

ЗАО «Медицинское предприятие Симург»
разработка и производство медицинских изделий

Республика Беларусь, 210023, г. Витебск
пр-т Генерала Людникова, 13, комната 413
тел./факс +375 212 623233
www.simurg-md.com e-mail: tech@simurg.by



CJSC "Medical enterprise Simurg"
the development and manufacture of medical products

The Republic of Belarus, 210023, Vitebsk,
Generala Lyudnikova ave. 13, room 413
Tel./Fax: +375 212 623233
www.simurg-md.com e-mail: tech@simurg.by

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Наборы палочек ламинарии "Юнона"
по ТУ РБ 300046934.012-2004**



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

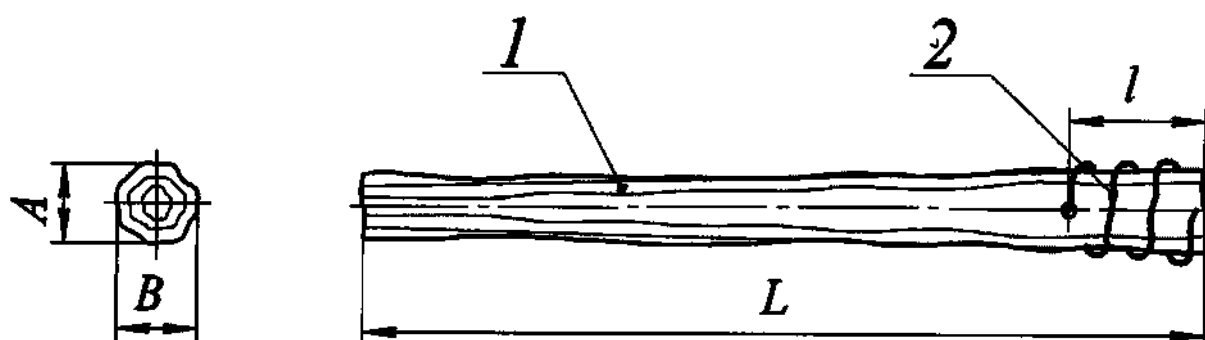
ЗАО «Медицинское предприятие Симург»

Дородейко В.Г.



Описание изделия

Наборы палочек ламинарии "Юнона" однократного применения предназначены для расширения цервикального канала. Палочки ламинарии предназначены для применения квалифицированными врачами специалистами: акушер-гинекологом, гинекологом. Палочки ламинарии изготавливаются из натурального сырья – морской водоросли *Laminaria digitata*. Палочки ламинарии «Юнона» представляют собой плотные негнущиеся стержни длиной от 45 до 75 мм. Толщина средних палочек ламинарии от 1,5 до 4,5 мм, толщина больших палочек ламинарии от 4,5 до 9,5 мм. Для контроля расположения в цервикальном канале палочка ламинарии снабжена нитью длиной от 105 до 135 мм. Внешний вид палочки ламинарии с указанием основных размеров приведены на рисунке 1.



Исполнение	A, мм	B, мм	L, мм	Длина нити L_n , мм	Расстояние торца до отверстия для крепления нити l , мм
средние	$3 \pm 1,5$	$3 \pm 1,5$	60 ± 15	120 ± 15	10 ± 5
большие	$7 \pm 2,5$	$7 \pm 2,5$	60 ± 15	120 ± 15	10 ± 5

1. Палочка ламинарии

2. Нить

Рисунок 1 – Палочка ламинарии «Юнона»

Материалы применяемые при изготовлении изделия

Наборы палочек ламинарий изготавливаются из материалов:

- черешки ламинарии воздушно-сухие ТУ 15-02-009-02, производства АО «Архангельский опытный водорослевый комбинат», Российская Федерация;
- нить хирургическая крученая неокрашенная «Оптикум» ТУ 9393-004-93420730, производства ООО «Оптикум», Российская Федерация.

Механизм действия

Механизм расширения цервикального канала палочкой ламинарии основан на высокой гигроскопичности сухой ламинарии. При ее попадании в жидкую среду сухая ламинария разбухает, за 16 часов увеличивая свои поперечные размеры в 2 – 4 раза. При этом палочка ламинарии размягчается.

Расширение цервикального канала палочкой ламинарии происходит вследствие механического воздействия на стенки канала при увеличении ее поперечных размеров.



Постепенное механическое воздействие палочки ламинарии приводит к быстрому и бережному «созреванию» шейки матки. Крайне важно то, что процесс расширения цервикального канала палочками ламинарии полностью контролируем и управляем. Отсутствие влияния на артериальное давление матери и маточно-плацентарный кровоток снижает риск неблагоприятного воздействия на организм матери и плод.

Показания для применения ламинарий

1. Преиндукция родов при любом сроке гестации или аборта в поздних сроках. В том числе преиндукция родов при осложненном течении беременности (гестоз, гипотрофия плода, антенатальная гибель плода, Rh-конфликт).
2. Расширение цервикального канала перед внутриматочными вмешательствами (медицинским аборт, биопсией эндометрия, гистероскопией).

Противопоказания

1. Противопоказано применение ламинарий при признаках вульвовагинита, цервицита. В этих случаях необходима предварительная санация.
2. Выраженные анатомические изменения цервикального канала, препятствующие безопасному введению и правильному расположению ламинарий.
3. Недопустимо использование палочек ламинарии «Юнона» при нарушении целостности конечной упаковки и при превышении сроков годности, указанных на упаковке.

Побочные действия

При введении ламинарий возможно развитие вазовагальной реакции.

При использовании ламинарий возможна болезненность и явления дискомфорта. В отдельных случаях это может потребовать симптоматического лечения или досрочного удаления ламинарий.

Условия для использования ламинарий

Введение и удаление ламинарий – врачебная манипуляция. Ламинарии вводятся и удаляются в лечебном учреждении квалифицированными врачами специалистами (акушер-гинеколог, гинеколог) с соблюдением правил асептики и антисептики.

Использование ламинарий возможно только при 1-2 степенях чистоты влагалища.

Рекомендованное нахождение палочки ламинарии в цервикальном канале не должно превышать 16 часов.

Осложнения

При соблюдении инструкции по применению палочек ламинарий осложнения наблюдаются редко.

При нарушении техники введения ламинарий возможна травма шейки матки и травма плодного пузыря.

Экспульсия ламинарий во влагалище наиболее часто связана с недостаточным количеством введенных ламинарий.

Импакция ламинарий наблюдается крайне редко и требует инструментального удаления ламинарии из полости матки. Возможна фрагментация ламинарии при ее извлечении из цервикального канала.

Ущемление ламинарий в цервикальном канале наблюдается редко. При возникновении подобной ситуации необходимо попытаться снять спазм шейки матки медикаментозно и повторить попытку удаления ламинарий. При отсутствии эффекта или при фрагментации ламинарий потребуются инструментальное удаление палочек и их фрагментов.

Для инструментального удаления фрагментов палочки ламинарии из цервикального канала и из полости матки предпочтительней использовать отсасывающую кюретку большого диаметра.



Методика применения

Манипуляция	Длительность подготовки шейки матки. Максимальное время использования палочки ламинарии не должно превышать 16 ч	Примечания
Диагностическое выскабливание эндометрия, медицинский аборт, вакуум-аспирация.	До 16 ч	Вводится за 12 - 16 ч до начала операции в условиях стационара.
Подготовка шейки матки к родам.	На срок до 16 ч вводится максимально возможное количество ламинарий (наиболее часто 4 - 6). При отсутствии достаточного эффекта ламинарии удаляют и на срок до 16 ч вводят новые палочки.	Используется как самостоятельный метод, так и в сочетании с медикаментозными способами подготовки шейки матки к родам.

Методика введения и удаления

Введение и удаление палочек ламинарий - врачебная манипуляция и проводится только квалифицированными врачами специалистами: акушер-гинекологом, гинекологом.

Введение палочек ламинарии

1. Обнажите шейку матки в зеркалах.
 2. Трехкратно обработайте шейку матки и влагалище раствором антисептика.
 3. При необходимости фиксируйте шейку матки щипцами, и проведите зондирование цервикального канала для определения его направления и глубины.
 4. Вскройте вторичную упаковку палочек ламинарий. В зависимости от клинической ситуации вскройте конечную (стерилизационную) упаковку с нужным количеством палочек.
 5. Перед введением смочите палочку стерильным раствором (0,9% NaCl) для облегчения введения ламинарии.
 6. Зафиксировав палочку зажимом у места крепления нитей, введите ее в цервикальный канал. При введении ламинарий не должно прилагаться значительных усилий. Палочка ламинарии должна быть размещена в цервикальном канале, слегка выступая за пределы наружного зева, противоположенным концом доходя до области внутреннего зева. Нити должны располагаться за наружным зевом.
- При необходимости введения нескольких палочек ламинарии они должны вводиться в цервикальный канал по одной, и располагаться в цервикальном канале параллельно друг другу. В цервикальный канал вводится максимально возможное количество палочек. Это позволяет снизить риск экспульсии и достичь необходимого эффекта за меньшее время. После введения палочек ламинарии в цервикальный канал, целесообразно, их дополнительно зафиксировать стерильным тампоном, смоченным раствором антисептика. Последний располагается у наружного зева шейки матки.

Удаление палочек ламинарии

Для удаления палочек ламинарии необходимо обнажить шейку матки в зеркалах и зажимом или пинцетом захватить видимую часть ламинарии. Осторожно извлечь палочку из цервикального канала. Не следует удалять ламинарию потягиванием за нить. Попытки



извлечь ламинарию потягиванием за нить, а также вращательные или резкие движения при извлечении палочки, часто приводят к ее фрагментации.

Маркировка по ГОСТ 20790-93, символы, применяемые при маркировке, по ГОСТ Р ИСО 15223-1 представлены в таблице 1.

Таблица 1

Символ	Описание
	Изготовитель
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизация оксидом этилена
	Температурный диапазон
	Дата изготовления
	Использовать до
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Медицинское изделие Наборы палочек ламинарии «Юнона» по ТУ РБ 300046934.012-2004 предназначены для использования в специализированных медучреждениях врачом специалистом.

При нарушении целостности стерилизационной (конечной) упаковки использовать изделие запрещено и изделие подлежит утилизации.

Использованные изделия после дезинфекции подлежат утилизации согласно Санитарным нормам и правилам «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденным постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 7 февраля 2018 г. № 14 и соответствующим документам стран импортеров.

На территории Российской Федерации использованные изделия после дезинфекции подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684 для медицинских отходов класса Б.

Хранение и срок годности

Условия хранения в упаковке изготовителя по группе I(Л) по ГОСТ 15150-69.

Хранить при температуре от +5 °C до +40 °C, в защищенном от света и влаги месте.



Срок годности наборов – 5 лет. Срок годности определяется сохранением стерильности наборов в конечной упаковке.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия, сервисное обслуживание

Медицинское изделие Наборы палочек ламинарии «Юнона» по ТУ РБ 300046934.012-2004 техническому обслуживанию, ремонту и сервисному обслуживанию не подлежит.

Стерилизация и комплект поставки

Стерилизация – газовая (оксидом этилена).

Срок годности - 5 лет.

Наборы палочек ламинарии «Юнона» поставляются 3-х типов: средние, большие, средние и большие. Количество палочек ламинарии в наборе – 6 штук.

Комплектность наборов палочек ламинарий должна соответствовать требованиям таблиц 2, 3.

Таблица 2 – Комплектность наборов палочек ламинарии «Юнона»: тип – средние; тип – большие

Наименование	Количество, шт.
Палочки ламинарии - средние или большие	6
Стерилизационная (конечная) упаковка	2
Инструкция по применению (приложение Г)	1
Вторичная упаковка	1

Таблица 3 – Комплектность набора палочек ламинарии «Юнона»: тип – средние и большие

Наименование	Количество, шт.
Палочки ламинарии - средние	3
Палочки ламинарии - большие	3
Стерилизационная (конечная) упаковка	2
Инструкция по применению (приложение Г)	1
Вторичная упаковка	1

Стандарты применяемые при производстве

ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия

ГОСТ ISO 11135-2017 Изделия медицинские. Валидация и контроль стерилизации оксидом этилена

ГОСТ ISO 11607-1-2018 Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.

ГОСТ 7933-89 Картон для потребительской тары. Общие технические условия

ГОСТ 10354-82 Пленка полиэтиленовая. Технические условия

ГОСТ 13514-93 Ящики из гофрированного картона для продукции легкой промышленности. Технические условия

СТБ ИСО 15223-2006 Изделия медицинские. Символы, применяемые на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации

СТБ EN 980-2006 Символы графические, применяемые для маркировки медицинских изделий

ЗАО «Медицинское предприятие Симург»
разработка и производство медицинских изделий

Республика Беларусь, 210023, г. Витебск
пр-т Генерала Людникова, 13, комната 413
тел./факс +375 212 623233
www.simurg-mp.com e-mail: tech@simurg.by



CJSC "Medical enterprise Simurg"
the development and manufacture of medical products

The Republic of Belarus, 210023, Vitebsk,
Generala Lyudnikova ave. 13, room 413
Tel./Fax: +375 212 623233
www.simurg-mp.com e-mail: tech@simurg.by

ТКП 208-2009 Автоматическая идентификация. Штриховое кодирование. Система автоматической идентификации ГС1 Беларуси. Основные правила организации и функционирования
ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов
ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследование в процессе менеджмента риска
ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 2859-1-2009 Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества
ГОСТ 15.309-98 Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения
ГОСТ 166-89 Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 427-75 Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 24104-2001 Весы лабораторные. Общие технические требования
ГОСТ Р 53228-2008 ВЕСЫ НЕАВТОМАТИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ 29329-92 Весы для статического взвешивания. Общие технические требования
ГОСТ 25706-83 Лупы. Типы, основные параметры. Общие технические требования
ГОСТ OIML R 111-1-2009 Государственная система обеспечения единства измерений. Гири классов точности E1, E2, F1, F2, M1, M1-2, M2, M2-3 и M3. Часть 1. Метрологические и технические требования
ГОСТ ISO 11737-2-2011 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
ГОСТ ISO 10993-11-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия
ТУ 15-02-009-02-91 Черешки ламинарии воздушно-сухие. Технические условия
ТУ 9393-004-93420730-2008 Нить хирургическая полиамидная крученая неокрашенная «Оптикум»
ГОСТ Р 53228-2008 Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания

Изготовитель/Производитель: ЗАО «Медицинское предприятие Симург»,
Республика Беларусь, 210023, г. Витебск, пр-т Генерала Людникова, 13, комната 413, тел.: +375 (212) 62-32-33, e-mail: export@simurg.by. Изготовлено в Республике Беларусь
Адрес, контакты юридического лица, отвечающего за качество в РФ:
ООО «Медицинское предприятие «Симург», Россия, 199178, г. Санкт-Петербург, линия 18-я В.О., д. 29, лит. 3, помещение 19-Н, 2 этаж, тел.: +7(812) 332-91-70, e-mail: office@mp-simurg.ru

Дата последнего пересмотра инструкции по применению: 30.06.2023 г.

Город Витебск, Республика Беларусь. Одиннадцатое июля две тысячи двадцать третьего года.

Я, Буринская Юлия Васильевна, нотариус Витебского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 153, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 11 апреля 2014 г.), свидетельствую верность этой копии с подлинником документа.

В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов, иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей не имеется.

Зарегистрировано в реестре за № 4-1074

Взыскано нотариального тарифа 40 рублей 70 копеек.

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью на
7 (семи) листах.

Нотариус

