располагалась за пределами наружного зева, а противоположенный ручке конец - в области внутреннего зева. Нити должны располагаться за наружным зевом.

При необходимости введения нескольких расширителей они должны вводиться в цервикальный канал по одному и располагаться параллельно друг другу. В цервикальный канал вводится максимально возможное количество расширителей. Это позволяет снизить риск экспульсии и достичь необходимого эффекта за меньшее время. После введения расширителей в цервикальный канал целесообразно их дополнительно зафиксировать стерильным тампоном, смоченным раствором антисептика. Последний располагается у наружного зева шейки матки.

Удаление расширителей

Для удаления расширителя необходимо обнажить шейку матки в зеркалах и зажимом или пинцетом захватить видимую ручку расширителя. Потягивая за ручку, извлечь расширитель из цервикального канала. Не следует удалять расширитель потягиванием за нить. Вращательные или резкие движения при извлечении расширителя могут привести к его фрагментации.

Использованные расширители после дезинфекции подлежат утилизации согласно Санитарным нормам и правилам «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденным постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 7 февраля 2018 г. № 14.

Дата последнего пересмотра инструкции по применению: xx.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