

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

Руководство по эксплуатации.
Паспорт

Версия 1.1 от 15.03.2021



Вниманию потребителя!

Прежде чем приступить к применению медицинского изделия «Пессарии поддерживающие силиконовые по ТУ 32.50.50-001-54183971-2020», внимательно ознакомьтесь с настоящим Руководством и изучите Инструкцию по эксплуатации «Пессарии поддерживающие силиконовые по ТУ 32.50.50-001-54183971-2020».

СОДЕРЖАНИЕ

1. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ	5
2. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	6
4. КОМПЛЕКТНОСТЬ	13
5. ТРЕБОВАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ.....	14
6. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ	14
7. ВЫБОР ТИПА И РАЗМЕРА ПЕССАРИЯ.....	15
8. ПОДГОТОВКА К ЭКСПЛУАТАЦИИ	17
9. ПОРЯДОК РАБОТЫ	17
10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	19
11. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ.....	19
12. МАРКИРОВКА	19
13. УПАКОВКА	21
14. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	25
15. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ	25
16. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	25
17. РЕКЛАМАЦИЯ.....	25
18. УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ.....	26
19. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ	26
20. ПАСПОРТ. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....	26

Настоящее Руководство по эксплуатации является совмещенным документом с техническим паспортом медицинского изделия по ГОСТ 2.610-2006.

Руководство предназначено для ознакомления с медицинским изделием «Пессарии поддерживающие силиконовые по ТУ 32.50.50-001-54183971-2020» (далее по тексту пессарии). Данный документ распространяется на все варианты исполнения пессариев.

«Пессарии поддерживающие силиконовые по ТУ 32.50.50-001-54183971-2020» выпускаются в 13-ти вариантах исполнения с определенным размерным рядом для каждого варианта исполнения:

– 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.

Приобретая пессарий проверьте комплектность, вариант исполнения, размер пессария, дату изготовления, срок годности на маркировочной этикетке.

Перед эксплуатацией пессария внимательно ознакомьтесь с настоящим Руководством и, **ОБЯЗАТЕЛЬНО**, с указанной выше Инструкцией по эксплуатации. Надежное и безопасное применение пессария во многом зависит от соблюдения указаний, приведенных в данных документах.

1. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

1.1. Назначение: пессарии предназначены для введения во влагалище для предотвращения выпадения и опущения органов малого таза.

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

1.3. 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).

1.4. Противопоказания:

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

1.5. 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.

1.6. Потенциальный потребитель: квалифицированные врачи-специалисты: акушер-гинеколог, гинеколог, уролог, а также пользователи в домашних условиях.

1.7. Возможные побочные действия при использовании:

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

1.8. Пессарий поставляется нестерильным. Перед применением подлежит очистке и дезинфекции.

1.9. Пессарии не содержат лекарственных средств, материалов животного или человеческого происхождения.

1.10. Конструкция пессария позволяет пациенту самому производить его установку и извлечение. Благодаря эластичным свойствам материала изготовления дисккомфорт пациентки при введении/извлечении пессария минимален.

1.11. Время непрерывного ношения пессария не должно превышать 12 часов.

1.12. Средний срок службы пессария - 1 год с момента вскрытия упаковки.

2. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1. Вид климатического исполнения пессария - У по ГОСТ 15150-69 категории 6 по ГОСТ Р 50444-2020.

2.2. По устойчивости к механическим воздействиям - группа 2 по ГОСТ Р 50444-2020.

2.3. Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а по ГОСТ 31508 и приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

3.1. Пессарий грибовидный

Пессарий грибовидный имеет «ножку» с утолщением на ее основании и вогнутую «шляпку» с отверстиями. Ножка пессария предназначена для его удержания максимально глубоко во влагалище.

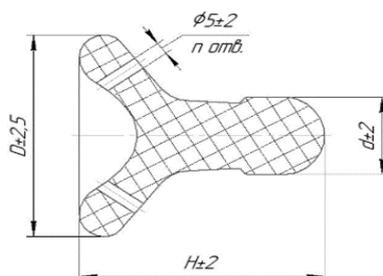


Рисунок 1. Пессарий грибовидный

Габаритные и основные размеры пессария грибовидного представлены в таблице 1.

Таблица 1.

Размер	Исполнение								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
$D, \pm 2.5 \text{ мм}$	50	55	60	65	70	75	80	85	90
$d, \pm 2 \text{ мм}$	25	25	25	25	25	25	26	26	26
$H, \pm 2 \text{ мм}$	64	65	66	68	69	70	72	73	74
n	3	3	4	4	4	4	4	4	4

3.2. Пессарий кольцо

Пессарий кольцо имеет форму кольца, содержит вставку армирующую, изготовленную из проволоки латунированной пружинной РМЛ-2, диаметр 0,5 мм и проволоки стальной пружинной А-1, диаметр 0,8 мм.

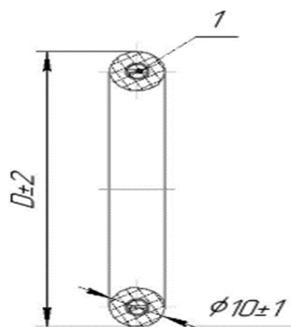


Рисунок 2 – Пессарий кольцо:
1 – армирующий элемент

Габаритные и основные размеры пессария кольцо представлены в таблице 2.

Таблица 2

Размер	Исполнение										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
$D, \pm 2\text{мм}$	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100

3.3. Пессарий кольцо толстое

Пессарий кольцо толстое имеет форму кольца, армирование отсутствует.

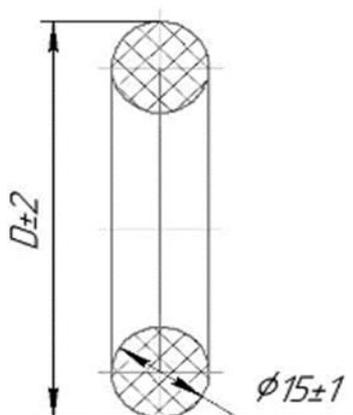


Рисунок 3. Пессарий кольцо толстое

Габаритные и основные размеры пессария кольцо толстое представлены в таблице 3.

Таблица 3

Размер	Исполнение										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
$D, \pm 2\text{мм}$	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100

3.4. Пессарий кубический и пессарий кубический перфорированный

Пессарий кубический (рис. 4) и пессарий кубический перфорированный (рис. 5) имеют форму куба с вогнутыми сторонами. В модели пессарий кубический перфорированный на сторонах выполнены отверстия для оттока влажностного отделяемого. Для удобства удаления кубические пессарии снабжены нитью из тесьмы полиэфирной плетеной нестерильной. Размер нити: ширина 3 ± 0.2 мм, толщина – 0.3 ± 0.05 мм, длина – не менее 100 мм.

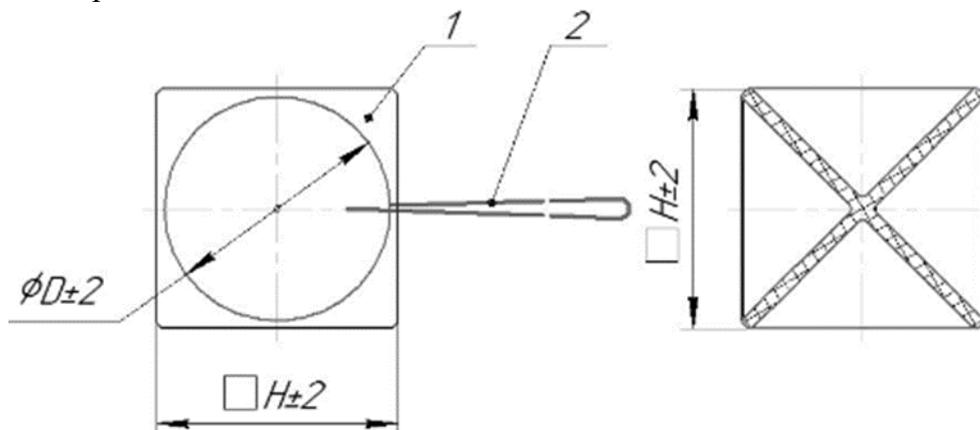


Рисунок 4 – Пессарий кубический
1 – пессарий; 2 – нить для извлечения

Габаритные и основные размеры пессария кубического представлены в таблице 4.

Таблица 4

Размер	Исполнение					
	1	2	3	4	5	6
$D, \pm 2\text{мм}$	23	27	30	35	39	43
$H, \pm 2\text{мм}$	25	29	32	37	41	45

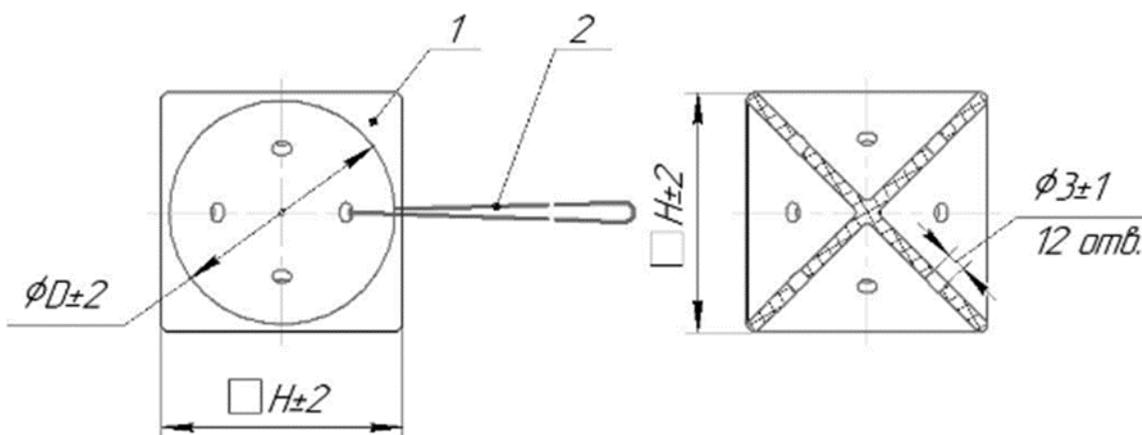


Рисунок 5 – Пессарий кубический перфорированный:

1 – пессарий; 2 – нить для извлечения

Габаритные и основные размеры пессария кубического перфорированного представлены в таблице 5.

Таблица 5

Размер	Исполнение					
	1	2	3	4	5	6
$D, \pm 2\text{мм}$	23	27	30	35	39	43
$H, \pm 2\text{мм}$	25	29	32	37	41	45

3.5. Пессарий Ходжа

Пессарий Ходжа представляет собой кольцо, содержит вставку армирующую, изготовленную из проволоки алюминиевой круглой электротехнической АТ диаметром 2 мм и проволоки латунированной пружинной РМЛ-2, диаметр 0,5 мм. Это позволяет придавать изделию любую форму в зависимости от клинической ситуации.

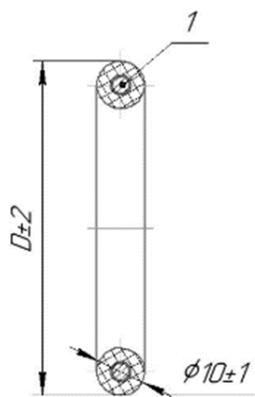


Рисунок 6 – Пессарий Ходжа:

Габаритные и основные размеры пессария Ходжа представлены в таблице 6.

Таблица 6

Размер	Исполнение								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
$D, \pm 2\text{мм}$	55	60	65	70	75	80	85	90	95

3.6. Пессарий уретральный

Пессарий уретральный имеет форму кольца с утолщением овальной формы, армирован проволокой латунированной и проволокой стальной пружинной. Утолщение предназначено для дополнительной фиксации уретры.

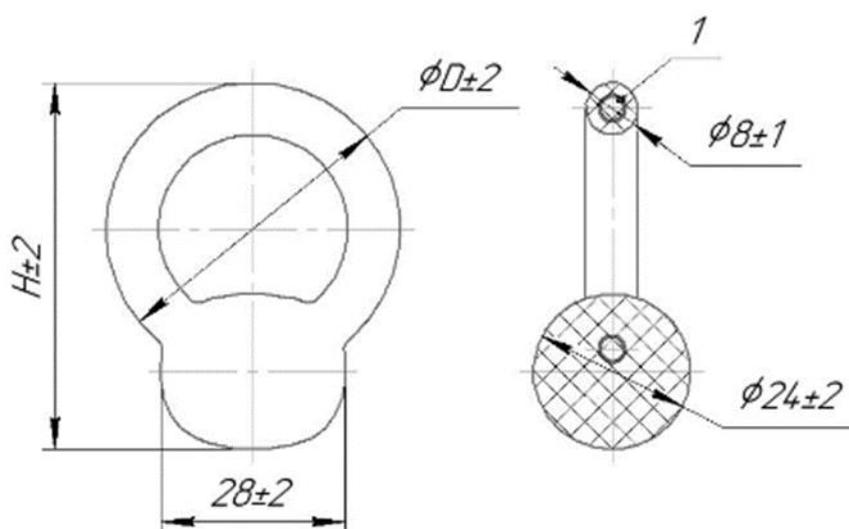


Рисунок 7 – Пессарий уретральный:
1 – армирующий элемент

Габаритные и основные размеры пессария уретрального представлены в таблице 7.

Таблица 7

Размер	Исполнение											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
$D, \pm 2\text{мм}$	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100
$H, \pm 2\text{мм}$	56,5	61,5	66,5	71,5	76,5	81,5	86,5	91,5	96,5	101,5	106,5	111,5

3.7. Пессарий чашечный и пессарий чашечный перфорированный

Пессарий чашечный (рис.8) и пессарий чашечный перфорированный (рис.9) имеют форму чаши с большим центральным отверстием. В пессарии чашечном перфорированном по периферии выполнены отверстия меньшего диаметра.

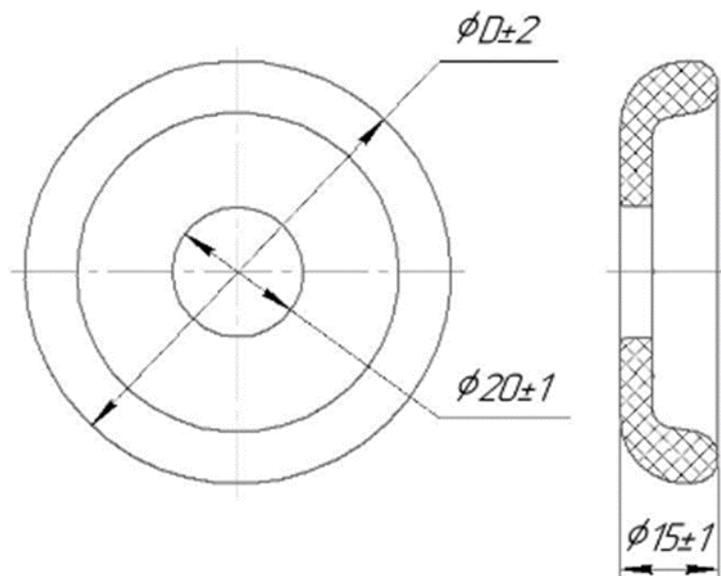


Рисунок 8 – Пессарий чашечный

Габаритные и основные размеры пессария чашечного представлены в таблице 8.

Таблица 8

Размер	Исполнение								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
$D, \pm 2 \text{ мм}$	55	60	65	70	75	80	85	90	95

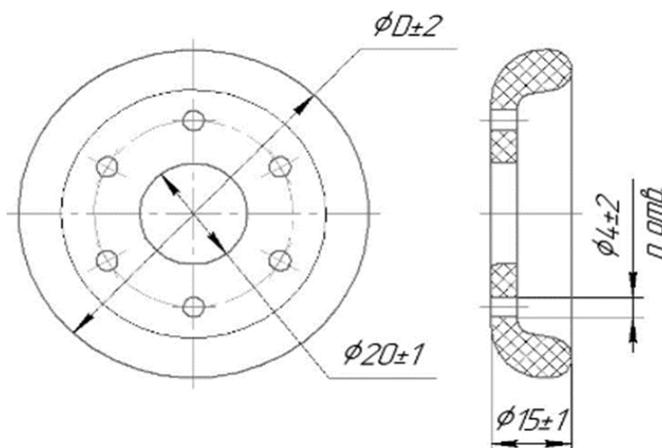


Рисунок 9– Пессарий чашечный перфорированный

Габаритные и основные размеры пессария чашечного перфорированного представлены в таблице 9.

Таблица 9

Размер, мм	Исполнение								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
$D, \pm 2 \text{ мм}$	55	60	65	70	75	80	85	90	95
n	4	6	6	8	8	8	10	10	10

3.8. Пессарий чашечно-уретральный

Пессарий чашечно-уретральный имеет форму чаши с утолщением овальной формы и большим центральным отверстием. Утолщение на ободе кольца предназначено для дополнительной фиксации уретровезикального сегмента.

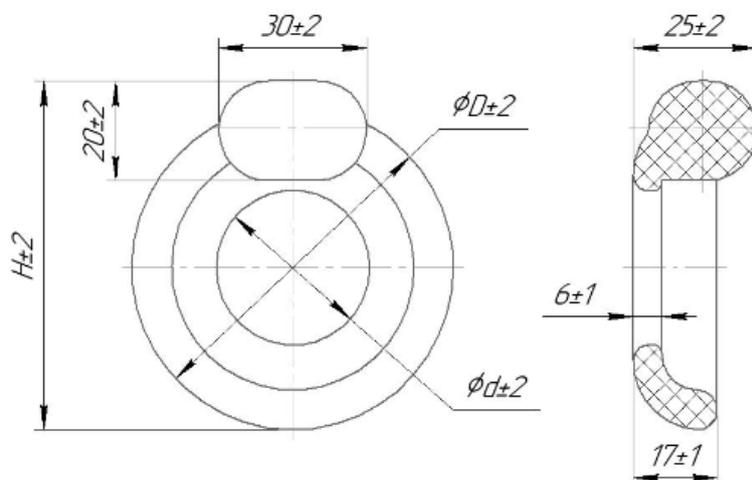


Рисунок 10 – Пессарий чашечно-уретральный

Габаритные и основные размеры пессария чашечного-уретрального представлены в таблице 10

.Таблица 10

Размер	Исполнение							
	1	2	3	4	5	6	7	8
$D, \pm 2\text{мм}$	55	60	65	70	75	80	85	90
$d, \pm 2\text{мм}$	21	26	31	36	41	46	51	56
$H, \pm 2\text{мм}$	60	65	70	75	80	85	90	95

3.9. Пессарии примерочные: малые, средние, большие

Комплект пессариев примерочных состоит из 4 пессариев в форме колец разного диаметра.

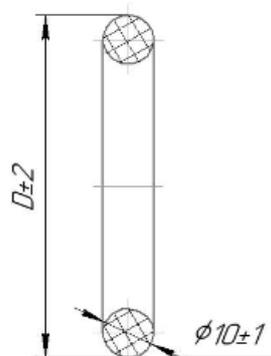


Рисунок 11 – Пессарии примерочные: малые, средние, большие

Габаритные и основные размеры пессариев примерочных малых представлены в таблице 11.1

Таблица 11.1

Размер	Исполнение			
	1	2	3	4
$D, \pm 2\text{мм}$	50	55	60	65

Габаритные и основные размеры пессариев примерочных средних представлены в таблице 11.2.

Таблица 11.2

Размер	Исполнение			
	1	2	3	4
$D, \pm 2\text{мм}$	65	70	75	80

Габаритные и основные размеры пессариев примерочных больших представлены в таблице 11.3

Таблица 11.3

Размер	Исполнение			
	1	2	3	4
$D, \pm 2\text{мм}$	85	90	95	100

3.10. Масса пессария в первичной упаковке в вариантах исполнения: кольцо, кольцо толстое, кубический, кубический перфорированный, Ходжа, уретральный, чашечный, чашечный перфорированный, чашечно-уретральный не более 120 г.

Масса пессария грибовидного в первичной упаковке не более 140 г.

Масса пессариев примерочных в первичной упаковке не более 150 г.

3.11. Материал изготовления пессариев: силиконовая резиновая смесь Евросил А ТУ 2512-002-15146583 по ГОСТ Р 54554-2011. Марка смеси Евросил А для каждого варианта исполнения пессария должна соответствовать данным в таблице 12.

Таблица 12.

Тип пессария	Марка Евросил	Цвет
Пессарий грибовидный	А40 Р 52	RAL5012 светло-голубой
Пессарий кольцо		
Пессарий кольцо толстое		
Пессарий кубический		
Пессарий кубический перфорированный		
Пессарий Ходжа		
Пессарий уретральный		
Пессарий чашечный		
Пессарий чашечный перфорированный		
Пессарий чашечно-уретральный		
Пессарии примерочные: малые, средние, большие	А70 Р 52	RAL5024 пастельно-синий

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

4.1. Комплектность пессариев поддерживающих в вариантах исполнения, кроме пессариев примерочных, должна соответствовать требованиям таблицы 13.

Таблица 13

Наименование	Кол-во, шт.
Пессарий поддерживающий	1
Руководство по эксплуатации	1
Инструкция по эксплуатации	1

4.2. Комплектность пессариев примерочных (малых/средних/больших) должна соответствовать требованиям таблицы 14.

Таблица 14

Наименование	Кол-во, шт.
Пессарии примерочные (малые/средние/большие)	4
Руководство по эксплуатации	1
Инструкция по эксплуатации	1

5. ТРЕБОВАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

- 5.1** ЗАПРЕЩЕНО использование другими пациентами. Изделие только индивидуального пользования.
- 5.2** ЗАПРЕЩЕНО использование при наличии повреждений упаковки и самого изделия (надрезы, трещины и т.п.).
- 5.3** ЗАПРЕЩЕНО применение после окончания срока годности.
- 5.4** ЗАПРЕЩЕНО непрерывное ношение более 12 часов.
- 5.5** ЗАПРЕЩЕНО проводить самостоятельно подбор типа и размера пессария.
- 5.6** Необходимо пройти соответствующее клиничко-диагностическое обследование по рекомендациям врача-специалиста перед применением пессария.
- 5.7** Первичный подбор типа и размера пессария и его установка должны проходить под руководством квалифицированного врача-специалиста.
- 5.8** Следует осуществлять выбор гинекологической смазки для пессария только после консультации с врачом-специалистом.
- 5.9** При возникновении влагалищных выделений и воспалительных процессов немедленно прекратить применение изделия и провести санацию влагалища и, при необходимости, консервативное лечение по рекомендации врача-специалиста.
- 5.10** Для профилактики воспалительных осложнений необходимо соблюдение рекомендаций врача, гигиены и сроков непрерывного ношения пессария.
- 5.11** При появлении боли во влагалище или при выпадении изделия необходимо использовать пессарий другого типа или размера.
- 5.12** Во время использования пессария следует посещать врача-специалиста. Кратность посещений устанавливается индивидуально.
- 5.13** Следует дезинфицировать пессарий после каждого применения.
- 5.14** Следует удалять пессарии на период менструальных кровотечений.
- 5.15** В случае нарушения целостности изделия, отрыва нити, излома армирующего элемента, пессарий подлежит немедленной замене.

6. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

6.1. 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.

6.2. Пессарии не подлежат стерилизации.

7. ВЫБОР ТИПА И РАЗМЕРА ПЕССАРИЯ

7.1. Выбор типа пессария зависит от анатомических особенностей пациентки, степени пролапса и наличия или отсутствия сопутствующих расстройств мочеиспускания. Выбор осуществляется квалифицированным врачом-специалистом: акушер-гинекологом, гинекологом, урологом.

Соответствие типа пессария клинической классификации смещения влагалища и матки представлено в таблице 15.

Таблица 15.

Тип пессария	Клиническая классификация смещения влагалища и матки
Пессарий кольцо Пессарий кольцо толстое	I степень — шейка матки опускается не больше, чем до половины длины влагалища
Пессарий уретральный Пессарий чашечно-уретральный	I степень и сопутствующее стрессовое недержание мочи
Пессарий кольцо толстое, чашечный и чашечный перфорированный	II степень — шейка матки и/или стенки влагалища опускаются до входа во влагалище
Пессарий чашечно-уретральный	II степень и сопутствующее стрессовое недержание мочи
Пессарий грибовидный, Ходжа, кубический, кубический перфорированный	III степень — шейка матки и/или стенки влагалища опускаются за пределы входа во влагалище, а тело матки располагается выше него
Пессарий грибовидный, Ходжа	III степень и сопутствующее стрессовое недержание мочи
Пессарий грибовидный, Ходжа, кубический и пессарий кубический перфорированный	IV степень — вся матка и/или стенки влагалища находятся за пределами входа во влагалище
Пессарий грибовидный, Ходжа	IV степень и сопутствующее стрессовое недержание мочи

7.2. Выбор размера пессария

Первичный подбор размера пессария осуществляется в литотомическом положении пациентки (положение на спине с раздвинутыми и приподнятыми ногами) при наполненном мочевом пузыре. Для лечения должен быть выбран пессарий с наименьшим диаметром, при котором предотвращается выпадение и опущение органов малого таза.

При правильно подобранном размере пессария между изделием и стенкой влагалища должен оставаться небольшой зазор (10-15 мм, ширина фаланги пальца).

Пессарий не должен выпадать при натуживании, вызывать затруднения при мочеиспускании и болезненные ощущения во влагалище. Правильность установки должна быть оценена при напряжении мышц брюшного пресса (например, кашле, натуживании) и при движении.

Выбор размера силиконового пессария следует осуществлять, руководствуясь данными таблицы 16.

Таблица 16

Пессарий примерочный, наружный диаметр, мм	Пессарий чашечный и пессарий чашечный перфорированный, наружный диаметр, мм	Пессарий толстое кольцо и пессарий кольцо, наружный диаметр, мм	Пессарий кубический и пессарий кубический перфорированный, размер грани, мм	Пессарий уретральный, наружный диаметр, мм	Пессарий грибовидный, наружный диаметр, мм	Пессарий Ходжа, наружный диаметр, мм	Пессарий чашечно-уретральный, наружный диаметр, мм
50	-	50	-	45,50	50	-	45,50
55	55	55	-	55	55	55	55
60	60	60	29	60	60	60	60
65	65	65	32	65	65	65	65
70	70	70	37	70	70	70	70
75	75	75	41	75	75	75	75
80	80	80	45	80	80	80	80
85	85	85	-	85	85	85	85
90	90	90	-	90	90	90	90
95	95	95	-	95	-	-	95
100	-	100	-	100	-	-	100

8. ПОДГОТОВКА К ЭКСПЛУАТАЦИИ

8.1. Следует осуществить подбор типа и размера пессария при помощи квалифицированного врача-специалиста

8.2. Необходимо пройти инструктаж и обучение по самостоятельной установке и извлечению пессария под руководством квалифицированного врача-специалиста.

8.3. Перед началом самостоятельного использования пессария пациенту следует ознакомиться с инструкцией по эксплуатации изделия.

9. ПОРЯДОК РАБОТЫ

9.1. Перед началом эксплуатации пессария необходимо 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.

9.2. 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 °С) без использования моющих средств при условии его хранения в продезинфицированном виде в любой закрытой чистой пластиковой или стеклянной таре.

9.3. Перед установкой во влагалище пессарий следует смазывать небольшим количеством мази, разрешенной к применению в гинекологической практике и рекомендованной лечащим врачом-специалистом.

9.4. Введение пессария осуществляется в литотомическом положении (полулежа или лежа на спине с раздвинутыми и приподнятыми ногами).

9.5. Пессарий сжимают пальцами и в сжатом виде вводят как можно глубже во влагалище. Затем, установив в необходимом месте пессарий, постепенно отпускают пальцы. Пессарий при этом восстанавливает исходную форму и надежно фиксируется во влагалище.

При установке пессария кубического и кубического перфорированного типа для удаления пессария должна быть легко доступна.

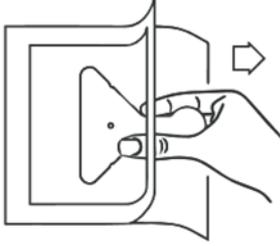
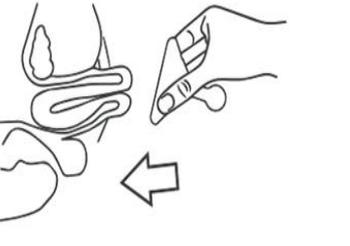
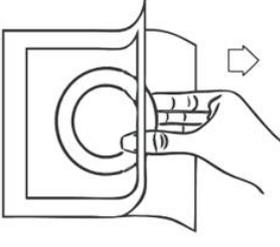
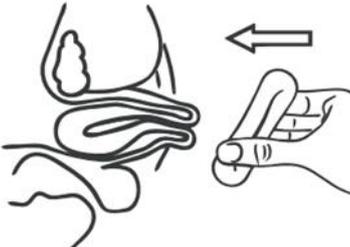
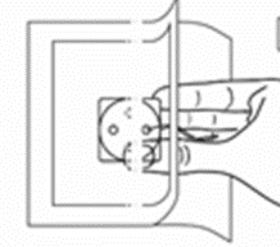
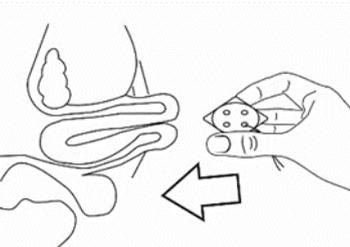
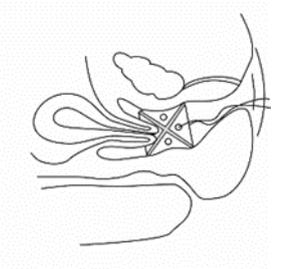
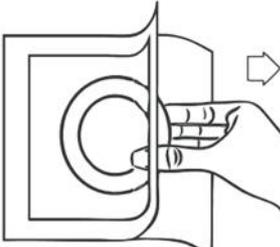
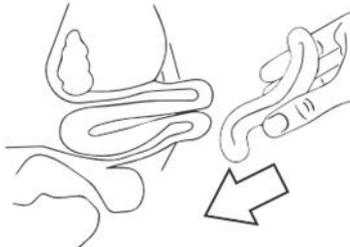
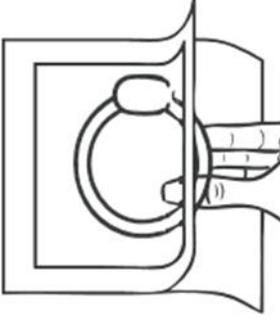
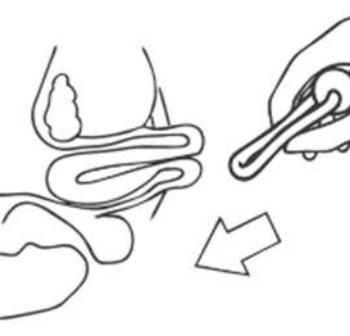
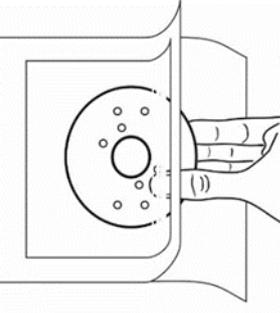
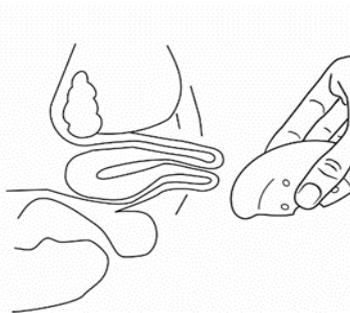
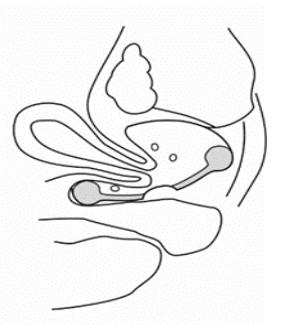
При установке пессария Ходжа шейка матки располагается внутри кольца пессария, вогнутый изгиб направлен к передней стенке влагалища, а направленный вперед дистальный фрагмент пессария упирается в область уретровезикального сегмента. В зависимости от клинической ситуации возможно иное расположение пессария.

При установке пессария уретрального и чашечно-уретрального утолщение на ободке пессария должно располагаться в области уретровезикального сегмента.

Пессарий чашечный и чашечно-перфорированный разворачивают 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 17.

Таблица 17

<p>Пессарий грибовидный</p>			
<p>Пессарий: Кольцо, кольцо толстое, кольцо при- мерочное</p>			
<p>Пессарий: кубический, кубический перфориро- ванный</p>			
<p>Пессарий Ходжа</p>			
<p>Пессарий уретральный и чашечно- уретральный</p>			
<p>Пессарий: чашечный, чашечный перфориро- ванный</p>			

9.6. 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.

9.7. 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.

10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Пессарии техническому обслуживанию, ремонту и сервисному обслуживанию не подлежат.

11. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

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

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

12. МАРКИРОВКА

12.1. Обязательные символы для использования в маркировке продукции в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 представлены в таблице 18.

Таблица 18.

Символ	Описание	Символ	Описание
	Дата изготовления		Осторожно!
	Годен до		Обратитесь к сопроводительной документации
	Изготовитель		Нестерильно
	Температурный диапазон		Не применять при повреждении упаковки
	Беречь от влаги		Верх
	Штабелирование ограничено		Предел по количеству ярусов в штабеле

12.2. Индивидуальные размеры pessариев нанесены непосредственно на само изделие.

На первичной и вторичной упаковке представлена следующая информация:

- символ и надпись изготовитель: наименование, адрес изготовителя;
- наименование изделия в варианте исполнения с указанием размера;
- количество изделий в упаковке;
- обозначение технических условий;
- № Регистрационного Удостоверения РФ;
- материал изготовления и цвет изделия;
- символ и надпись: Дата изготовления (год – месяц - цифрами);
- номер серии;
- символ и надпись: Годен до: дата (год - месяц - цифрами);
- надпись: Срок применения pessария после вскрытия упаковки - 1 год;
- символ и надпись: температурный диапазон;
- символ и надпись: Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации;
- символ: нестерильно;
- символ и надпись: Не применять при повреждении упаковки;
- штриховый идентификационный код по ГОСТ ISO/IEC 15420-2010.
- QR-код

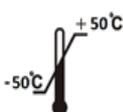
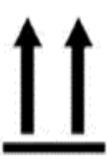
Пример индивидуальной этикетки pessариев:



12.3. На транспортной упаковке должна быть представлена следующая информация:

- символ и надпись изготовитель: наименование, адрес изготовителя;
- наименование изделия в варианте исполнения с указанием размера;
- год и месяц упаковывания, срок годности;
- обозначение настоящих технических условий;
- № Регистрационного Удостоверения РФ;
- надпись: количество: количество изделий в упаковке цифрами;
- надпись: масса "Брутто": количество в кг;
- манипуляционные знаки № 3, 5, 11, 19, 22 - «ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН», «БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ», «ВЕРХ», «ШТАБЕЛИРОВАНИЕ ОГРАНИЧЕНО», «ПРЕДЕЛ ПО КОЛИЧЕСТВУ ЯРУСОВ В ШТАБЕЛЕ» по ГОСТ 14192.

Пример транспортной этикетки пессариев:

Пессарии поддерживающие силиконовые по ТУ 32.50.50-001-54183971-2020				
Вариант исполнения: пессарий грибовидный, размер (диаметр): 75 мм, 1 шт./уп.				
Количество: 50 упаковок				
	2020-09			
Срок годности: 5 лет				
Вес брутто 5,0 кг				
ТУ 32.50.50-001-54183971-2020				
РУ № _____				
				
	Производитель:			
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				

12.4. Маркировка пессариев, предназначенных для экспорта, по стандартам стран импортеров.

13. УПАКОВКА

13.1. Пессарии герметично упакованы в первичную упаковку типа бумажно-пленочного пакета для стерилизации и хранения изделий медицинского назначения «Стериклин» (SteriCLIN), производства Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH (Германия), РУ № ФСЗ 2010/06508 от 11.07.2011. Материал изготовления упаковки: пленка многослойная PL/PP; бумага крепированная (плотность 70г/м²). Прочность сварного шва 1 Н.

13.2. Первичная упаковка с пессариями по требованию Заказчика может быть упакована во вторичную упаковку типа коробки или пакета из картона по ГОСТ 7933-89 или в пакет из полиэтиленовой пленки ГОСТ 10354-82.

13.3. Размер первичной упаковки (пакета) для каждого типа и размера пессария должен соответствовать размерам, указанным в таблице 19.

Размеры пакета указаны без учета вложенных пессариев.

L – длина (мм), Н – высота (мм), В – ширина (мм).

Таблица 19

Тип пессария	Вариант исполнения	Размеры пакета ¹ , В × Н × L, ±5 мм				
		100×50× 250	100×50× 270	150×50× 250	150×50× 270	150×50× 350
Пессарий грибовидный	50					X
	55					X
	60					X
	65					X
	70					X
	75					X
	80					X
	85					X
	90					X
Пессарий кольцо	50	X				
	55	X				
	60	X				
	65	X				
	70	X				
	75			X		
	80			X		
	85			X		
	90				X	
	95				X	
	100				X	
Пессарий кольцо толстое	50	X				
	55	X				
	60	X				
	65	X				
	70	X				
	75			X		
	80			X		
	85			X		
	90				X	
	95				X	
	100				X	
Пессарий кубический	25		X			
	29		X			
	32		X			
	37				X	
	41				X	
	45				X	

Тип пессария	Вариант исполнения	Размеры пакета, В × Н × L, ±5 мм				
		100×50×250	100×50×270	150×50×250	150×50×270	150×50×350
Пессарий кубический перфорированный	25		X			
	29		X			
	32		X			
	37				X	
	41				X	
	45				X	
Пессарий Ходжа	55	X				
	60	X				
	65	X				
	70	X				
	75			X		
	80			X		
	85			X		
	90				X	
	95				X	
Пессарий уретральный	45		X			
	50		X			
	55		X			
	60		X			
	65		X			
	70			X		
	75			X		
	80			X		
	85			X		
	90			X		
	95				X	
	100				X	

Тип пессария	Вариант исполнения	Размеры пакета, В×Н×L, ±5мм				
		100×50×250	100×50×270	150×50×250	150×50×270	150×50×350
Пессарий чашечный	55	X				
	60	X				
	65	X				
	70			X		
	75			X		
	80				X	
	85				X	
	90				X	
	95				X	
Пессарий чашечный перфорированный	55	X				
	60	X				
	65	X				
	70			X		
	75			X		
	80				X	
	85				X	
	90				X	
	95				X	
Пессарий чашечно-уретральный	55		X			
	60		X			
	65		X			
	70				X	
	75				X	
	80				X	
	85				X	
	90				X	
Пессарии примерочные: малые	50,55,60,65					X
Пессарии примерочные: средние	65,70,75,80					X
Пессарии примерочные: большие	85,90,95,100					X

13.4. Пессарии одного типоразмера в количестве 50 шт. должны быть уложены в ящик из гофрированного картона по ГОСТ 13514, ГОСТ 13511.

Габаритные размеры транспортной упаковки: (LxVxH) ±10 мм: 485x325x275 мм.

Масса транспортной упаковки брутто должна быть не более – 9 кг.

Максимальное количество ярусов в штабеле: 8 ярусов, предельный вес – 40 кг.

14. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

14.1. Пессарии в упакованном виде перевозятся транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

14.2. Условия транспортирования должны соответствовать 5 ОЖ4 по ГОСТ 15150 от -50 °С до +50°С, относительной влажности 80% при 25°С.

14.3. Условия хранения пессариев в упаковке изготовителя по группе 1 (Л) по ГОСТ 15150-69 при температуре от + 5 до + 40 °С и относительной влажности воздуха до 80 %.

15. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

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

16. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

16.1. Изготовитель гарантирует соответствие пессариев требованиям настоящих ТУ при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

16.2. Гарантийный срок хранения изделий – 3 года с даты изготовления, при соблюдении условий хранения.

16.3. Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев с даты и времени покупки через торговую розничную сеть, или с момента получения заказа при покупке через онлайн сервисы.

16.4. Средний срок службы – 1 год с момента вскрытия упаковки.

17. РЕКЛАМАЦИЯ

17.1. 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 эксплуатации пессария.

17.2. 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.

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

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

17.5. 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

18. УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

18.1. Использованные по назначению изделия утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса Б.

18.2. 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.

18.3. 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, или альдегидсодержащими растворами по ГОСТ Р 58151.1-2018. в соответствии с территориальной схемой обращения с отходами.

19. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

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 14192-96 «Маркировка грузов»

МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»

СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

20. ПАСПОРТ. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

«Пессарии поддерживающие силиконовые по ТУ 32.50.50-001-54183971-2020», вариант исполнения _____, серия № _____ соответствует техническим условиям (ТУ 32.50.50-001-54183971-2020) и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска

Штамп ОТК