



Инструкция по применению Пессарий силиконовый: цервикальный перфорированный

Описание

Пессарий силиконовый: цервикальный перфорированный имеет форму глубокой чаши с большим центральным отверстием и многочисленными отверстиями меньшего диаметра по периферии. Изготавливаются пессарии из эластичного биологически инертного силикона. Свойства материала не изменяются в широком температурном диапазоне (от -60°C до $+200^{\circ}\text{C}$), материал устойчив к действию кислот и щелочей.

Область применения: пессарий силиконовый: цервикальный перфорированный используется в гинекологической и акушерской практике.

Размеры поставляемых пессариев силиконовых: цервикальных перфорированных представлены в табл. 1.

Таблица 1. Размеры пессариев силиконовых: цервикальных перфорированных

Исполнение	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Наружный диаметр, мм	65	65	65	65	65	65	65	70	70	70	70	70	70
Высота, мм	17	17	21	21	25	25	30	17	17	21	21	25	25
Диаметр центрального отверстия, мм	32	35	32	35	32	35	35	32	35	32	35	32	35

Размер указан на изделии и на этикетке. Пессарий поставляется нестерильным в первичной (индивидуальной) упаковке.

Использование пессария силиконового: цервикального перфорированного для лечения опущения/выпадения женских половых органов

Механизм действия

Пессарий устанавливается во влагалище и создает опору для женских половых органов, что устраняет/уменьшает проявления опущения/выпадения половых органов.

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.

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 (окультное 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 в месяц);
- пессарий затрудняет 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, разрешенным 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 pessaria

Перед введением pessария опущенные/выпавшие половые органы должны быть возвращены в анатомически правильное положение.

Пессарий извлекают из упаковки (рис. 1). После дезинфекции изделие смазывают небольшим количеством мази, разрешенной к применению в гинекологической практике. Пессарий сжимают и в сжатом виде вводят во влагалище (рис. 2). Затем его разворачивают таким образом, чтобы выпуклая поверхность pessария была обращена к шейке матки (рис. 3).

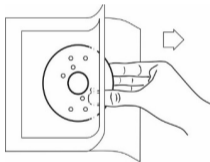


Рисунок 1

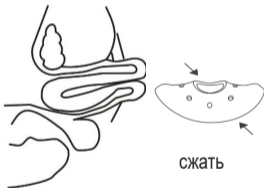


Рисунок 2



Рисунок 3

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

Наблюдение за пациентками

Во время использования пессария необходимы регулярные гинекологические осмотры (целесообразно – один раз в месяц). После установки пессария следующий осмотр следует рекомендовать через 10-14 суток. Длительность непрерывного использования пессария определяет врач акушер-гинеколог. Целесообразно не более 30 суток. По истечении срока непрерывного использования пессарий должен быть удален для оценки состояния слизистой влагалища. При нормальном состоянии слизистой и при отсутствии признаков воспалительных изменений пессарий можно установить вновь.

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 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 затруднить 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.

Использование пессария силиконового: цервикального перфорированного для профилактики преждевременных родов

Механизм действия

Механизм действия пессария основан на уменьшении нагрузки на шейку матки вследствие снижения давления плодного яйца.

Показания

Функциональная и органическая истмико-цервикальная недостаточность, синдром короткой шейки матки.

Профилактика истмико-цервикальной недостаточности у беременных.

Противопоказания

Абсолютные:

- данный метод не следует использовать в клинических ситуациях, когда пролонгирование беременности нецелесообразно;
- анатомические особенности пациентки, препятствующие правильному расположению пессария.

Относительные:

- воспалительные заболевания влагалища, шейки матки, наружных половых органов (требуется предварительная санация с последующим бактериологическим контролем).

Осложнения/побочные эффекты

В процессе лечения с помощью пессария силиконового возможно развитие воспалительных болезней женских тазовых органов.

Возможно развитие болевого синдрома при неправильном выборе размера пессария.

Возможно развитие отека шейки матки при неправильном выборе размера пессария.

Предостережения:

- установка пессария возможна при 1-2 степени чистоты влагалища;
- пессарий предназначен для индивидуального использования и не должен применяться другими пациентами;
- возможна экспульсия пессария при неправильно выбранном размере устройства;
- пессарий поставляется нестерильным, перед использованием требуется дезинфекция;
- перед использованием пессарий необходимо промыть под проточной водой с использованием моющего средства и обработать раствором антисептика, разрешенного к применению в медицинской практике. Дезинфекция в учреждениях здравоохранения должна проводиться согласно требованиям действующих нормативных документов для изделий из силиконовой резины и согласно инструкции по применению дезинфицирующего средства;
- свойства материала позволяют многократно дезинфицировать изделие.

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;
- 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 типа пессария (по таблице 1) осуществляется акушером-гинекологом индивидуально в зависимости от параметров шейки матки и емкости влагалища. Рекомендации по выбору размера пессария приведены в табл. 2.

Таблица 2

Исполнение пессария	Параметры пессария (наружный диаметр/высота/диаметр центрального отверстия)	Емкость влагалища (вагинальные роды в анамнезе)		Длина сомкнутой части цервикального канала			
		ДА	НЕТ	Длина сомкнутой части цервикального канала		Максимальный диаметр влагалищной порции шейки матки	
				25 мм и менее	более 25 мм (профилактическое применение пессария)	до 28 мм	29 – 33 мм
1	65/17/32		•		•	•	
2	65/17/32		•		•		•
3	65/21/32		•	•	•	•	
4	65/21/35		•	•	•		•
5	65/25/32		•	•		•	
6	65/25/35		•	•			•
7	65/30/35		•	•			•
8	70/17/32	•			•	•	
9	70/17/35	•			•		•
10	70/21/32	•		•	•	•	
11	70/21/35	•		•	•		•
12	70/25/32	•		•		•	
13	70/25/35	•		•			•

Пессарий не должен выпадать при натуживании, вызывать нарушений мочеиспускания и болезненных ощущений во влагалище.

Введение и извлечение пессария

Введение и извлечение пессария – врачебная манипуляция.

Процедура может выполняться в амбулаторных условиях или в условиях стационара.

Введение и извлечение пессария не требует анестезии.

Пессарий поставляется нестерильным, перед использованием требуется дезинфекция (см. выше).

Условия для введения пессария:

- отсутствие противопоказаний к применению;
- нормальный тонус матки;
- 1-2 степени чистоты влагалища;
- согласие пациентки.

Введение

Введение пессария проводится с соблюдением общепринятых правил асептики.

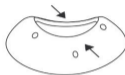
Пессарий извлекают из упаковки (рис. 4). После дезинфекции изделие смазывают небольшим количеством мази, разрешенной к применению в акушерской практике. Пессарий сжимают (рис. 5) и в сжатом виде вводят во влагалище. Затем пессарий разворачивают таким образом, чтобы шейка матки оказалась в центральном отверстии пессария (рис. 6), а боковые поверхности плотно прилегали к сводам влагалища.



Рисунок 4



Рисунок 5



сжать



Рисунок 6

Извлечение

В плановом порядке pessарий извлекают при достижении 37-38 недель беременности как в условиях стационара, так и амбулаторно. При затруднении извлечения pessария (отек шейки матки) необходимо разрезать pessарий ножницами и после этого удалить изделие. После извлечения pessария целесообразна санация половых путей в зависимости от характера микрофлоры влагалища.

Ряд клинических ситуаций требует досрочного удаления пессария:

- необходимость экстренного родоразрешения;
- излитие околоплодных вод;
- развитие родовой деятельности;
- хориоамнионит;
- появление кровянистых выделений из половых путей (при необходимости возможно повторное введение пессария);
- болевой синдром, обусловленный пессарием (возможно введение пессария другого размера).

Обследование и наблюдение за беременными, использующими пессарий

Обязательным является бактериоскопическое исследование влагалищных мазков каждые 14-21 день. Контроль за состоянием шейки матки следует проводить, ориентируясь на данные УЗ исследования в динамике (каждые 3-4 недели). Лечение ИЦН с помощью пессария может сочетаться с любой медикаментозной терапией. При применении пессария целесообразно рекомендовать пациентке половой покой. В случаях развития кольпита возможна санация на фоне пессария. При отсутствии эффекта от санации на фоне пессария целесообразно удалить устройство, выполнить санацию, затем ввести пессарий.

Рекомендации для пациенток

Пессарий предназначен для профилактики преждевременных родов при несостоятельности шейки матки (истмико-цервикальной недостаточности). При обнаружении данной патологии устройство вводится во влагалище для уменьшения давления на «несостоятельную» шейку матки. Сроки нахождения пессария во влагалище определяются индивидуально. В плановом порядке пессарий извлекают в 37-38 недель беременности. В некоторых клинических ситуациях требуется досрочное (временное или окончательное) удаление пессария.

При применении пессария акушерского необходимо регулярное наблюдение акушера-гинеколога, целесообразно соблюдать половой покой, возможно усиление выделений из половых путей (необходимо исключить воспаление).

Вам установлен пессарий: _____
(название пессария)

Дата установки пессария: _____

Дата последующего посещения врача: _____

Телефон медицинского учреждения: _____

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: ЗАО «Медицинское предприятие Симург»,
пр-т Генерала Людникова, 13, комната 413, 210023, г. Витебск,
Республика Беларусь, тел.: +375 (212) 62 32 33



Дата последнего пересмотра инструкции по применению: 22.05.2024

0241513812456

