



### Инструкция по использованию медицинского изделия

#### Пессарий акушерский тип А (без перфораций) / Пессарий акушерский тип ASQ (перфорированный)

#### СОСТАВ

Пессарий выполнен из биосовместимого гипоаллергенного гибкого силикона Silpuran.  
Перед применением внимательно прочитайте Инструкцию по использованию медицинского изделия.  
Используйте изделие только по назначению.

#### МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

Замыкает шейку матки стенками центрального отверстия и препятствует открытию внутреннего маточного зева;  
делает маточно-цервикальный угол более тупым, перемещая шейку в сторону крестца, тем самым уменьшая давление плодного пузыря на внутренний зев;  
способствует сохранению слизистой пробки в цервикальном канале и поддерживает состояние иммунологического барьера между плодным яйцом и вагинальной микрофлорой, снижая вероятность инфицирования.

#### ПОКАЗАНИЯ

Истмико-цервикальная недостаточность (укорочение шейки матки до 25 мм и менее) в период от 12 до 34 недель беременности, когда в норме её длина в этот период должна варьироваться от 30 до 49 мм, в зависимости от срока гестации,  
привычное невынашивание,  
угроза спонтанного прерывания беременности, преждевременных родов (при наличии многоплодия, беременности после высокотехнологичных видов ВРТ, привычном невынашивании беременности, преждевременных родах в анамнезе).

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Местный инфекционный процесс (возможна установка пессария после санации влагалища и получения результатов повторного бактериологического исследования);  
начавшиеся преждевременные роды;  
преждевременная отслойка плаценты.

#### ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ/ ОСЛОЖНЕНИЯ

При правильном положении пессария (с обращением искривления и меньшего диаметра кверху) - отсутствуют. Иначе (при неправильном введении пессария) эффект поддержки будет недостаточным.  
Может увеличиться количество выделений из влагалища. Однако состав влагалищной флоры существенно не изменяется.

#### ОГРАНИЧЕНИЯ

Перед использованием внимательно прочитайте Инструкцию по использованию медицинского изделия.  
Используйте изделие только по назначению.  
Акушерский пессарий предназначен только для индивидуального использования одной пациенткой. Повторное использование может вызвать инфекцию.  
Не допустимо применение после окончания срока годности, указанного на упаковке.  
Не допускается использование при наличии повреждений (трещины, надрезы и т.п.).  
Изделие нестерильно, перед применением необходимо обработать антисептическим средством.

#### РАЗМЕРЫ

Артикул	Размер (наружный диаметр/высота/внутренний диаметр), мм	Артикул	Размер (наружный диаметр/высота/внутренний диаметр), мм
ASQ 65/17/32	65/17/32	ASQ 70/17/32	70/17/32
ASQ 65/17/35	65/17/35	ASQ 70/17/35	70/17/35
ASQ 65/21/32	65/21/32	ASQ 70/21/32	70/21/32
ASQ 65/21/35	65/21/35	ASQ 70/21/35	70/21/35
ASQ 65/25/32	65/25/32	ASQ 70/25/32	70/25/32

ASQ 65/25/35	65/25/35	ASQ 70/25/35	70/25/35
ASQ 65/30/35	65/30/35	ASQ 70/30/35	70/30/35

## ЭКСПЛУАТАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

### 1. Подготовка к использованию:

- перед установкой пессария необходимо выполнить микроскопию мазков влагалищного содержимого, чтобы исключить бактериальную колонизацию;
- распакуйте изделие, вскрыв индивидуальную упаковку пессария;
- обработайте изделие антисептическим средством;
- устанавливайте акушерский пессарий только в одноразовых стерильных перчатках.

### 2. Способ и условия применения.

Срок выполнения процедуры установки: 12-34 недель беременности, чаще всего – 15-20 недель. Установка пессария может проводиться в амбулаторных условиях. Пессарий устанавливается один раз и не извлекается вплоть до 37 недели беременности.

Пессарий устанавливается врачом акушером-гинекологом. Пациентка должна находиться в положении лежа на спине с ногами, поднятыми вверх и зафиксированными на подставках гинекологического кресла.

Врач сжимает пессарий и вводит его во влагалище, располагая так, чтобы малый диаметр пессария был направлен к сводам влагалища и в нем располагалась шейка матки, как изображено на рисунке, а большой диаметр располагался по направлению ко входу во влагалище



Врач может проконтролировать, не слишком ли жестко шейка охвачена верхним кольцом пессария.

Установка пессария может быть облегчена при использовании смазки (лубриканта) на водной основе.

Пессарий должен быть удален перед родами у бессимптомных пациенток в пределах 37 недель. У всех пациенток с преждевременным разрывом плодных оболочек, влагалищным кровотечением и регулярными болезненными схватками пессарий должен быть удален досрочно, чтобы избежать повреждения шейки матки или возникновения инфекции. Сонографическое исследование влагалища может помочь идентифицировать форму и длину шейки матки, но визуализация с помощью трансвагинальной сонографии может быть затруднена из-за наличия пессария.

Положение пессария может легко регулироваться вручную во время обычного осмотра.

Правильное положение пессария (с обращением искривления и меньшего диаметра кверху) - ключ к успешному лечению. Иначе эффект поддержки может быть недостаточным.

## ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Транспортирование продукции производят всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами, утвержденными в установленном порядке. Транспортирование производится при температуре -40°C - + 40°C и относительной влажности до 98%.

При транспортировке требуется сохранять целостность упаковки!

## ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

Хранить при температуре от + 15 до +25°C, защищая от воздействия прямых солнечных лучей.

Срок годности изделия – 10 лет.

## ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

## УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Специальных требований к их утилизации и уничтожению нет. В соответствии с локальными нормами и предписаниями, пользователь может утилизировать данные медицинские изделия вместе с соответствующими бытовыми отходами.

**Регистрационное удостоверение:** № ФСЗ 2011/11086 от 27 июня 2022 года.

### Производитель

«Др.Арабин ГмбХ и Ко. КГ», Германия,

Dr. Arabin GmbH & Co. KG, Alfred-Herrhausen-Str. 44, D-58455 Witten, Germany

### Место производства:

1. ЗАО «Пенткрофт Фарма», Россия, 141860, Московская обл., Дмитровский р-н, пос. Икша, ул. Водников, д.9.

2. DINO AG, Hohentwielsteig 6 a, 14164, Berlin, Deutschland.

**Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:**

Закрытое акционерное общество "Пенткрофт Фарма" (ЗАО "Пенткрофт Фарма").

Юридический адрес: 129110, Россия, г. Москва, Проспект Мира д 68, стр.2, к.1

Тел.: +7(495)788-77-46

E-mail: pentcroft@mail.ru

