

Механизм действия

Расширение цервикального канала палочкой ламинарии происходит вследствие ее разбухания в канале и воздействия на стенки канала при увеличении поперечных размеров палочки. Механизм действия палочки ламинарии обусловлен не только ее механическими свойствами, связанными с высокой гигроскопичностью, но и стимуляцией локального выделения эндогенных простагландинов. Постепенное механическое и биохимическое воздействие палочки ламинарии приводит к быстрому бережному "созреванию" шейки матки. Крайне важно то, что процесс расширения цервикального канала полностью контролируем и управляем.

Показания

- Подготовка шейки матки к родам, особенно у женщин, нуждающихся в досрочном прерывании беременности при ригидной шейке матки.
- Для подготовки к родовозбуждению у женщин с осложненным течением беременности (гестоз, гипотрофия плода, антенатальная гибель плода, Rh-конфликт).
- Расширение шейки матки перед внутриматочными вмешательствами (медицинским аборт, гистероскопией).
- Подготовка шейки матки к прерыванию беременности в поздних сроках.

Противопоказания

Абсолютно противопоказано применение ламинарий при явлениях кольпита и цервицита. В этих случаях необходима предварительная санация.

Методика применения:

Манипуляция	Длительность подготовки шейки матки. Максимальное время использования палочки ламинарии не должно превышать 24 ч	Кол-во палочек	Примечания
Диагностическое выскабливание эндометрия, медицинский аборт, вакуум-аспирация.	До 24 ч	1 - 4	Вводится за 12 - 24 ч до начала операции в условиях стационара.
Подготовка шейки матки к родам.	От 12 до 32 ч. В два этапа: 1 этап - на срок до 16 ч вводится максимальное возможное количество ламинарий (в среднем - 6). 2 этап - при недостаточном эффекте ламинарии удаляют и на срок до 16 ч вводят новые палочки.	До 19	Используется как самостоятельный метод, так и в сочетании с медикаментозными способами подготовки шейки матки к родам.

Методика введения

Введение и удаление палочек ламинарий - врачебная манипуляция.

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 групповую упаковку палочек ламинарий. В зависимости от клинической ситуации вскройте индивидуальные упаковки нужного количества палочек.
5. Смочите палочку стерильным раствором (0,9% NaCl...). Это облегчает введение ламинарии.
6. Зафиксировав палочку зажимом у места крепления нитей, введите ее в цервикальный канал. При этом палочка ламинарии должна лежать в цервикальном канале, слегка выступая за пределы наружного зева, внутренним своим концом доходя до области внутреннего зева. Палочки ламинарии вводятся в цервикальный канал по одной. Если используются несколько палочек, то все они должны располагаться параллельно друг другу. В цервикальный канал для манипуляции вводится максимально возможное количество палочек. Это позволяет предотвратить экспульсию и достичь необходимого эффекта за меньшее время. После введения палочек ламинарии в цервикальный канал, возможно, их дополнительно зафиксировать стерильным, смоченным раствором антисептика тампоном. Последний располагается у наружного зева шейки матки.

Удаляют ламинарии в зеркалах потягиванием за нить. При ущемлении ламинарий в цервикальном канале следует удалить одну или несколько палочек зажимом.

Побочные действия

Побочных эффектов при применении ламинарий не наблюдается. При введении и использовании ламинарий возможна болезненность и явления дискомфорта.

Осложнения

При соблюдении рекомендаций по применению палочек ламинарий осложнения наблюдаются крайне редко. Возможно вскрытие плодного пузыря при введении палочек. Экспульсия ламинарий во влагалище наиболее часто связана с недостаточным количеством введенных ламинарий.

Транспортирование

Наборы палочек ламинарии "Юнона" по ТУ РБ 300046934.012-2004 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 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 ПЛ должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

Хранение и срок годности

Условия хранения 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 - не менее 5-ти лет со дня изготовления.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Медицинское изделие Наборы палочек ламинарии "Юнона" по ТУ РБ 300046934.012-2004 предназначены для использования в специализированных учреждениях врачом специалистом. Использованные изделия после дезинфекции подлежат утилизации согласно санитарным нормативам как медицинские отходы класса Б.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия, сервисное обслуживание

Медицинское изделие: наборы палочек ламинарии "Юнона", ТУ РБ 300046934.012-2004 техническому обслуживанию, ремонту и сервисному обслуживанию не подлежит.

Гарантии изготовителя

ЗАО "Медицинское предприятие "Симург" (Россия) гарантирует качество медицинского изделия: наборы палочек ламинарии "Юнона", ТУ РБ 300046934.012-2004 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



Медицинское предприятие
Симург
www.simurg-mp.com

Республика Беларусь:
ЗАО "Медицинское предприятие Симург"
210023, г. Витебск, пр. Людниковая, 13 - 413
тел.: +375 (212) 55 73 58, e-mail: tech@simurg.by

Российская Федерация:
ООО "Медицинское предприятие "Симург",
199178, Санкт-Петербург, 18-я линия В.О., дом 29, лит. 3
тел.: (812) 332 91 70, e-mail: office@mp-simurg.ru

RU

Руководство по эксплуатации
 медицинское изделие
 Наборы палочек ламинарии "Юнона"
 по ТУ РБ 300046934.012-2004



Описание изделия

Наборы палочек ламинарии "Юнона" (далее наборы ПЛ) предназначены для расширения цервикального канала. Палочки ламинарии изготавливаются из натурального сырья – морской водоросли *Laminaria digitata* (морская капуста). Они представляют собой плотные негнущиеся палочки длиной 5 – 6 см, толщиной от 2 до 10 мм.

Площадь поперечного сечения палочек ламинарии должна увеличиваться не менее чем в 2 раза через 4 ч после помещения ее в воду.

Для контроля расположения в цервикальном канале и ее последующего удаления палочка ламинарии снабжена нитью длиной не менее 10 см.

Поверхность палочек ламинарии должна быть без видимых повреждений. Палочки ламинарии, включая нить, после помещения их в воду должны выдерживать усилие растяжения более 3 Н.

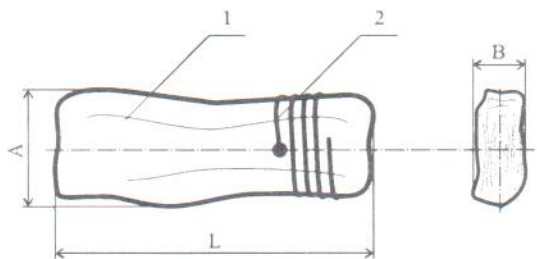
Выпускаются наборы ПЛ 3-х типов (средние; большие; средние и большие), которые комплектуются из палочек ламинарии 2-х типов: средние и большие. Количество палочек ламинарии в наборе – 6 штук. Комплектность: набор палочек ламинарии "Юнона": тип средние – 6 шт. средних; набор палочек ламинарии "Юнона": тип большие – 6 шт. больших; набор палочек ламинарии "Юнона": тип средние и большие – 3 шт. средних, 3 шт. больших.

Масса набора ПЛ во вторичной упаковке должна быть не более 35 г.

Наборы ПЛ должны быть стерильными. Стерилизация газовая – оксидом этилена.

Материалы изготовления

Наборы ПЛ изготавливаются из материалов: черешки ламинарии воздушно-сухие ТУ 15-02 466; нити хирургические крученые нестерильные ТУ 9393-001-73016306.



1. Палочка ламинарии
 2. Нить

Рисунок 1. Палочка ламинарии "Юнона"

Тип	A, мм	B, мм	L, мм	Длина нити, l, мм
средняя	4 ± 2	3 ± 1,5	55 ± 5	120 ± 15
большая	7 ± 3	4 ± 2	55 ± 5	120 ± 15



Рисунок 2. Фотография медицинского изделия: набор палочек ламинарии "Юнона", тип – средние и большие, ТУ РБ 300046934.012-2004



Рисунок 3. Фотография медицинского изделия: набор палочек ламинарии "Юнона", тип – большие, ТУ РБ 300046934.012-2004

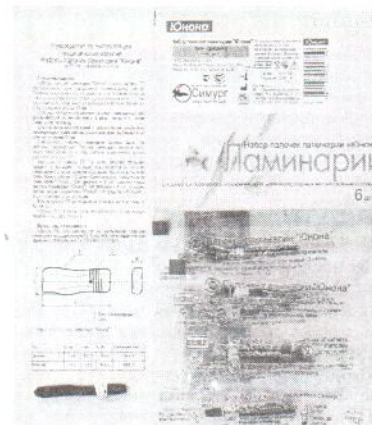


Рисунок 4. Фотография медицинского изделия: набор палочек ламинарии "Юнона", тип – средние, ТУ РБ 300046934.012-2004

Область применения – акушерство и гинекология. Наборы ПЛ применяются в специализированных учреждениях врачом специалистом.