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
Пессарий силиконовый гинекологический универсальный доктора Журавлева

Пессарий гинекологический универсальный доктора Журавлева (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 изготовлен 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.

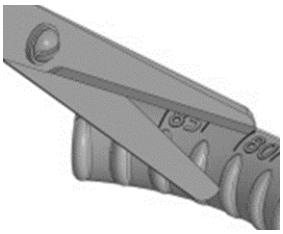
Конструкция пессария представляет собой разомкнутое кольцо (Рис. 1), один из концов которого выполнен в форме утолщения с внутренним отверстием сложной формы - «замком». «Замок» предназначен для фиксации противоположного (свободного) конца пессария, на котором располагаются «зубцы». «Зубцы» обеспечивают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

Наиболее часто пессарий используется в случаях опущения передней стенки влагалища (1-4 стадии по POP-Q).


Рис. 1


Рис. 2


Рис. 3


Рис. 4

Механизм действия

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

Показания

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

Противопоказания:

– аллергические реакции на материал пессария;

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

- 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;
- 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, разрешенного 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

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

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 (гарантийных срок 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 (гарантийного срока 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.

Подбор размера пессария

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

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

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

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

Подбор пессария проводится следующим образом:

- оцените емкость влагалища и определите предполагаемый размер пессария;
- отрежьте сегмент пессария таким образом, чтобы размер изделия в сомкнутом состоянии соответствовал предполагаемому размеру пессария. Отрезать следует как можно ближе к зубцу (Рис. 4);
- зафиксируйте свободный конец пессария в замке (максимальная фиксация достигается при фиксации в «замке» 4 «зубцов» (Рис. 4);
- установите пессарий. Для этого сожмите пессарий и в сжатом виде введите его во влагалище. Затем разверните пессарий таким образом, чтобы «замок» был обращен к лону, а противоположенный «замку» участок пессария располагался в заднем своде. При этом шейка матки должна располагаться в кольце пессария. Для облегчения введения пессария его целесообразно смазать небольшим количеством мази, разрешенной к применению в гинекологической практике;
- оцените правильность установки пессария. Если размер подобран верно, то в положении пациентки стоя пессарий не выпадает при провокационных тестах (кашле, натуживании), не вызывает затруднений при мочеиспускании и болезненных ощущений во влагалище. При правильно подобранном размере пессария между изделием и стенкой влагалища должен оставаться небольшой зазор (10-15 мм, ширина фаланги пальца). В данном случае

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

никаких действий предпринимать не надо. Пациентке рекомендуется контрольный осмотр через 10-14 дней;

- если после подбора размера пессария оказалось, что пессарий не соответствует анатомическим особенностям пациентки и выпадает, то извлеките пессарий из влагалища. Увеличьте его наружный размер, выдвинув один фиксирующий зубец из замка. Важно – при фиксации за счет 2 или 1 зубца возможно произвольное размыкание пессария;
- если размер пессария велик и вызывает болевой синдром или дискомфорт, необходимо извлечь пессарий из влагалища и продолжить подбор размера пессария, повторив последовательность действий, указанную в первых пяти пунктах. Уменьшать размер пессария можно многократно.

Введение и извлечение пессария

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

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

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

Наблюдение за пациентками

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

Специфических побочных эффектов при надлежащем использовании пессария не выявлено.

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

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

Рекомендации для пациенток

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

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

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

рекомендуется дезинфицировать пессарий кипячением. При использовании пессария возможно развитие воспаления влагалища. Для профилактики воспалительных осложнений необходимо соблюдение рекомендаций врача, правил личной гигиены и сроков непрерывного ношения пессария.

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

После истечения срока использования изделие подлежит дезинфекции и утилизации.

Дата установки пессария: _____
Дата последующего посещения врача: _____
Телефон медицинского учреждения: _____

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

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