УТВЕРЖДАЮ
Директор ЗАО «Медицинское предприятие Симург»

_____ В.Г. Дородейко
20.01.2017

Руководство по эксплуатации
медицинского изделия
Пессарии акушерские разгружающие однократного применения по ТУ 14401916.01-91

Медицинское изделие Пессарии акушерские разгружающие однократного применения по ТУ 14401916.01-91 (далее - пессарии акушерские) предназначены для профилактики преждевременных родов у беременных с истмико-цервикальной недостаточностью (ИЦН) и для профилактики развития данной патологии.

Область применения – акушерство. Пессарии акушерские применяются в специализированных медучреждениях врачом специалистом.

Описание пессария акушерского

Медицинское изделие Пессарии акушерские разгружающие однократного применения по ТУ 14401916.01-91 (рис. 1) изготовлены из биологически инертного материала в виде трапеции со сглаженными полукольцами (1) углами. Большое (2) и малое (3) основания выполнены вогнутыми. Поверхности оснований препятствуют сдавлению прямой кишки (большое основание) и мочевого пузыря (малое основание). Центральное отверстие (4), предназначенное для шейки матки, расположено ближе к широкому основанию. По периферии от центрального отверстия расположены отверстия (5) произвольной формы (форма определена эстетическими соображениями) для оттока влагалищного секрета. Необходимую прочность пессарию акушерскому в осевом и радиальном направлении придают перемычки между отверстиями. Пессарий должен выдерживать без разрушения сжатие руками в радиальном направлении и изгиб в осевом направлении. Поверхность пессария акушерского должна быть гладкой, без трещин, раковин, облоя и заусенцев. На внутренней поверхности периферических отверстий допускается наличие облоя высотой не более 0,5 мм.

Масса пессария акушерского во вторичной упаковке должна быть не более 55 г.

Изделие стерильное. Стерилизация газовая – оксидом этилена.

Выпускаются пессарии акушерские 3-х типов, отличающиеся габаритными размерами (табл. 1).

Таблица 1

Тип пессария	D, мм	H,мм	B,мм	h,мм
тип 1	30±2,5	58±2,5	60±2,5	15±2,5
тип 2	37±2,5	73±2,5	70±2,5	15±2,5
тип 3	37±2,5	83±2,5	80±2,5	15±2,5

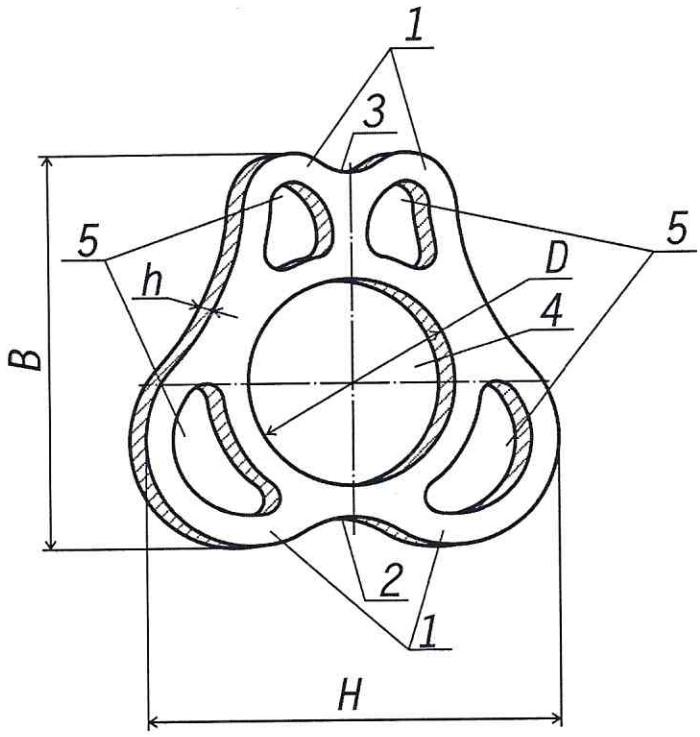

Рис. 1 – Общий вид пессария акушерского

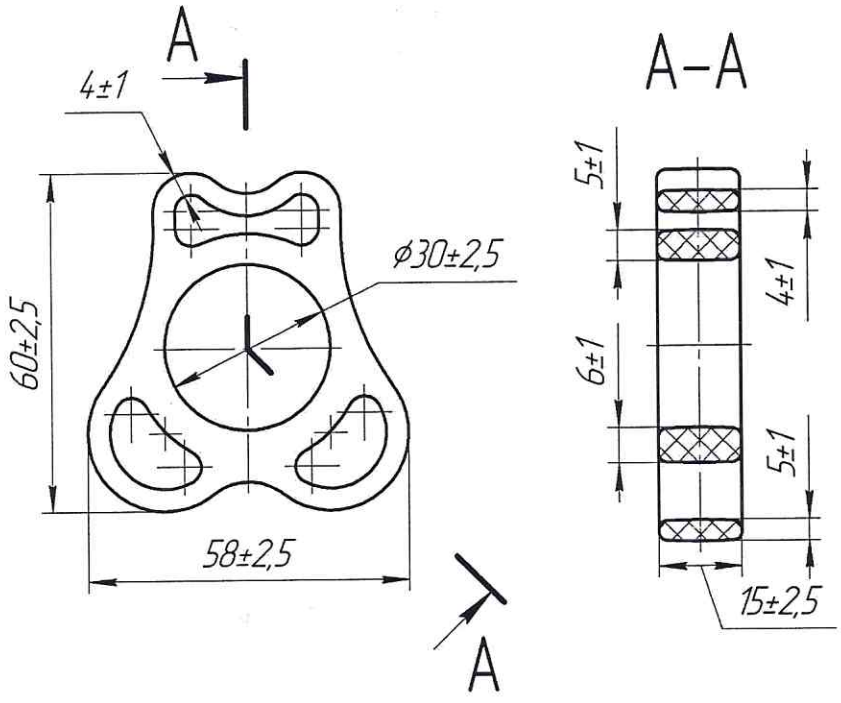

Рис. 2 — Габаритные и основные размеры пессария акушерского разгружающего однократного применения, тип 1

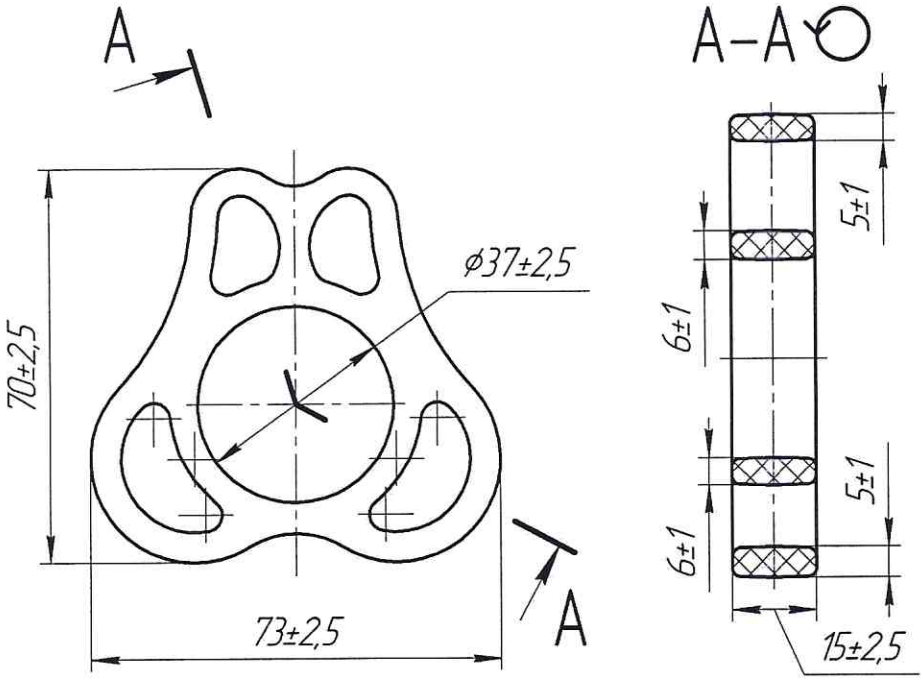

Рис. 3 — Габаритные и основные размеры пессария акушерского разгружающего однократного применения, тип 2

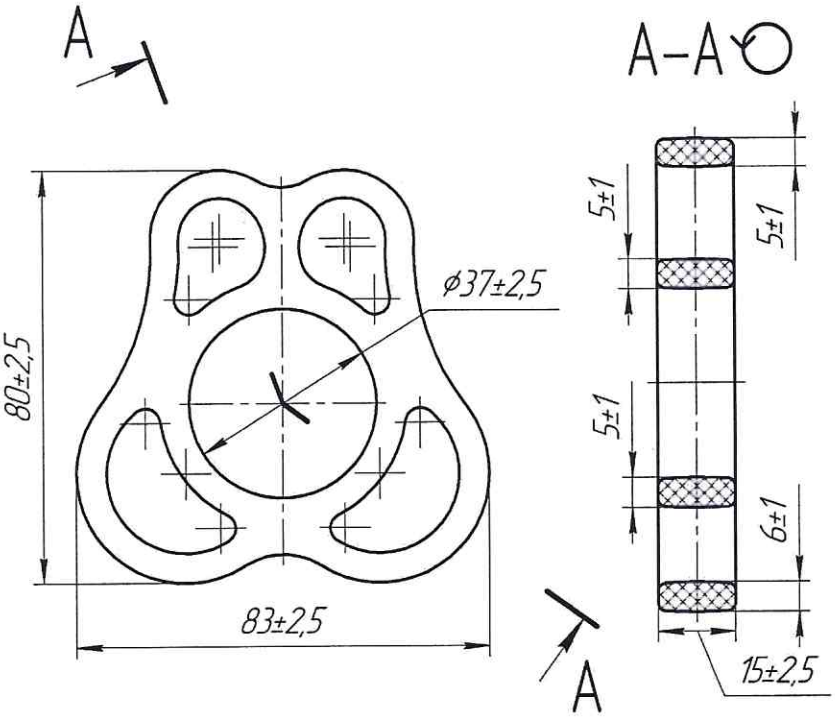

Рис. 4 — Габаритные и основные размеры пессария акушерского разгружающего однократного применения, тип 3

Материалы изготовления

Медицинское изделие Пессарии акушерские разгружающие однократного применения по ТУ 14401916.01-91 изготавливается из полистирола марки 825 ТУ 2214-126-05766801-2003.

Показания к применению

- функциональная и органическая истмико-цервикальная недостаточность;
- профилактика истмико-цервикальной недостаточности у беременных;
- профилактика несостоятельности шва при хирургической коррекции ИЦН.

Противопоказания

Абсолютные:

- данный метод не следует использовать в клинических ситуациях, когда пролонгирование беременности нецелесообразно;
- анатомические особенности пациентки, препятствующие правильному расположению пессария.

Относительные:

- воспалительные заболевания влагалища, шейки матки, наружных половых органов (требуется предварительная санация с последующим бактериологическим контролем).

Предостережения

При применении пессария акушерского возможно усиление влагалищной секреции.
Пессарий акушерский не предназначен для коррекции пролапса гениталий.
Недопустимо применение пессария акушерского при нарушенной целостности конечной упаковки или при превышении сроков годности, указанных на упаковке.
При использовании акушерского пессария не соответствующего анатомическим особенностям пациентки, возможно развитие болевого синдрома. В этом случае требуется удаление пессария и замена на правильно подобранный по размеру пессарий акушерский.

Механизм действия

Механизм действия пессария акушерского разгружающего основан на уменьшении нагрузки на шейку матки вследствие снижения давления плодного яйца.

Истмико-цервикальная недостаточность (рис. 5): зияет наружный *a* и внутренний *b* зев, плодные оболочки *c* пролабируют в цервикальный канал.

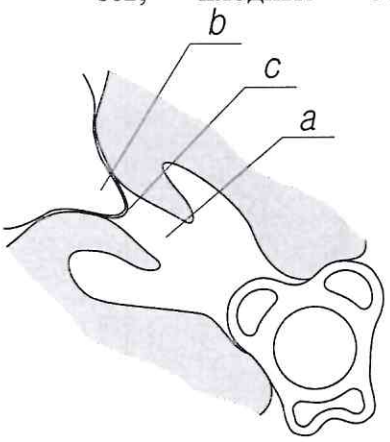

Рис.5

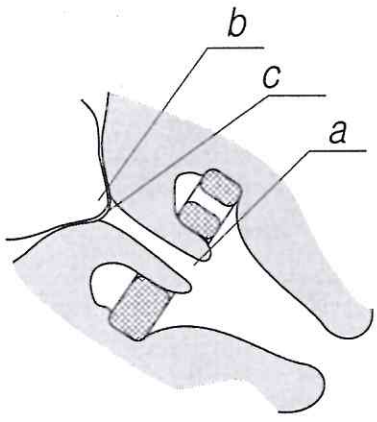

Рис.6

Установлен пессарий акушерский (рис. 6): шейка матки в центральном отверстии (4) пессария, большое основание (2) располагается в заднем своде влагалища, малое (3) – в переднем своде. Боковая поверхность пессария соприкасается со стенками влагалища, которые охватывают и удерживают его. Давление на шейку матки снижено.

Выбор типа пессария акушерского

Выбор типа пессария акушерского зависит от индивидуальных анатомических особенностей пациентки. Рекомендации по выбору типа пессария акушерского приведены в таблице 2.

Таблица 2

Размер верхней трети влагалища, мм	Диаметр шейки матки, мм	Роды в анамнезе	Тип пессария
55-65	25-30	менее 2	1
66-75	25-30	менее 2	2
76-85	30-37	2 и более	3

Способ применения.

Введение и извлечение пессария акушерского разгружающего – врачебная манипуляция.

Процедура может выполняться в стационарных условиях.

Введение и извлечение пессария не требует анестезии.

Условия для введения пессария:

отсутствие противопоказаний к применению;

нормальный тонус матки;

согласие пациентки.

Введение.

Введение пессария проводится с соблюдением общепринятых правил асептики.

- После осмотра женщины при опорожненном мочевом пузыре расположите пессарий акушерский так, чтобы широкое основание располагалось у входа во влагалище. Введите нижнее полукольцо широкого основания во влагалище (рис. 7).
- Затем, надавливая на заднюю стенку влагалища, введите верхнее полукольцо широкого основания. После этого полностью введите пессарий акушерский (рис. 8).
- Разверните пессарий акушерский так, чтобы широкое основание располагалось в заднем своде влагалища, а шейка матки - в центральном отверстии пессария акушерского (рис. 9,10,11).

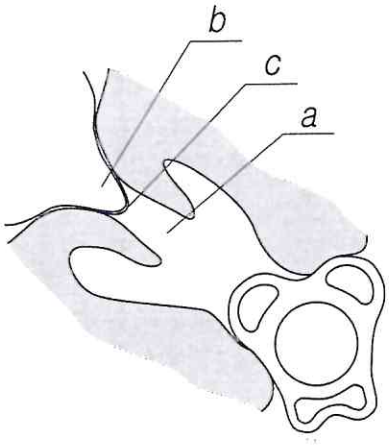

Рис. 7

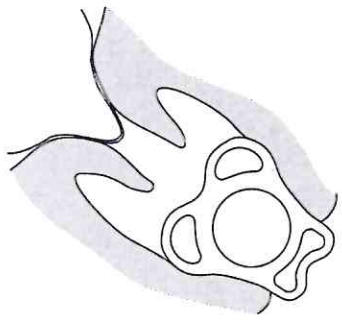

Рис. 8

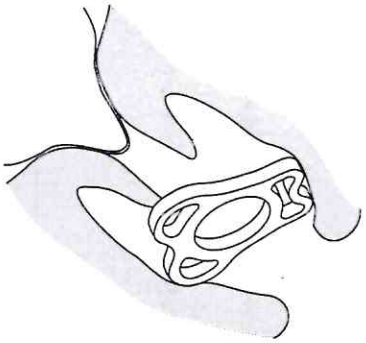

Рис.9

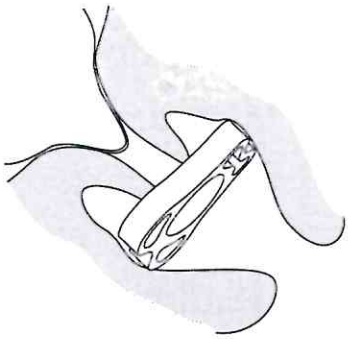

Рис. 10

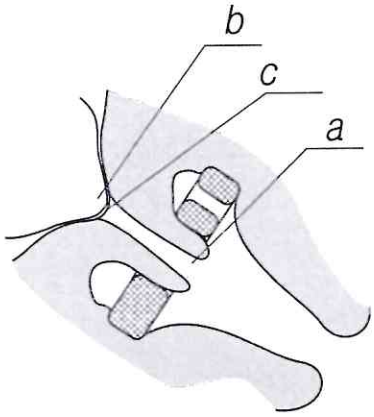

Рис. 11

Извлечение акушерского пессария

В плановом порядке пессарий акушерский извлекают при достижении 37-38 недель беременности в условиях стационара. Техника извлечения обратная введению. После извлечения пессария акушерского целесообразна санация половых путей в зависимости от характера микрофлоры влагалища.

Ряд клинических ситуаций (при которых может возникнуть необходимость родоразрешения через естесственные родовые пути или оперативным путем ранее 37-38 недель беременности) требует досрочного удаления акушерского пессария:

- необходимость экстренного родоразрешения;
- излитие околоплодных вод;
- развитие родовой деятельности;
- хориоамнионит;
- появление кровянистых выделений из половых путей (при необходимости возможно повторное введение пессария).

Обследование и наблюдение за беременными, использующими пессарий акушерский

Обязательным является бактериоскопическое исследование влагалищных мазков каждые 14-21 день. Контроль за состоянием шейки матки следует проводить, ориентируясь на данные УЗ исследования в динамике (каждые 3-4 недели). Лечение ИЦН с помощью пессария акушерского может сочетаться с любой медикаментозной терапией и с хирургическим методом коррекции истмико-цервикальной недостаточности. При применении акушерского разгружающего пессария целесообразно рекомендовать пациентке половой покой. В случаях развития кольпита возможна санация на фоне пессария акушерского, при отсутствии эффекта от санации на фоне пессария целесообразно удалить устройство, выполнить санацию, затем ввести пессарий.

Транспортирование

Медицинское изделие Пессарии акушерские разгружающие однократного применения по ТУ 14401916.01-91 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 пессарии должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

Хранение и срок годности

Условия хранения медицинского изделия Пессарии акушерские разгружающие однократного применения по ТУ 14401916.01-91 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 Пессарии акушерские разгружающие однократного применения по ТУ 14401916.01-91 предназначены для использования в специализированных медучреждениях врачом специалистом. Использованные пессарии акушерские после дезинфекции подлежат утилизации согласно санитарным нормативам как медицинские отходы класса Б. (В РБ СанПиН 2.1.7.14 -20, в РФ Сан ПиН 2.1.72790-10 (Класс медицинских отходов Б).

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия, сервисное обслуживание

Медицинское изделие Пессарии акушерские разгружающие однократного применения по ТУ 14401916.01-91 техническому обслуживанию, ремонту и сервисному обслуживанию не подлежит.

Гарантии изготовителя

ООО "Медицинское предприятие "Симург" (Россия, г.Санкт-Петербург) гарантирует качество медицинского изделия Пессарии акушерские разгружающие однократного применения по ТУ 14401916.01-91 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»
210023, г. Витебск, пр. Людникова, 13, ком.413
тел.:(+375-212) 55-73-58, факс:(+375-212) 55-69-83, e-mail: tech@simurg.by

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