Общество с ограниченной ответственностью
«Медицинское предприятие «Симург»

Юридический адрес: 199178, г. Санкт-Петербург, линия 18-я В.О., д.29, лит. З, помещение 19-Н, 2 этаж. Телефон/факс: (812) 332-91-70, E-mail: office@mp-simurg.ru

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Медицинское предприятие «Симург»
_____ Воронович Н.В.
«09» ноября 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Пессарии акушерские разгружающие силиконовые по ТУ 32.50.13-002-54183971-2018

Срок действия неограничен.
2023 год

Пессарии акушерские разгружающие силиконовые по ТУ 32.50.13-002-54183971-2018, в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Пессарий акушерский разгружающий силиконовый № 1 – 1 шт./уп.;
2. Пессарий акушерский разгружающий силиконовый № 2 – 1 шт./уп.;
3. Пессарий акушерский разгружающий силиконовый № 3 – 1 шт./уп.

II. Инструкция по применению – 1 шт./уп.

Медицинское изделие Пессарии акушерские разгружающие силиконовые по ТУ 32.50.13-002-54183971-2018 (далее – пессарии или ПАРС) предназначены для профилактики преждевременных родов у беременных с истмико-цервикальной недостаточностью (ИЦН) и для профилактики развития данной патологии.

Вид медицинского изделия – 300810

ОКПД-2 – 22.19.71.190

Класс потенциального риска - 2б

Область применения – акушерство. ПАРС применяются в специализированных медучреждениях врачом специалистом.

Выпускаются ПАРС 3-х размеров.

Стерильность.

ПАРС поставляются стерильными и готовыми к использованию. Стерилизация газовая, этиленоксидом. Использовать пессарии нужно непосредственно после извлечения из упаковки.

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

Показания к применению:

- функциональная и органическая истмико-цервикальная недостаточность;
- профилактика истмико-цервикальной недостаточности у беременных.

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:

- пессарий акушерский не предназначен для коррекции пролапса гениталий;
- недопустимо применение пессария акушерского силиконового при нарушенной целостности конечной упаковки или при превышении сроков годности, указанных на упаковке.

Возможные побочные эффекты:

- усиление влагалищной секреции;
- развитие болевого синдрома при неправильно подобранном размере пессария.

Описание.
Медицинское изделие Пессарии акушерские разгружающие силиконовые (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.

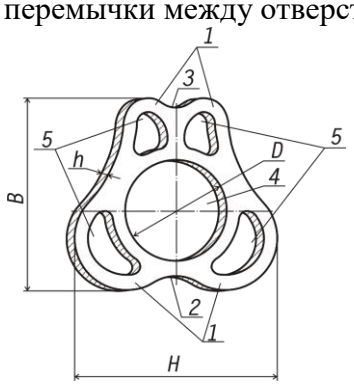

Рис. 1 − Общий вид пессария акушерского разгружающего силиконового

Габаритные и основные размеры ПАРС представлены в таблице 1.
Таблица 1.

Размер пессария	D, мм Диаметр отверстия	H,мм Ширина	B,мм Длина	h,мм Высота
№ 1	30±2,5	58±2,5	60±2,5	15±2,5
№ 2	35±2,5	73±2,5	70±2,5	15±2,5
№ 3	37±2,5	80±4	80±4	15±2,5

Чертежи ПАРС приведены на рисунках 2,3,4. Дополнительные периферические отверстия (кроме центрального) могут быть произвольной формы, т.к. они предназначены только для оттока и их форма определяется исходя из эстетических соображений.

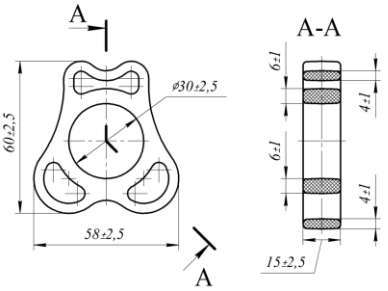

Рис. 2 – Пессарий акушерский разгружающий силиконовый № 1

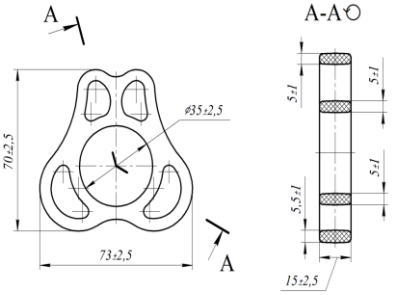

Рис. 3 – Пессарий акушерский разгружающий силиконовый № 2

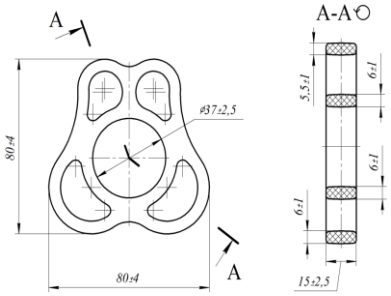

Рис. 4 – Пессарий акушерский разгружающий силиконовый № 3

Масса ПАРС в стерилизационной упаковке должна быть не более 60 г.
Поверхность ПАРС должна быть гладкой, без трещин, раковин, облоя и заусенцев. На внутренней поверхности периферических отверстий допускается наличие облоя высотой не более 0,5 мм. Пессарий не должен разрушаться при приложении нагрузки 5кгс (50 Н) в радиальном направлении. После снятия нагрузки пессарий должен восстанавливать свою форму.

Комплектность ПАРС должна соответствовать требованиям таблицы 2.
Таблица 2.

Наименование	Кол-во, шт.
Пессарий акушерский разгружающий силиконовый № 1	1
Стерилизационная (конечная) упаковка	1
Инструкция по применению	1
Вторичная упаковка	1
Наименование	Кол-во, шт.
Пессарий акушерский разгружающий силиконовый № 2	1
Стерилизационная (конечная) упаковка	1
Инструкция по применению	1
Вторичная упаковка	1
Наименование	Кол-во, шт.
Пессарий акушерский разгружающий силиконовый № 3	1
Стерилизационная (конечная) упаковка	1
Инструкция по применению	1
Вторичная упаковка	1

Упаковка
ПАРС должны быть герметично упакованы в стерилизационную (конечную) упаковку типа бумажно-пленочного пакета без дефектов на внешней поверхности и внутри упаковки. Характеристики упаковки представлены в таблице 3.
Таблица 3.

Наименование и состав	Характеристика	Производитель, страна, НД
Упаковки комбинированные плоские для медицинской паровой, газовой (оксидом этилена и формальдегидом) стерилизации марки «ВОМ» ТУ 32.50.13-030-11736425-2017 в исполнении: рулоны комбинированные плоские для паровой и газовой (оксидом этилена и формальдегидом) стерилизации, 150мм х 200м. Состав: - пленка многослойная PET/PP; - бумага	Размеры упаковки в соответствии с чертежом (рис. 5) Прочность сварного шва не менее 1Н.	ООО «Белла», РФ, РУ № РЗН 2017/6484 от 17.11.2017

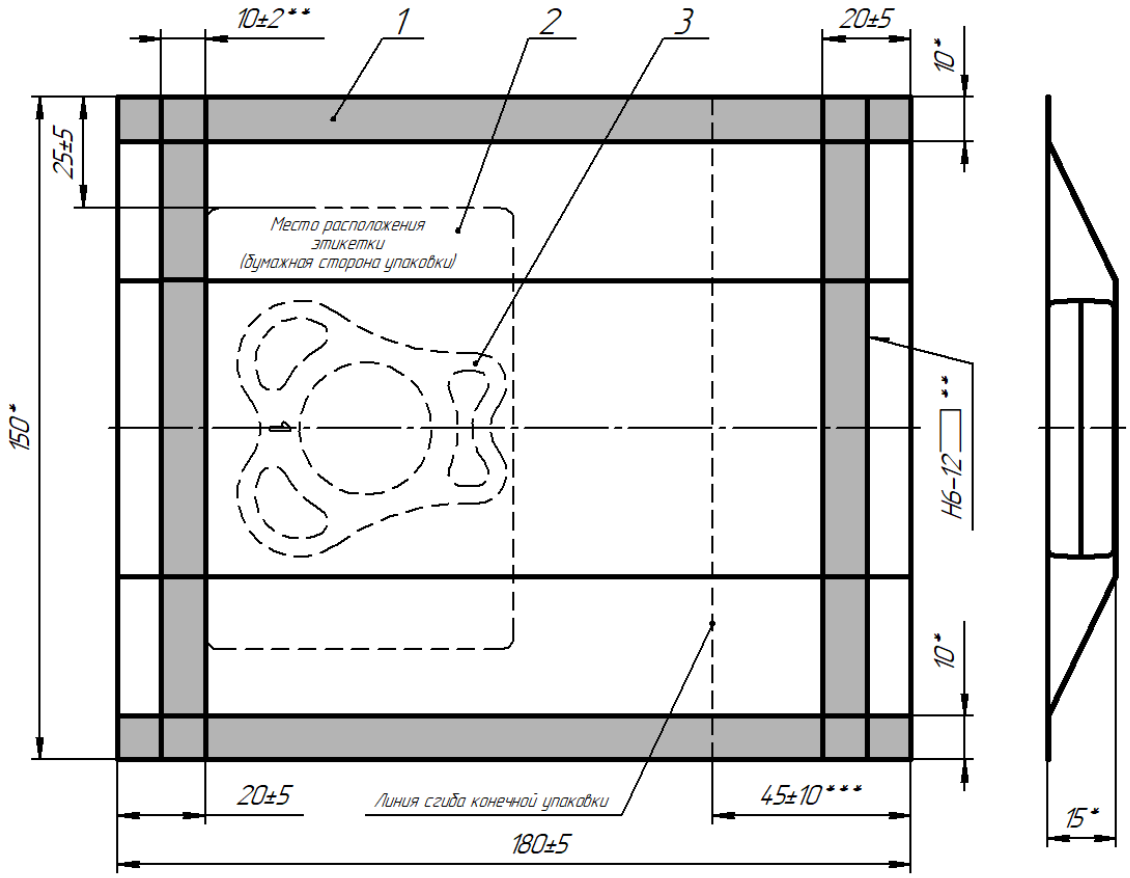

Рис. 5 Чертеж упаковки: 1 - конечная упаковка, 2 - этикетка, 3 - ПАРС

Размер первичной упаковки пессария (ДхШхВ) ±5 мм: 180х150х15.

Вторичная упаковка ПАРС в коробку из картона по ГОСТ 7933.

Маркировка представлена в таблице 4.

Таблица 4.

Символ	Описание
	Изготовитель
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Стерилизация оксидом этилена
	Температурный диапазон
	Осторожно!
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии

На стерилизационной (конечной) и вторичной упаковке должна быть представлена следующая информация:
- наименование изделия, вариант исполнения;
- обозначение технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дата его выдачи;
- наименование изготовителя, его товарный знак (при наличии);
- адрес изготовителя, телефон и адрес электронной почты;
- номер партии и символ LOT по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023;
- годен до (с указанием года и месяца) и символ «Использовать до» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023;
- дата изготовления (с указанием года и месяца) и символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023;
- надписи: «Стерильно», «Нетоксично», «Не использовать повторно», «Не использовать при повреждении упаковки», «Осторожно!», «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023: «Осторожно!», «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде», «Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению», «Запрет на повторное применение», «Стерилизация оксидом этилена», «Температурный диапазон», «Изготовитель»;
- штриховой идентификационный код по ГОСТ ISO/IEC 15420.

На транспортной упаковке должна быть представлена следующая информация:
- наименование изделия, вариант исполнения;
- обозначение технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дата его выдачи;
- наименование изготовителя, его товарный знак (при наличии);
- адрес изготовителя, телефон и адрес электронной почты;
- номер партии и символ LOT по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023;
- годен до (с указанием года и месяца) и символ «Использовать до» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023;
- дата изготовления (с указанием года и месяца) и символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023;
- надпись: количество: количество изделий цифрами в шт.;
- надпись: масса брутто: количество в кг;
- надписи: «Стерильно», «Нетоксично», «Не использовать повторно», «Не использовать при повреждении упаковки», «Осторожно!», «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023: «Осторожно!», «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде», «Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению», «Запрет на повторное применение», «Стерилизация оксидом этилена», «Температурный диапазон», «Изготовитель»;
- манипуляционные знаки по ГОСТ 14192: «Ограничение температуры», «Беречь от влаги», «Верх», «Штабелирование ограничено», «Предел по количеству ярусов в штабеле».

Материалы.
ПАРС изготовлены из силиконовой резиновой смеси Евросил А80 Р 52 ТУ 2512-002-15146583-2014.

Способ применения.
Выбор размера пессария акушерского разгружающего силиконового зависит от индивидуальных анатомических особенностей пациентки. Рекомендации по выбору размера пессария приведены в таблице 5.

Таблица 5.

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

Введение и извлечение пессария акушерского разгружающего силиконового – 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 пессария проводится с соблюдением общепринятых правил асептики.

После осмотра женщины при опорожненном мочевом пузыре расположите ПАРС так, чтобы широкое основание располагалось у входа во влагалище. Введите нижнее полукольцо широкого основания во влагалище (рис. 6). Затем, надавливая на заднюю стенку влагалища, введите верхнее полукольцо широкого основания. После этого полностью введите пессарий акушерский (рис. 7).

Разверните пессарий так, чтобы широкое основание располагалось в заднем своде влагалища, а шейка матки - в центральном отверстии пессария (рис. 8).

Рис. 6

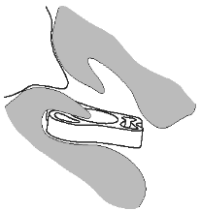

Рис. 7

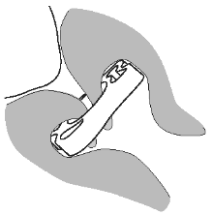

Рис. 8

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

Ряд клинических ситуаций требует досрочного удаления пессария:

- необходимость экстренного родоразрешения;
- излитие околоплодных вод;
- развитие родовой деятельности;
- хориоамнионит;
- появление кровянистых выделений из половых путей (при необходимости возможно повторное введение пессария);
- болевой синдром, обусловленный акушерским пессарием (возможно введение пессария меньшего размера).

Обследование и наблюдение за беременными, использующими пессарий акушерский силиконовый

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 силиконового может сочетаться с любой медикаментозной терапией и с хирургическим методом коррекции истмико-цервикальной недостаточности. При применении 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
Пессарии акушерские разгружающие силиконовые 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. После транспортирования в условиях отрицательных температур пессарии должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 часов.

Хранение и срок годности
Условия хранения ПАРС в упаковке изготовителя по группе 1 (Л) по ГОСТ 15150. Хранить при температуре от +5ºС до +40ºС, относительной влажности воздуха до 50%.
Срок годности ПАРС - 3 года с даты изготовления, при соблюдении условий хранения.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения
Утилизация ПАРС в медицинских учреждениях должна осуществляться в соответствии с СанПиН 2.1.3684 и с инструкцией, действующей в лечебном учреждении.
Если изделие не было использовано, то оно утилизируется как отходы класса А.
Примененное по назначению изделие утилизируется как отходы класса Б.

Требования к охране окружающей среды
Материалы, из которых изготовлены изделия, не являются озоноразрушающими веществами, не обладают способностью образовывать токсичные соединения в воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ и факторов при температуре окружающей среды.
Требования к санитарной охране атмосферного воздуха, почвы и водных объектов должны соответствовать действующим санитарно-эпидемиологическим правилам и гигиеническим нормативам, установленным в законодательстве РФ.
Технология производства изделий не предполагает образование жидких отходов.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия, сервисное обслуживание
Пессарии акушерские разгружающие силиконовые техническому обслуживанию, ремонту и сервисному обслуживанию не подлежат.

Перечень применяемых национальных стандартов
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 11607-1-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов
ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
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

Гарантии изготовителя
Изготовитель гарантирует соответствие ПАРС требованиям ТУ 32.50.13-002-54183971-2018 при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.
Срок годности - 3 года с даты изготовления, при условии соблюдении условий хранения.

Изготовитель:
Общество с ограниченной ответственностью «Медицинское предприятие «Симург»
(ООО «Медицинское предприятие «Симург»), Россия, 199178, Санкт-Петербург, 18-я линия В.О., д. 29, лит. 3, помещ. 19-Н, эт. 2
тел.: (812) 332-91-70, e-mail: office@mp-simurg.ru

Адрес места изготовления:
ООО «Медицинское предприятие «Симург», Россия, 196084, Санкт-Петербург,
ул. Цветочная, д.18, лит. К.

Наименование, адрес, контакты юридического лица, отвечающего за качество данных медицинских изделий
ООО «Медицинское предприятие «Симург»
Россия, 199178, Санкт-Петербург,
18-я линия В.О., д. 29, лит. 3, помещ. 19-Н, эт. 2
тел.: (812) 332-91-70, e-mail: office@mp-simurg.ru
www.simurg-spb.ru

Дата пересмотра: 09.11.2023