



Пессарии акушерские, урологические ARABIN®

Инструкция по использованию медицинского изделия Пессарий Грибовидный тип КР

ОПИСАНИЕ

Грибовидная форма пессария обеспечивает отличную фиксацию половых органов. Направленная во влагалище «ножка» не дает изделию смещаться, при этом верхняя часть служит опорой и создает эффект «присасывания». Отверстия по всему диаметру изделия обеспечивают своевременный отток влагалищного секрета. Изготовлен из гибкого биосовместимого силикона, не наносящего вреда тканям, благодаря чему его можно устанавливать и удалять как врачом, так и пациенткой самостоятельно.

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

Грибовидный пессарий устанавливается во влагалище, создает дополнительную опору и возвращает в исходное анатомо-физиологическое положение опущенные органы малого таза. Тем самым устраняет/уменьшает проявления опущения и выпадения внутренних половых органов и сопутствующие симптомы (например, недержание мочи при нагрузке). Лечение с использованием грибовидного пессария предусмотрено для пациенток с 3 - 4 степенью опущения (пролапса) влагалища и матки, в случаях, когда уретральный, кольцевой или чашечный пессарии не выдерживают давления, или когда кубический пессарий не достаточно эффективен при стрессовом недержании мочи. Опущение 4 степени может представлять большую проблему для пациентки и серьезную задачу для лечащего врача.

ПОКАЗАНИЯ

Пролапс органов малого таза 3-4 степени;
стрессовое недержание мочи и иные проявления дисфункции тазового дна в случаях, когда хирургическое вмешательство временно нежелательно для пациента или совсем невозможно;
необходимость уродинамической оценки скрытого недержания мочи в предоперационном периоде (прогнозирование результатов оперативного вмешательства).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Местный инфекционный процесс, возможна установка пессария после санации влагалища и получения результатов повторного бактериологического исследования.

ОСЛОЖНЕНИЯ/ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Если пессарий остается в организме в течение длительного времени, могут возникнуть проблемы, и в худших случаях даже образование декубитальных язв (пролежней) в нижней трети влагалища. В таких случаях должен быть установлен пессарий с меньшим размером головки или другой тип пессария

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Перед применением внимательно прочитайте Инструкцию по использованию медицинского изделия.

Используйте изделие только по назначению.

Пессарий грибовидный предназначен для длительного, до 12 часов контакта со слизистыми оболочками влагалища пациентки. Пессарий устанавливается на период физической активности, т.е. вводится утром и извлекается на ночь.

Изделие не должно использоваться другими пациентками и должно храниться при комнатной температуре.

Не допустимо применение после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Не допускается использование при наличии повреждений (трещины, надрезы и т.п.).

Следует учитывать противопоказания для применения крема с эстриолом (например, беременность, период кормления грудью, эстрогензависимые опухоли).

ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ОЧИСТКА

Изделие нестерильно, перед применением необходимо извлечь из упаковки и обработать антисептическим средством. Процедура должна проводиться либо в одноразовых стерильных перчатках, либо без перчаток, но после тщательной антисептической обработки (мылом, антисептическим средством).

Повторно использоваться (введение/извлечение в рамках назначенной терапии) оно должно только после обработки. В домашних условиях пессарий можно мыть теплой водопроводной водой с мылом, возможно использование хлорсодержащих средств.

ВЫБОР РАЗМЕРА ПЕССАРИЯ

Выбор размера пессария осуществляется врачом акушером-гинекологом индивидуально для каждой пациентки. Первичный подбор размера пессария осуществляется в литотомическом положении пациентки (на гинекологическом кресле) при наполненном мочевом пузыре. Размеры пессария по окружности диаметра головки варьируются от минимального - 50мм до максимального - 90мм. Должен быть выбран пессарий с наименьшим диаметром головки, который удерживается во влагалище при движении.

Пессарий Грибовидный тип КР

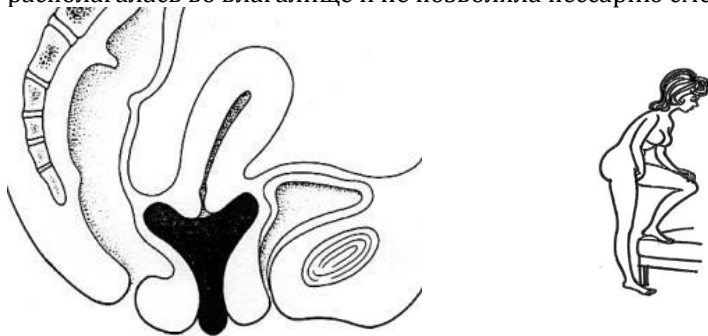
Артикул	Размер (диаметр), мм	Артикул	Размер (диаметр), мм
КР 050	50	КР 075	75
КР 055	55	КР 080	80
КР 060	60	КР 085	85
КР 065	65	КР 090	90
КР 070	70		

ВВЕДЕНИЕ И ИЗВЛЕЧЕНИЕ ПЕССАРИЯ

Перед установкой пессария необходимо выполнить микроскопию мазков влагалищного содержимого, чтобы исключить бактериальную колонизацию.

После дезинфекции пессарий смазывают небольшим количеством крема, разрешенного к применению в гинекологии (при наличии показаний с эстриолом в концентрации 1 мг эстриола /1г крема) или лубрикантом на водной основе.

Перед установкой пессария опущенные органы должны быть возвращены в исходное положение. Пессарий заводится таким образом, чтобы грибовидная часть уходила под шейку матки и заполняла свод, а «ножка» располагалась во влагалище и не позволяла пессарию смещаться.



После установки пессария пациентка и врач проверяют, держится ли пессарий. Пациентка должна сначала покашлять или напрячь пресс в положении лежа. Перемещением «ножки» можно регулировать положение пессария и проверять, на месте ли он. Пациентке следует разъяснить функцию пессария, а после первой установки она должна самостоятельно почувствовать «ножку», научиться самостоятельно устанавливать и извлекать его.

Для самостоятельной установки грибовидного пессария (также как для введения гигиенического тампона) женщина может поставить одну ногу на стул или край кровати. Если это слишком сложно, можно вставлять пессарий, раздвинув ноги, прислонившись к стене или в положении лежа. Если пациентка не может заменить пессарий самостоятельно, желательно пригласить медицинскую сестру или члена семьи, который поможет удалить/установить пессарий.

РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПАЦИЕНТОК

Перед манипуляциями с пессарием необходимо тщательно вымыть руки водопроводной водой с мылом или антисептиком.

После введения пессария, убедитесь, что не возникают неприятные ощущения, затруднения при мочеиспускании и дефекации. При появлении боли во влагалище или при выпадении изделия необходимо использовать пессарий другого размера.

Попробуйте под наблюдением врача самостоятельно установить и извлечь пессарий.

Во время использования пессария необходимы регулярные гинекологические осмотры. Это необходимо для оценки эффективности и контроля проводимого лечения.

В домашних условиях пессарий можно мыть теплой водопроводной водой с мылом.

Для профилактики воспалительных осложнений важно соблюдать рекомендации лечащего врача, правила гигиены и сроки непрерывного ношения пессария.

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

