# Инструкция по эксплуатации

«Пессарии поддерживающие силиконовые по ТУ 32.50.50-001-54183971-2020»

Версия 1.1 от 15.03.2021

Данная инструкция распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Пессарии поддерживающие силиконовые по ТУ 32.50.50-001-54183971-2020»:

- Пессарий грибовидный, размер (диаметр): 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 100 мм. 1 шт./уп.
- Пессарий кольцо, размер (диаметр): 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100 мм 1 шт./уп.
- Пессарий кольцо толстое, размер (диаметр): 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100 мм 1 шт./уп.
  - Пессарий кубический, размер (диаметр): 25, 29, 32, 37, 41, 45 мм 1 шт./уп.
- Пессарий кубический перфорированный, размер (диаметр): 25, 29, 32, 37, 41, 45 мм 1 шт./уп.
  - Пессарий Ходжа, размер (диаметр): 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95 мм 1 шт./уп.
- Пессарий уретральный, размер (диаметр): 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100 мм 1 шт./уп.
  - Пессарий чашечный, размер (диаметр): 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95 мм 1 шт./уп.
- Пессарий чашечный перфорированный, размер (диаметр): 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95 мм 1 шт./уп.
- Пессарий чашечно-уретральный, размер (диаметр): 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90 мм 1 шт./уп.
  - Пессарии примерочные малые, размер (диаметр): 50, 55, 60, 65 мм -4 шт./уп.
  - Пессарии примерочные средние, размер (диаметр): 65, 70, 75, 80 мм 4 шт./уп.
  - Пессарии примерочные большие, размер (диаметр): 85, 90, 95, 100 мм 4 шт./уп.

#### 1. Назначение, показания и область применения медицинского изделия

Данная инструкция предназначена для ознакомления с медицинским изделием «Пессарии поддерживающие силиконовые по ТУ 32.50.50-001-54183971-2020» (далее — пессарии), предназначенным для введения во влагалище для предотвращения выпадения и опущения органов малого таза.

**Область применения**— специализированные медицинские учреждения в области акушерства, гинекологии, урологии; а также в домашних условиях.

#### Показания:

- коррекция опущения и выпадения внутренних половых органов;
- коррекция опущения и выпадения внутренних половых органов, осложненного недержанием мочи (пессарий уретральный, пессарий чашечно-уретральный);
  - профилактика послеоперационных спаек влагалища;
- предварительный индивидуальный подбор типа и размера пессария (пессарии примерочные малые, средние, большие).

#### Вид и длительность контакта с организмом человека

Пессарии являются инвазивными изделиями кратковременного контакта со слизистыми оболочками человека.

### 2. Противопоказания:

- индивидуальная непереносимость (повышенная чувствительность к компонентам изделия).
  - воспалительные болезни женских тазовых органов;
  - кровотечения любой природы из половых путей.

Остаточные риски, связанные с применением пессариев, малы по сравнению с пользой от применения изделия.

Остаточные риски являются приемлемыми для следующих опасностей:

- болевые ощущения при эксплуатации, возникновение побочных эффектов, отсутствие терапевтического эффекта, ухудшение состояния пользователя при самостоятельном подборе и установке пессария;
- возможное инфицирование повторной или перекрестной инфекцией при несоблюдении правил гигиены, дезинфекции и рекомендаций по эксплуатации пессария;
- превышение допустимого времени ношения пессария, пренебрежение правилами его дезинфекции. Использование изделия по истечении его срока службы, при его механических повреждениях
- возможный выход из строя изделия, снижение срока его службы при несоблюдении правил и условий эксплуатации, хранения или транспортировки;
- возможное загрязнение окружающей среды при нарушении правил утилизации; Вся необходимая информация для минимизации остаточных рисков при эксплуатации содержится в Руководстве по эксплуатации и Инструкции по эксплуатации.

#### 3. Возможные побочные действия при использовании:

- возможно усиление влагалищной секреции;
- развитие болевого синдрома при неправильно подобранном размере пессария;
- возможно развитие неспецифического воспалительного процесса.

# 4. Меры предосторожности при применении

ЗАПРЕЩЕНО использование другими пациентами. Изделие только индивидуального пользования.

ЗАПРЕЩЕНО использование при наличии повреждений упаковки и самого изделия (надрезы, трещины и т.п.).

ЗАПРЕЩЕНО применение после окончания срока годности.

ЗАПРЕЩЕНО непрерывное ношение более 12 часов.

ЗАПРЕЩЕНО проводить самостоятельно подбор типа и размера пессария.

# 5. Требования по технике безопасности

- 5.1. Необходимо пройти соответствующее клинико-диагностическое обследование по рекомендациям врача-специалиста перед применением пессария.
- 5.2. Первичный подбор типа и размера пессария и его установка должны проходить под руководством квалифицированного врача-специалиста.
- 5.3. Осуществлять выбор гинекологической смазки для пессария только после консультации с врачом-специалистом.
- 5.4. При возникновении влагалищных выделений и воспалительных процессов немедленно прекратить применение изделия и провести санацию влагалища и, при необходимости, консервативное лечение по рекомендации врача-специалиста.
- 5.5. Для профилактики воспалительных осложнений необходимо соблюдение рекомендаций врача, гигиены и сроков непрерывного ношения пессария.
- 5.6. При появлении боли во влагалище или при выпадении изделия необходимо использовать пессарий другого типа или размера.
- 5.7. Во время использования пессария следует посещать врача-специалиста. Кратность посещений устанавливается индивидуально.
  - 5.8. Следует дезинфицировать пессарий после каждого применения.
- 5.9. В случае нарушения целостности изделия, отрыва нити, излома армирующего элемента, изделие подлежит немедленной замене.

ВАЖНО! Консультируйтесь с лечащим врачом при любом дискомфорте при эксплуатации пессария!

НЕ ПОЛЬЗУЙТЕСЬ ЧУЖИМ ПЕССАРИЕМ И НЕ ПОЗВОЛЯЙТЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ СВОЙ ДРУГИМ ПАЦИЕНТАМ! ВОЗМОЖНО ИНФИЦИРОВАНИЕ!

# 6. Подготовка к работе

- 6.1. Осуществить подбор типа и размера пессария при помощи квалифицированного врача-специалиста
- 6.2. Пройти инструктаж и обучение по самостоятельной установке и извлечению пессария под руководством квалифицированного врача-специалиста.
- 6.3. Ознакомиться с инструкцией по эксплуатации изделия перед началом самостоятельного использования пессария.

# 7. Порядок работы

- 7.1 Перед началом эксплуатации пессария убедиться в целостности и герметичности его упаковки. Затем извлечь пессарий из упаковки и проверить его на наличие механических повреждений, разрывов, загрязнений. При обнаружении вышеизложенного использовать изделие не рекомендуется.
- **7.2.** Перед первичным и каждым повторным применением пессария произвести его обработку дезинфицирующими средствами, например, 3-% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5-% раствора моющего средства типа «Лотос», или альдегидсодержащими растворами типа "Глутарал". Затем тщательно промыть кипяченой водой.

Допустимо при повторном применении обрабатывать пессарий теплой кипяченой водой (не более 50 °C) без использования моющих средств при условии его хранения в продезинфицированном виде в любой закрытой чистой пластиковой или стеклянной таре.

- **7.3.** Перед установкой во влагалище пессарий смазать небольшим количеством мази, разрешенной к применению в гинекологической практике и рекомендованной лечащим врачом-специалистом.
- **7.4.** Вводить пессарий в литотомическом положении (полулежа или лежа на спине с раздвинутыми и приподнятыми ногами).
- **7.5.** Сжать пессарий пальцами и в сжатом виде ввести как можно глубже во влагалище. Установить в необходимом месте. Постепенно отпустить пальцы. Зафиксировать пессарий во влагалище.

Конец нити для удаления пессария кубического и кубического перфорированного должен оставаться снаружи в свободном доступе.

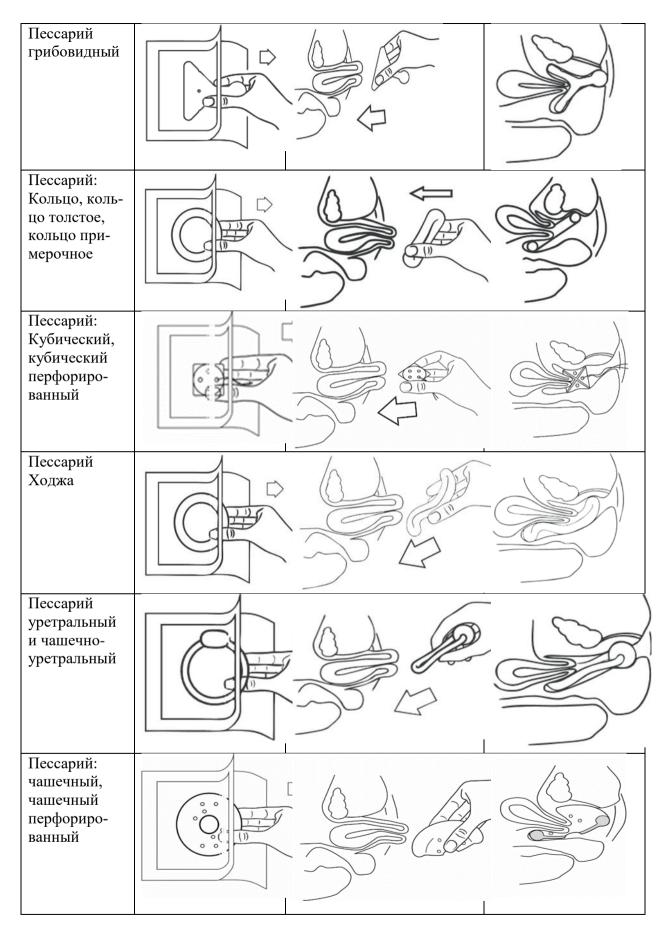
При установке пессария Ходжа расположить шейку матки внутри кольца пессария, вогнутый изгиб направить к передней стенке влагалища, а направленный вперед дистальный фрагмент пессария - в область уретровезикального сегмента. В зависимости от клинической ситуации возможно иное расположение пессария.

При установке пессария уретрального и чашечно-уретрального расположить утолщение на ободе пессария в области уретровезикального сегмента.

Пессарий цервикальный перфорированный, чашечный и чашечно-перфорированный развернуть вогнутой поверхностью к шейке матки, чтобы шейка матки располагалась в центральном отверстии, а широкое основание пессария было обращено ко входу во влагалище.

Порядок введения пессариев в зависимости от варианта исполнения представлен в таблице 1.

Таблица 1



**7.6.** Для извлечения пессария необходимо захватить изделие пальцами, слегка сжать и в сжатом состоянии извлечь из влагалища.

Для извлечения пессария кубического и кубического перфорированного необходимо

потянуть за нить, затем захватить изделие пальцами, слегка сжать и в сжатом состоянии извлечь из влагалища.

**7.7.** По окончании работы произвести обработку пессария дезинфицирующими средствами, например, 3-% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5-% раствора моющего средства типа «Лотос», или альдегидсодержащими растворами типа "Глутарал". Затем тщательно промыть кипяченой водой.

Рекомендуется до следующего применения осуществлять хранение пессария в продезинфицированном виде в любой закрытой чистой пластиковой или стеклянной таре.

# 8. Техническое обслуживание

Пессарии техническому обслуживанию, ремонту и сервисному обслуживанию не подлежат.

# 9. Требования к очистке, дезинфекции и стерилизации

- **9.1.** Дезинфекция пессариев должна проводиться перед первичным применением и после каждого извлечения путем обработки 3-% раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5-% раствора моющего средства типа «Лотос» ГОСТ 25644, или альдегидсодержащими растворами по ГОСТ Р 58151.1-2018.
  - 9.2. Пессарии не подлежат стерилизации.

#### 10. Правила хранения

Неиспользованные пессарии должны храниться в упаковке изготовителя при температуре от +5 °C до +40 °C и относительной влажности воздуха до 80 %.

Использующиеся повторно пессарии должны храниться в продезинфицированном виде в любой чистой закрытой пластиковой или стеклянной таре в отапливаемом помещении при температуре от +5 °C до +40 °C.

# 11 Требования к утилизации

Использованное изделие вследствие возможного инфицирования инфекционными агентами: вирусами, бактериями, зараженными микробами биологическими жидкостями может представлять инфекционную, микробную, экологическую опасность. Использованные по назначению изделия утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса Б.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком хранения утилизируются как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21. Изделия пригодны к переработке для вторичного использования. Правила сдачи и переработки необходимо уточнять у региональных переработчиков вторсырья.

Использованное изделие в домашних условиях утилизируется как обычные твердые бытовые отходы по СанПиН 2.1.3684-21 после дезинфекции 3-% раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5-% раствора моющего средства типа «Лотос» ГОСТ 25644 в соответствии с территориальной схемой обращения с отходами.

# 12.Сведения о разработчике, производителе, месте производства медицинского изделия

#### 12.1. Разработчик:

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинское предприятие «Симург» (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

#### 12.2. Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинское предприятие «Симург» (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

# 12.3. Место производства:

ООО «Медицинское предприятие «Симург», Россия

196084, г. Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д. 18, лит. К

Тел.: +7 (812) 332-91-70; e-mail: office@mp-simurg.ru

#### 13. Рекламация

#### Рекламации подлежат:

- дефектные изделия, выявленные при эксплуатации, хранении и транспортировании в течение установленного гарантийного срока;
  - изделия, у которых выявлено несоответствие упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации;
- информация о побочных эффектах и неблагоприятных событиях во время эксплуата- ции пессария.

### Рекламации не предъявляют

- по истечении срока гарантийных обязательств на изделие;
- если обнаруженные дефекты явились результатом несоблюдения потребителем условий и правил эксплуатации (применения), хранения и транспортирования.

Рекламацию предъявляют в форме рекламационного акта, составленного комиссией, созданной потребителем.

Рекламацию считают удовлетворенной, если пессарий заменен и доставлен потребителю, и оформлен акт удовлетворения рекламации или произведена запись в рекламационном акте об удовлетворении рекламации.

Рекламации направлять по адресу предприятия-производителя:

ООО «Медицинское предприятие «Симург», Россия, 199178, г. Санкт-Петербург, линия 18-я В.О., д. 29, лит. 3, помещение 19-Н, 2 этаж.

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