

УТВЕРЖДАЮ

Директор ЗАО «Медицинское
предприятие Сатурн»



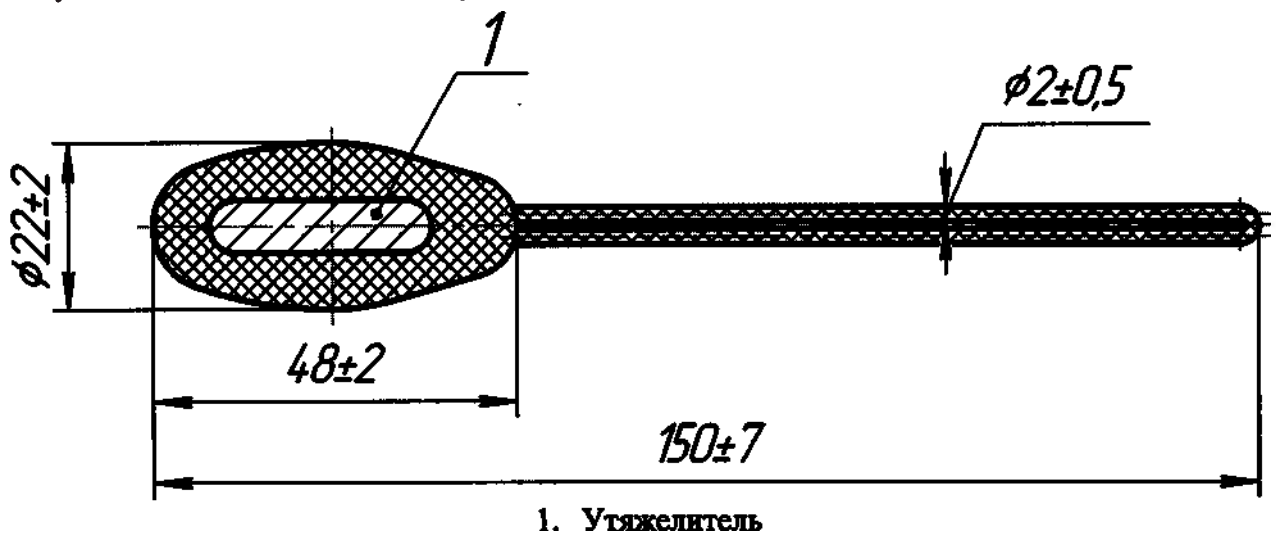
В.Г. Дороейко

Руководство по эксплуатации Набор вагинальных конусов

Описание: набор вагинальных конусов представляет собой комплект из 4 конусов одинакового размера. Каждый конус изготовлен из силикона и снабжен силиконовой нитью для извлечения. Конусы имеют различный вес (20, 35, 50, 70 г). В зависимости от веса, изделия промаркированы цифрами от 1 до 4 или имеют различный цвет:

- 20 г $\pm$ 3,0 – 1 (белый);
- 35 г $\pm$ 3,0 – 2 (голубой);
- 50 г $\pm$ 3,0 – 3 (синий);
- 70 г $\pm$ 3,0 – 4 (темно-синий).

Рисунок – Вагинальный конус



Размер конусов:

Диаметр: 22 $\pm$ 2,0 мм

Длина конуса: 48 $\pm$ 2,0 мм

Длина с нитью: 150 $\pm$ 7,0 мм

Длина нити: 100 $\pm$ 10 мм, толщина: 2 $\pm$ 0,5 мм.

Фото набора вагинальных конусов.



Нити для извлечения должны выдерживать усилие растяжения более 12 Н. Поверхность конусов должна быть гладкой, без трещин, раковин, облоя и заусенцев.

Материалы изготовления:

Конусы и нити для извлечения изготавливаются из силиконовой резиновой

смеси Пентасил-1705 ТУ 2515-077-40245042, утяжелители конусов изготавливаются из свинца ГОСТ 3778-98.

Материал изделия не вызывает аллергических реакций и экологически чист. Не вызывает раздражения слизистой и очень комфортен в использовании.

Изделия предназначены для индивидуального использования в домашних условиях, поставляются не стерильными. Перед применением необходима дезинфекция.

Масса набора в первичной упаковке должна быть не более 220 г.

Область применения – гинекология. Набор применяется пациенткой в домашних условиях.

Механизм действия: набор вагинальных конусов предназначен для самостоятельной тренировки мышц тазового дна в домашних условиях. Конус вводится во влагалище на глубину 3-4 см. При этом нижняя точка конуса должна располагаться на уровне входа во влагалище. Форма и вес конуса способствуют экспульсии («выскальзыванию») последнего из влагалища. Вследствие этого возникает рефлекторное сокращение мышц тазового дна. Пытаясь удержать конус, пациентка развивает способность произвольно сокращать и расслаблять данную группу мышц. Регулярное использование конусов приводит к укреплению мышц тазового дна, улучшению их кровоснабжения и к улучшению трофики органов малого таза.

Показания:

- профилактика и лечение стрессового недержания мочи;
- профилактика пролапса гениталий;
- восстановление мышц тазового дна в послеродовом периоде (не ранее 6-8 недель после родов);
- послеоперационная реабилитация после хирургической коррекции пролапса гениталий.

Противопоказания:

- острые воспалительные процессы органов малого таза;
- состояния при которых противопоказана лечебная физкультура (в том числе осложненное течение беременности, флебиты, тромбофлебиты сосудов малого таза, маточные кровотечения различной этиологии).

Осложнения/побочные эффекты:

- не выявлены.

Способ применения

Перед применением внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией. Вагинальные конусы индивидуального использования, для применения в домашних условиях.

Перед использованием конусы следует промыть с обычным мылом или обработать дезинфицирующим средством для кожи. Непосредственно перед введением конус рекомендуется смазать лубрикантом на водной основе. Ограничений по использованию лубрикантов нет.

Конус вводят во влагалище на глубину 3- 4 см, при этом нити для извлечения остаются снаружи, а нижняя точка конуса должна находиться на уровне входа во влагалище.

Тренировки начинаются с тестирования состояния мышц тазового дна. Для этого введите самый легкий конус 1 во влагалище и попытайтесь удержать его 10 – 15 минут в положении стоя и при движении. Если это получилось, то повторите упражнение с более тяжелым конусом 2. Если Вы удерживаете этот конус, то попытайтесь повторить упражнение с конусом 3 или 4. Начинать тренировки следует с конусом, который Вы с трудом удерживаете во влагалище.

Тренировки следует проводить не менее 2 раз в день по 10 – 15 минут. Упражнения с использованием конусов прекрасно сочетаются с любыми другими методиками укрепления мышц тазового дна. Переходить к следующему весу следует после того, как Вы способны удерживать конус не менее 10-15 минут несколько дней подряд. Клинический эффект при регулярных упражнениях следует ожидать не ранее, чем через несколько недель от начала тренировок. Регулярное использование конусов приводит к улучшению кровоснабжения мышц тазового дна и их укреплению, что, в свою очередь, способствует ликвидации начальных стадий опущения стенок влагалища, устранению/уменьшению проявлений стрессового недержания мочи.

Транспортирование

Медицинские изделия «Набор вагинальных конусов» по ТУ ВУ 300046934.016-2013 в упакованном виде перевозятся транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. Условия транспортирования должны соответствовать группе 5(ОЖ4) по ГОСТ 15150 (влажность воздуха не более 93%; температура не ниже минус 50 °С; температура не выше плюс 50 °С) Транспортировка наборов осуществляется в специальных упаковках, утвержденных ЗАО "Медицинское предприятие Симург" (Республика Беларусь), устойчивых к механическому воздействию и изменениям климатических факторов. После транспортирования в условиях отрицательных температур наборы должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

Хранение и срок годности

Условия хранения наборов в упаковке изготовителя по группе 1 (Л) по ГОСТ 15150. Хранить при температуре от + 5 С до + 40 С, в защищенном от света и влаги месте. Гарантийный срок хранения наборов – не менее 5-ти лет со дня изготовления.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Набор вагинальных конусов предназначен для домашнего использования. Специальных требований по их утилизации и уничтожению нет. Пользователь должен следовать соответствующим официальным законам, стандартам и нормам по порядку утилизации медицинских отходов. Пользователь может утилизировать данные медицинские изделия вместе с соответствующими бытовыми отходами.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия, сервисное обслуживание

Медицинское изделие «Набор вагинальных конусов по ТУ ВУ 300046934.016-2013» техническому обслуживанию, ремонту и сервисному обслуживанию не подлежит.

Гарантии изготовителя

ЗАО "Медицинское предприятие "Симург" (Российская Федерация, г.Санкт-Петербург) гарантирует качество медицинского изделия «Набор вагинальных конусов» по ТУ ВУ 300046934.016-2013 в течение 5 лет с момента выпуска при соблюдении надлежащих условий транспортирования, хранения и использования.

Наименование, адрес, контакты юридического лица, отвечающего за качество данных медицинских изделий

Республика Беларусь:

ЗАО «Медицинское предприятие Симург»,

Республика Беларусь, 210023, г. Витебск, пр. Людникова, д.13, ком.413

тел.:(+375-212)55-73-58, факс:(+375-212)55-69-83, e-mail: tech@simurg.by

Российская Федерация:

ЗАО «Медицинское предприятие «Симург»,

Российская Федерация, 199178, г. Санкт-Петербург, 18-я линия В.О., дом 31, лит. 3

тел.: (812) 332-91-70, e-mail: office@mp-simurg.ru

Пронумеровано,
прошнуровано
и скреплено печатью
5 (пять) листов

О.Н. Ахтанин

