



Пессарии акушерские, урологические ARABIN®



Инструкция по использованию медицинского изделия Пессарий Кольцо тип R

ОПИСАНИЕ

Пессарий Кольцо имеет форму кольца, толщиной до 10 мм. Выполнен из гибкого биосовместимого гипоаллергенного силикона, благодаря чему его можно легко и безболезненно ставить и удалять как врачом, так и пациенткой самостоятельно.

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

Пессарий Кольцо устанавливается во влагалище, создает дополнительную опору для органов малого таза. Тем самым устраняет/уменьшает проявления опущения и выпадения внутренних половых органов и сопутствующие симптомы (например, недержание мочи при нагрузке). Применение пессария Кольцо предпочтительно для консервативного (не хирургического) устранения проблем опущения (пролапса) I-II степени и случаев умеренного недержания. Для применения этого вида пессария обязательным условием является отсутствие повреждения тазового дна.

ПОКАЗАНИЯ

Бессимптомный или симптомный пролапс органов малого таза любой 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); пролапс органов малого таза во время беременности и в послеродовом периоде.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ОСЛОЖНЕНИЯ/ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При применении неподходящего размера пессария могут возникать дискомфорт, боли при введении/удалении, затруднения при мочеиспускании и дефекации, смещение пессария. При регулярном извлечении, обработке и повторном введении пациенткой, и дополнительном использовании крема с эстрогеном после наступления менопаузы, возможно избежать осложнений, таких как вагиниты, кровотечения, трофические язвы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Перед применением внимательно прочитайте Инструкцию по использованию медицинского изделия. Используйте изделие только по назначению.

Пессарий Кольцо предназначен для длительного контакта со слизистыми оболочками влагалища пациентки. Пессарий обычно устанавливается на период физической активности, т.е. вводится утром и извлекается на ночь. Если пациентка самостоятельно не может вводить и удалять пессарий, то длительность непрерывного ношения пессария не должна превышать 28 дней.

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 пр помощи кольца для адаптации в литотомическом положении пациентки (на гинекологическом кресле) при наполненном мочевом пузыре. Имеются различные размеры пессария Кольцо, диаметр в пределах от минимального- 50 мм до максимального- 100 мм, с шагом 5 мм. Пациентке должен быть подобран пессарий наименьшего диаметра, который удерживается во влагалище и обеспечивает оптимальную поддержку органов малого таза.

Пессарий Кольцо тип R

Артикул	Размер (диаметр), мм	Артикул	Размер (диаметр), мм
R 050	50	R 080	80
R 055	55	R 085	85
R 060	60	R 090	90
R 065	65	R 095	95
R 070	70	R 100	100
R 075	75		

ВВЕДЕНИЕ И ИЗВЛЕЧЕНИЕ ПЕССАРИЯ

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

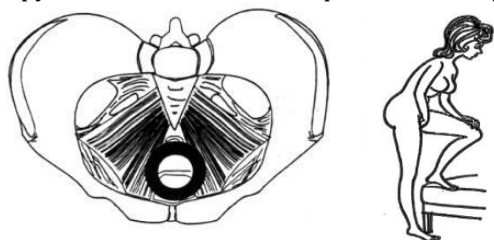
После дезинфекции пессарий смазывают небольшим количеством крема, разрешенного к применению в гинекологии (при наличии показаний с эстриолом в концентрации 1 мг эстриола /1г крема) или лубрикантом на водной основе.

Врач регулирует положение пессария при первом осмотре на смотровом кресле при полном мочевом пузыре. При установке пессария необходимо сжать кольцо и установить пессарий глубоко во влагалище, убедиться, что пессарий расположен в верхнем своде. При удалении пессария нужно захватить кольцо указательным пальцем и извлечь пессарий из влагалища.

Важно, чтобы пациентка научилась заменять пессарий самостоятельно, необходимо удалять его вечером и вставлять утром, или использовать его только в некоторых случаях, например, во время физических нагрузок.

Самостоятельная установка пессария пациенткой может быть выполнена в положении стоя, поставив одну ногу на табурет или на край кровати, как и в позиции, используемой при установке гигиенического тампона. Если это слишком сложно, можно вставлять пессарий, вытянув ноги и, если необходимо, прислонившись к стене или в положении лежа. Пациентка должна быть обучена тому, как устанавливать пессарий (например, сначала нажать на кольцевую часть и затем подтолкнуть его к верхней части влагалища, так чтобы утолщение оказалось под симфизом), и как удалить его (охватить кольцо указательным пальцем за край и извлечь пессарий).

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

