

ЗАО
"МедСил"

МЕДС.01300.00001

МЕДС.25375.00005

Дезинфекция, стерилизация и упаковка

А

УТВЕРЖДАЮ
Зам. генерального директора
ЗАО «МедСил»
А.В. Горшков
2014 г



1 Назначение

Настоящая инструкция предназначена для проведения предстерилизационной очистки, дезинфекции и упаковки пессариев урогинекологических и акушерских доктора Шнейдермана.

2 Оборудование

Отмывание внешних поверхностей проводят на высокочастотной установке «Branson» или ультразвуковой отмывочной машине «ELMASONIC S» фирмы Elma, внутренних поверхностей на установке Гребенка. Сушка сжатым воздухом проводится в стерилизаторах марок MLV HS 200-1, -2, ГП 320.

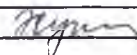
Обработка пессариев проводится антисептическим средством. Упаковка изделий и сваривание швов осуществляется на полуавтомате заварочном ПЗ-4 фирмы «Теплоформ».

3 Правила выполнения операций и техника безопасности

3.1 Выполнение операций производится только после проведения инструктажа инженером по технике безопасности и изучением исполнителями операции производственных технологических инструкций и

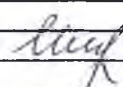
Разраб.

Жукова



Н.контр.

Широкова



Дубл.

Взам.

Подп.

инструкций № 2 «По охране труда при обслуживании термостатов», №39 «По охране труда при выполнении работ на автоматическом блистерном станке», №40 «По охране труда при работе на полуавтомате заварочном ПЗ-4, №46 «По охране труда при работе на ультразвуковой мойке», №53 «По охране труда при обслуживании и эксплуатации упаковочной машины HAWO HD 260 MS-8». Исполнитель операции обязан соблюдать необходимые меры безопасности при работе на оборудовании.

3.2 Пессарии передаются на участок предстерилизационной очистки.

Предстерилизационная очистка проводится в соответствии с методическими указаниями по применению дезинфицирующего средства «ДЕЗЭФФЕКТ».

3.3 Изделия промывают проточной водой и помещают на 20 мин в высокочастотную установку «Branson» или «ELMASONIC S» фирмы Elma с моющим раствором дезинфицирующего средства.

3.4 После обработки в ВЧ установке изделия промывают проточной водой от остатков моющего средства на внешних и внутренних поверхностях изделий. Внутренние поверхности промывают на специальном устройстве «Гребенка».

3.5 Пессарии упаковывают в рулоны бумажно-плёночные (плоские со складкой) фирмы АО «ТЗМО», Польша. Подготовка стерильной упаковки и запаивание ее концов производится на специальной установке полуавтомате заварочном ПЗ-4. После запаивания одного конца упаковки производится наклеивание этикетки.

Пессарии аккуратно укладывается в стерильную упаковку и открытый конец упаковки заваривается на сварочной машине. Тут же визуально проверяют качество швов, ширина которых должна быть не менее 5 мм. Внимание! Качество швов должно быть проверено тщательным образом.

Пронумеровано
и прошнуровано 2 листа

Генеральный директор
ЗАО «МедСил»
Д.Ю.Зиненко



СОГЛАСОВАНО

Директор Научного центра
акушерства, гинекологии и
перинатологии им. академика
В.И. Кулакова Минздрава Р.Ф.
академик РАМН
Сухих Г.Т.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
АО «МедСил»
Д.Ю. Зиненко



ИНСТРУКЦИЯ

по применению «Пессария урогинекологического доктора Шнейдермана
по ТУ 9398-084-18037666-2014»

1. НАЗНАЧЕНИЕ. Пессарий урогинекологический доктора Шнейдермана предназначен для лечения опущения органов малого таза, а также стрессового недержания мочи у женщин.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ. в гинекологических и урологических отделениях клиник и больниц, а также в домашних условиях.

Пессарий многократного применения для личного использования (одним пользователем).

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ. Пессарий изготавливается из силиконовой резиновой смеси МС по СТП МС №1-93 и выполнен в виде кольца с наружными вырезами. Типоразмеры пессария: 53/34; 58/36; 60/32; 60/34; 63/43; 65/36; 65/39; 65/41; 68/44; 70/44; 70/46; 73/49; 75/51; 78/54; 83/59; 88/60; 93/65; 98/70. Толщина кольца 12 мм.

Масса пессария – не более 40 г.

Твердость по Шору А – не менее 55 ед.

Относительное удлинение при разрыве -0 %.

Стойкость к сопротивлению сжатия.

4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ. Пессарий используется у урогинекологических больных при:

- опущении тазовых органов;
- опущении передней стенки влагалища (цистоцеле, уретроцеле), задней стенки влагалища (ректоцеле), опущение шейки матки до влагалищного входа и за его пределы (вагинальный пролапс или пролапс матки)
- стрессовом недержании мочи.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

- Индивидуальная непереносимость
- воспалительные заболевания гениталий
- кровянистые выделения из половых путей
- инфекции мочевыводящих путей
- эрозия шейки матки
- наличие в анамнезе оперативного вмешательства на мочевыводящих путях и влагалище за последние 6 месяцев.
- гепатиты В и С, ВИЧ позитивность.
- инфекции, передаваемые половым путем.
- декубитальная язва
- деменция

Запрещается использовать изделие, если: истек срок годности, изделия имеют внешние дефекты в виде разрывов и другие механические повреждения.

6. ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

Первое время после введения пессария могут быть явления дискомфорта, чувство распирания во влагалище, усиление влагалищных белей. Эти явления проходят через один-два дня после введения пессария.

Раздражение слизистой влагалища (чаще при некомпенсированном дефиците эстрогенов) с выделениями, запахом, изъязвлением и кровотечением, бактериальный вагиноз.

Для предотвращения раздражения и изъязвления слизистой влагалища используют локальную менопаузную гормональную терапию, назначенную врачом.

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Необходимо извлекать пессарий из влагалища 1 раз в 20—25 дней.

- Повторная стерилизация не предусмотрена. После извлечения и перед повторным применением промыть проточной водой. При необходимости применяют хлорсодержащий раствор.
- В качестве лубриканта использовать гель на водной основе. Нельзя применять вазелин, разрушающий силикон.
- Необходимо не реже, чем 1 раз в три месяца проходить профилактический осмотр у гинеколога.
- Развитие воспалительного процесса при применении пессария требует временного его удаления и санации влагалища.
- Для профилактики воспалительных осложнений необходимо соблюдение рекомендаций врача, гигиены и сроков непрерывного ношения пессария.

8. ПОРЯДОК РАБОТЫ. Установку пессария первоначально производит врач в амбулаторных условиях при опорожненном мочевом пузыре и обучает женщину технике удаления и введения пессария. Следует расположить пессарий вертикально у входа во влагалище и, нажав пальцами на наружные вырезы пессария, ввести его глубоко во влагалище. Затем в области купола влагалища развернуть пессарий в косопоперечной плоскости по отношению к продольной оси тела при этом шейка матки должна располагаться в центральном отверстии пессария. Техника извлечения пессарий обратна введению.

Оптимальное время непрерывного использования пессария от 20 до 25 дней, после чего пессарий в домашних условиях извлекается самой женщиной, промывается проточной теплой водой и снова вводится во влагалище. Кроме этого, рекомендуются профилактические осмотры у гинеколога один раз в 3 месяца.

9. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ. Транспортирование производится при температуре не ниже минус 50°C и не выше плюс 40 °C и относительной влажности до 98 %. Хранение производится в при температуре от плюс 5 до плюс 35°C и относительной влажности воздуха до 98%. Пессарии должны храниться в закрытых помещениях на стеллажах в первичной упаковке и защищены от прямого ультрафиолетового излучения. Не допускается хранить пессарии вблизи бактерицидных ламп, открытых емкостей со щелочами, кислотами, маслами, бензином и другими органическими растворителями.

10. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ. Должны быть приняты меры защиты пессариев от прокалывающих и прорезывающих усилий со стороны предметов с острыми краями.

11.ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА. Изготовитель гарантирует соответствие pessaries требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, эксплуатации и хранения, установленных настоящими техническими условиями.

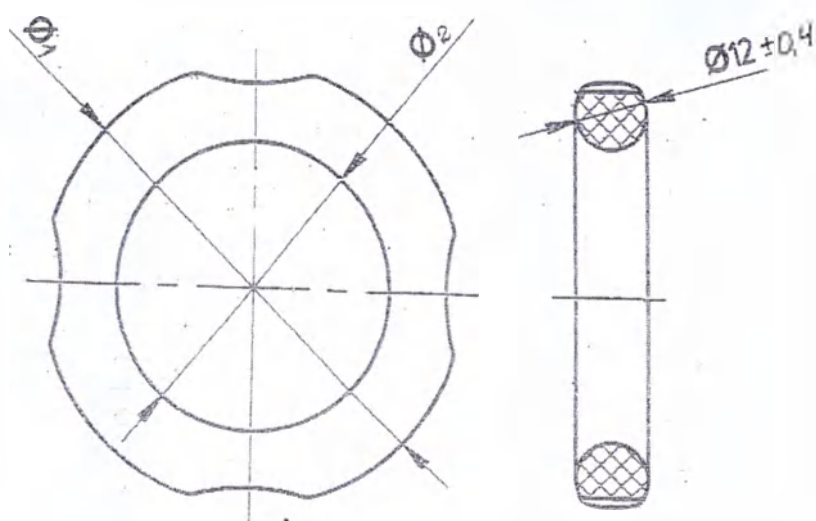
Гарантийный срок годности pessaries, включая срок хранения и эксплуатации – 1 год с даты стерилизации.

12.СТЕРИЛИЗАЦИЯ. Стерилизация осуществляется окисью этилена.

13.СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ. Утилизация pessaries проводится по СанПиН 2.1.7.2790-10 как отходы класса Б.

Изготовитель: Россия, АО «МедСил», 141018, г.Мытищи, Моск. обл. Новомытищинский пр.-т д.41А, тел. 8-495-583-63-62

Схема медицинского изделия:



Таблица

в миллиметрах

Наружный диаметр $D1 \pm 2$	53	58	60		63	65		65	68	70		73
Внутренний диаметр $D2 \pm 1$	34	36	32	34	43	36	39	41	44	44	46	49
Наружный диаметр $D1 \pm 2$	75	78	83	88	93	98						
Внутренний диаметр $D2 \pm 1$	51	54	59	60	65	70						

Пронумеровано
и прошнуровано 5 листа

Генеральный директор
АО «МедСил»
Д.С. Зиненко



Ноздрина Т. П.
Приказ № 14 от 06.04.16.