



**Пессарии акушерские, урологические
ARABIN®
Инструкция по использованию медицинского изделия
Расширитель влагалища тип SD**

СОСТАВ

Пессарий выполнен из биосовместимого гипоаллергенного гибкого силикона.

ОПИСАНИЕ

Расширитель влагалища имеет цилиндрическую форму и закругленные края. Выполнен из гибкого биосовместимого гипоаллергенного силикона, благодаря чему его можно легко и безболезненно ставить и удалять как врачом, так и пациенткой самостоятельно.

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

Расширитель влагалища устанавливается во влагалище способствует его расширению и увеличению длины. Рекомендуются когда есть показания для расширения влагалища, например, в связи с новообразованиями, непроходимостью вследствие спаечного процесса после эпизиотомии или влагалищных операций.

ПОКАЗАНИЯ

Бессимптомный или симптомный пролапс органов малого таза любой степени, стрессовое недержание мочи и иных проявлений дисфункции тазового дна в случаях, когда хирургическое вмешательство временно нежелательно для пациента или совсем невозможно.

Особые указания

Дополнительно расширители рекомендованы к использованию при атрезии влагалища, стриктурах входа во влагалище, дистрофических изменениях вульвы, склероатрофическом лихен

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ОСЛОЖНЕНИЯ/ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Ввиду того, что изделие применяется кратковременно, сведения о побочных эффектах при длительном использовании отсутствуют. При применении расширителя неподходящего размера, могут возникнуть кратковременные боли/ дискомфорт при введении/ извлечении расширителя.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Перед использованием внимательно прочитайте Инструкцию по использованию медицинского изделия.

Используйте изделие только по назначению.

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 расширитель можно мыть теплой водопроводной водой с мылом, возможно использование хлорсодержащих средств.

ВЫБОР РАЗМЕРА

Выбор размера расширителя осуществляется врачом индивидуально для каждой пациентки. Первичный подбор осуществляется в литотомическом положении пациентки (на гинекологическом кресле) при наполненном мочевом пузыре. Во время осмотра оценивается длина и диаметр влагалища.

Расширитель влагалища тип SD

Артикул	Размер (длина/диаметр), мм
SD-XS	120/20
SD-S	127/26
SD-M	135/30
SD-L	135/35

Сверхмалый XS: диаметр 20 мм/ длина 120 мм

Малый S: диаметр 26 мм/ длина 127 мм

Средний M: диаметр 30 мм/ длина 135 мм

Большой L: диаметр 35 мм/ длина 135 мм

ВВЕДЕНИЕ И ИЗВЛЕЧЕНИЕ РАСШИРИТЕЛЯ.

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

После дезинфекции для облегчения введения расширитель влагалища смазывают небольшим количеством крема с эстриолом в концентрации 1 мг эстриола /1г крема, или с содержанием антибиотиков, которые не уничтожают естественную микрофлору влагалища, или лубрикантом на водной основе.

Установка расширителя влагалища производится в положении лежа в расслабленном состоянии. Расширитель должен «туго» входить во влагалище.



Пациентка должна быть обучена устанавливать и извлекать расширитель влагалища самостоятельно.

Способ, частота применения и продолжительность рекомендуются врачом, согласно задачам и целям лечения.

Обычно расширитель влагалища устанавливается вечером и оставляется на ночь. Возможно применение расширителя сразу после оперативного лечения, а также на фоне лучевой терапии, с целью профилактики постлучевого стеноза влагалища.

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

