



Инструкция по применению

Пессарии урогенитальные доктора Журавлева: сферические

Пессарий урогенитальный доктора Журавлева: сферический (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 представляет собой два кольца различного диаметра, пересекающиеся в одной точке (Рис.1). 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.

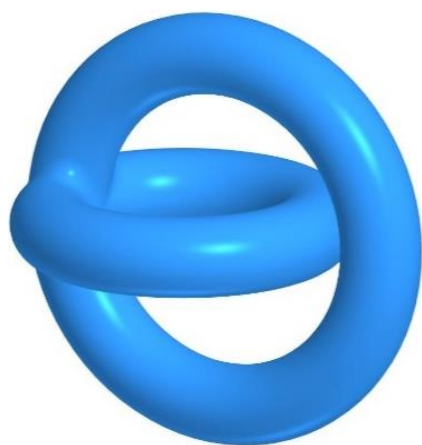


Рис. 1

Пессарий урогенитальный доктора Журавлева: сферический поставляется следующих размеров (наружный диаметр большего кольца): 60, 65, 70, 75 мм. Размер указан на изделии и на этикетке. Пессарий поставляется нестерильным в первичной (индивидуальной) упаковке. Наиболее часто пессарий используется в случаях опущения стенок влагалища (2-4 стадии по POP-Q), при выпадении купола влагалища и при выпадении матки.

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 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 раз 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 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. Для облегчения введения пессарий целесообразно смазать небольшим количеством любой мази, разрешенной к применению в акушерско-гинекологической практике. Пессарий сжимают и в сжатом виде вводят во влагалище (предварительно пессарий необходимо продезинфицировать, см. выше). Во влагалище пессарий восстанавливает свою первоначальную форму. Во влагалище пессарий целесообразно развернуть таким образом, чтобы большое кольцо располагалось в косо-фронтальной плоскости между верхним краем симфиза и задним сводом влагалища. Место пересечения большого и малого колец должно быть обращено к левой или правой стенке влагалища.

Для извлечения пессария необходимо захватить изделие пальцами, сместить по направлению ко входу во влагалище, слегка сжать и в сжатом состоянии извлечь из влагалища. Благодаря эластичным свойствам силикона дискомфорт пациентки при введении/извлечении пессария минимален.

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

Наблюдение за пациентками

Во время использования пессария необходимы регулярные гинекологические осмотры. Длительность непрерывного использования пессария определяется индивидуально. Возможна практика применения пессария только в период физической активности (использование днем и удаление на ночь).

Специфических побочных эффектов при надлежащем использовании пессария не выявлено.

При развитии болевого синдрома необходимо заменить пессарий на изделие другого типа или размера.

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 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

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

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 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 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: 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