

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Медицинское предприятие «Симург»



С.П. Тетюев

01.04.2019

Руководство по эксплуатации медицинского изделия Пессарии акушерские разгружающие силиконовые по ТУ 32.50.13-002-54183971-2018

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 - 32.50.13.190

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.

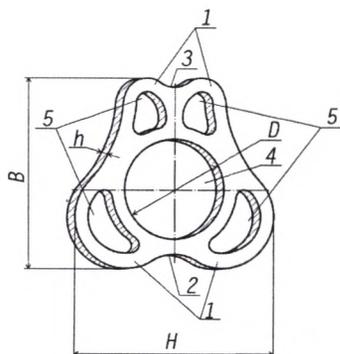


Рис. 1 – Общий вид пессария акушерского разгружающего силиконового
Габаритные и основные размеры ПАРС представлены в таблице 1.

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.



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

Упаковка ПАРС герметично упакованы в стерилизационную (конечную) упаковку типа бумажно-пленочного пакета с использованием материалов:

– рулон плоский Stericlin, 150 мм, Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH, Германия, водоотталкивающая медицинская бумага, плотностью 70 г/м², из длиноволокнистой целлюлозы (непрозрачная сторона) соединенная трехрядным заводским термошвом с прозрачной голубой многослойной (полиэстер/полипропилен) пленкой (прозрачная сторона).

Вторичная упаковка ПАРС в коробку из картона.

Маркировка представлена в таблице 3.

Таблица 3.

Символ	Описание
	Изготовитель
	Не использовать повторно
	Не применять при повреждении упаковки
	Стерильно, стерилизация этиленоксидом
	Температурный диапазон
	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации.

На стерилизационной (конечной) и вторичной упаковке должна быть представлена следующая информация:

-символ и надпись изготовитель: наименование, адрес, страна и товарный знак изготовителя;

- наименование изделия;

- обозначение технических условий;

- № Регистрационного Удостоверения РФ

- надпись: стерильно, апиrogenно, нетоксично внутри;

- надпись: серия: номер цифрами;
- надпись: годен до: дата (год, месяц - цифрами);
- символ: стерильно; стерилизация этиленоксидом;
- символ и надпись: не применять при повреждении упаковки;
- символ и надпись: не использовать повторно;
- символ и надпись: температурный диапазон;
- символ и надпись: Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации;
- штриховой идентификационный код по ГОСТ ISO/IEC 15420.

На транспортной упаковке должна быть представлена следующая информация:

- символ и надпись изготовитель: наименование, адрес, страна и товарный знак изготовителя;
 - наименование изделия;
 - обозначение технических условий;
 - № Регистрационного Удостоверения РФ
 - надпись партия: номер цифрами;
 - надпись: количество: количество изделий цифрами;
 - надпись: масса "Брутто": не более количество в кг;
 - надпись: стерильно, апиrogenно, нетоксично внутри;
 - надпись: серия: номер цифрами;
 - надпись: годен до: дата (год, месяц - цифрами);
 - символ: стерильно; стерилизация этиленоксидом;
 - символ и надпись: не использовать повторно;
 - символ и надпись: температурный диапазон;
 - символ и надпись: не применять при повреждении упаковки;
 - символ и надпись: Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации;
 - штриховой идентификационный код по ГОСТ ISO/IEC 15420;
 - манипуляционные знаки: Верх; Беречь от влаги; Ограничение температуры;
- Штабелирование ограничено; Осторожно в соответствии с ГОСТ 14192.

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 4.

Таблица 4.

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. 5). Затем, надавливая на заднюю стенку влагалища, введите верхнее полукольцо широкого основания. После этого полностью введите пессарий акушерский (рис. 6).

Разверните пессарий так, чтобы широкое основание располагалось в заднем своде влагалища, а шейка матки - в центральном отверстии пессария (рис. 7).

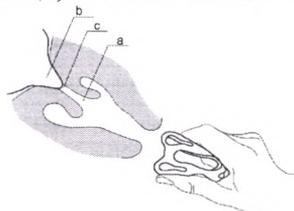


Рис. 5

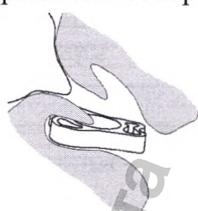


Рис. 6



Рис. 7

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 +5°C до +40°C, относительной влажности воздуха до 50%.

Гарантийный срок хранения – не менее 3 лет со дня изготовления.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизация ПАРС в медицинских учреждениях должна осуществляться в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 в зависимости от типа загрязнений.

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

Медицинское изделие Пессарии акушерские разгружающие силиконовые по ТУ 32.50.13-002-54183971-2018 техническому обслуживанию, ремонту и сервисному обслуживанию не подлежит.

Гарантии изготовителя

ООО "Медицинское предприятие "Симург" гарантирует качество медицинского изделия Пессарии акушерские разгружающие силиконовые по ТУ 32.50.13-002-54183971-2018 в течение 3-х лет с момента изготовления при соблюдении надлежащих условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинское предприятие «Симург» (ООО «Медицинское предприятие «Симург»)

Россия, 199178, г. Санкт-Петербург, линия 18-я В.О., дом 29, лит. 3, офис А 417
тел.: (812) 332-91-70, e-mail: office@mp-simurg.ru

Адрес места производства:

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

Наименование, адрес, контакты юридического лица, отвечающего за качество данных медицинских изделий

ООО «Медицинское предприятие «Симург»

Российская Федерация, 199178, г. Санкт-Петербург,
линия 18-я В.О., дом 29, лит. 3, офис А 417

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

Информация получена из федерального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Открыть и скачать
Квитанция 6 (шестая)
в формате
PDF
Скачать PDF
Скачать PDF

