

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «АЛЕКС ГРУПП»



А.А. Константинов

2016 г.

ПЕССАРИЙ АКУШЕРСКИЙ РАЗГРУЖАЮЩИЙ «НАВЭЛЬ»

Руководство по эксплуатации
(совмещенное с паспортом)

АПР- 01.000.100 РЭ

Полн. и подл.	
Инов. № д	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
Инов. № подл.	

1. Информация об изделии

Наименование: пессарий акушерский разгружающий «Навэль» (далее- пессарий, изделие).

Наименование страны-изготовителя и предприятия-изготовителя:

Общество с ограниченной ответственностью «АЛЕКС ГРУПП» (ООО «АЛЕКС ГРУПП»).

Юридический адрес: 630105, Россия, г. Новосибирск, ул. Красный проспект, дом 90, кв. 66.

Фактический адрес: 630091, Россия, г. Новосибирск, ул. Красный проспект 82. оф. 3.

Адрес места производства: 630091, Россия, г. Новосибирск, ул. Красный проспект 82. оф.3

2. Описание и работа изделия

2.1 Краткие сведения:

Пессарий акушерский разгружающий «Навэль», изготавливается по ТУ 9464-001-62893474-2016 и предназначен для профилактики преждевременных родов у беременных. \

Область применения-акушерство и гинекология

Изделие применяется как в стационарных, так и амбулаторных условиях.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2б по ГОСТ 31508.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 300810

Вид климатического исполнения У по ГОСТ 15150 категории 6 по ГОСТ Р 50444.

2.2 Технические параметры и характеристики изделия

Изделие имеет форму плоского кольца с отверстием в центре и желобком по наружной боковой части. Изделие изготавливается из акрилового стекла «Novattro» (ТУ 2216-001-81057157-2010). Масса изделия не более 70 г. Размеры изделия соответствуют, приведенным в Таблице 1. Отклонение габаритных размеров изделия не более ±0,5 мм.

	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата	Инв. № позн.

					АПР- 01.000.100 РЭ		
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Пессарий акушерский разгружающий «Навэль» Руководство по эксплуатации (совмещенное с паспортом) ООО «АЛЕКС ГРУПП»		
Разраб.	1	16.08.16	16.08.16	16.08.16			
Пров.	1	16.08.16	16.08.16	16.08.16			
Н. контр.							
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU					Лит.	Лист	Листов
					A	2	8

Таблица 1. Размерный ряд изделия

D, мм	d, мм	d1,мм	артикул
70	50	57	АС-70-50-57
70	45	55	АС-70-45-55
70	40	55	АС-70-40-55
70	35	55	АС-70-35-55
70	30	55	АС -70-30-55
65	45	52	АС-65-45-52
65	40	50	АС-65-40-50
65	35	50	АС-65-35-50
65	30	50	АС -65-30-50
65	25	50	АС-65-25-50
60	40	47	АС-60-40-47
60	35	45	АС-60-35-45
60	30	45	АС-60-30-45
60	25	45	АС-60-25-45
55	35	42	АС-55-35-42
55	30	40	АС-55-30-40
55	25	40	АС-55-25-40
55	20	40	АС-55-20-40
50	30	37	АС-50-30-37
50	25	35	АС-50-25-35
50	20	35	АС-50-20-35
45	25	32	АС-45-25-32
45	20	30	АС-45-20-30
40	20	27	АС-40-20-27

2.3 Комплектность:

В комплект поставки входит:

- Пессарий акушерский разгружающий «Навэль»- 1 шт.
- Руководство по эксплуатации (совмещенное с паспортом)- 1 шт.

Подп. и дата	Инв. №
Взам. инв. №	Инв. №
Подп. и дата	Инв. №
Инв. № подл.	

					АПР- 01.000.100 РЭ	Лист 3
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

2.4 Упаковка и маркировка изделия

2.4.1 Изделие упаковано в индивидуальную упаковку, индивидуальную потребительскую упаковку и транспортную тару.

2.4.2 Маркировку изделия наносят на ярлык, прикрепленный на индивидуальную упаковку.

2.4.3 Маркировка должна содержать следующие данные:

- Товарный знак предприятия-изготовителя;
- Артикул изделия

2.4.4 В каждую индивидуальную потребительскую упаковку с изделием вложена эксплуатационная документация.

2.4.5 Маркировка индивидуальной потребительской упаковки содержит следующие данные:

- наименование предприятия-изготовителя и/или его товарный знак;
- адрес предприятия-изготовителя
- наименование изделия; артикул
- обозначение настоящих технических условий;
- год и месяц изготовления;
- сведения и биологической безопасности изделия
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя

2.4.4 Маркировка транспортной тары выполнена по ГОСТ 14192 и содержит: манипуляционные знаки по ГОСТ 14192:

 - «Хрупкое, осторожно»,  - «Береж от влаги»,  - «Верх»

- наименование и товарный знак предприятия-изготовителя;
- реквизиты получателя (адресата) и отправителя (адресанта);
- общее количество упакованных изделий;
- вес брутто (кг);

3. Эксплуатация медицинского изделия

3.1 Установка изделия

Изделие устанавливают пациентам с 12 по 36 неделю беременности. Размеры изделия подбирают в зависимости от размеров влагалища, диаметра шейки матки, родов в анамнезе. Методика установки пессария при беременности довольно проста и безболезненна. Чтобы облегчить установку, изделие предварительно смазывается вазелином или

Подп и дата
Инв № л
Взам. инв №
Подп и дата
Инв. № подл.

глицерином. Обезболивания при введении изделия не требуется. Введение пессария возможно как в условиях стационара, так и в условиях женской консультации.

Перед введением изделия проводят гистерографическое исследование для подтверждения отсутствия активности матки. Акушерский пессарий устанавливается акушером в положении пациента лежа на спине. Изделие располагают вертикально, надавливают нижележащей частью пессария на область задней стенки промежности с такой силой, чтобы его верхняя часть оказалась ниже уретры. После прохождения входа укладывают изделие так, чтобы оно не только лежало на леваторах, но и его отверстие точно совпадало с местонахождением шейки матки. Для этого перемещают кольцо, прокручивая его в полости влагалища с небольшим давлением в требуемую сторону. Вся процедура продолжается 15–20 сек. После введения акушерского пессария пациенту назначаются токолитики.

В плановом порядке изделие извлекают при достижении 37-38 недель беременности, как в условиях стационара, так и амбулаторно. Извлекается пессарий легко и безболезненно. Для извлечения пессария все манипуляции проводят в обратном порядке, т.е. поворачивают изделие на 90°, чтобы оно встало вертикально, и выкатывают его из под лона, отжимая заднюю стенку промежности книзу. Общая длительность извлечения 10-15 секунд.

При повышенной возбудимости матки следует предварительно рекомендовать прием спазмолитиков в общепринятых дозировках. После извлечения пессария целесообразна санация половых путей в зависимости от характера микрофлоры влагалища.

3.2 Показания и противопоказания

Показания:

- 1. истмико-цервикальная недостаточность (ИЦН);
- 2. профилактика несостоятельности шва при хирургической коррекции ИЦН;
- 3. профилактика невынашивания беременности в группе высокого риска развития ИЦН, включая пациентов:

- в возрасте до 18 и после 34 лет;
- с нарушениями функции яичников, генитальным инфантилизмом, дисплазией соединительной ткани;
- с травмами шейки матки в анамнезе;
- с прогрессирующими изменениями шейки матки;
- с рубцовой деформацией шейки матки;
- после оперативных вмешательств на шейке матки;

Имя и Фамилия Пациента
Дата рождения
Дата приема
Подпись врача
Подпись акушера
Подпись медсестры

- с повышенной нагрузкой на шейку матки (многоплодная беременность, многоводие, крупный плод);
- с предлежанием плаценты и низкой плацентацией;
- с измененными психоадаптационным реакциями в отношении завершения беременности;
- после продолжительного срока бесплодия;
- имеющих в анамнезе выкидыши на ранних и поздних сроках, преждевременные роды, страдающих привычным невынашиванием;
- проживающих в сельской местности или занимающихся физическим трудом;

Противопоказания:

- рецидивирующие кровянистые выделения из половых путей во 2-3 триместрах.
- заболевания, служащие противопоказанием к пролонгированию беременности;
- врожденные пороки развития плода, не поддающиеся коррекции;
- выраженная степень ИЦН (пролабирование плодного пузыря во влагалище);
- при воспалительных заболеваниях влагалища, шейки матки, наружных половых органов необходима предварительная санация инфекции с последующим бактериологическим контролем.

3.3 Побочные явления:

Усиление влагалищных выделений, смещение pessaria во влагалище с возможным развитием кольпита и хориоамнионита.

3.4 Предупреждения:

В следующих клинических ситуациях, pessarii необходимо удалить досрочно:

- Осложнения течения беременности со стороны матери или плода, требующие досрочного родоразрешения;
- Несвоевременное излитие околоплодных вод;
- Явление хориоамнионита;
- Досрочное развитие родовой деятельности;
- Развитие воспаления влагалища и шейки матки во время беременности;
- Появление жалоб на боли или ощущение инородного тела во влагалище.

4. Дезинфекция и стерилизация медицинского изделия

Имя, Фамилия, Имя Отчество, Должность, Подпись, Дата

Дезинфекцию изделия проводят с использованием химических средств (перокси-мед, виркон, анолиты и др.) способом погружения в раствор дезинфектанта (по режимам, согласно МУ-287-113).

Стерилизацию изделия проводят газовым методом, согласно МУ-287-113. Изделие, упакованное в стерилизационные упаковочные материалы, стерилизуют окисью этилена при комнатной температуре (не менее 18 °С) в течение 960 мин. (±5 мин) при давлении 412 мм рт. ст.

5. Хранение и транспортирование

5.1 Хранение

Хранение изделия должно осуществляться в соответствии с условиями хранения 2 по ГОСТ 15150: температура воздуха от +40 до -50, относительная влажность 75% при 15°С, 98% при 25°С.

5.2 Транспортирование

Транспортирование изделия производится транспортом всех видов в крытых транспортных средствах, крытых контейнерах железнодорожного или морского транспорта, а также в негерметичных отсеках авиационного транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Способ крепления груза должен исключить его перемещение при транспортировании. Условия транспортирования изделия должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150: температура воздуха от + 50 до -50 °С, относительная влажность 75% при 15 °С, 100% при 25 °С.

6. Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок службы изделия: не менее 1 года.

Гарантийный срок хранения устанавливается не менее 3 лет с момента изготовления изделия.

Гарантийный срок эксплуатации- 1 год

Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию –изготовителю по адресу: 630091, Россия, г. Новосибирск, ул. Красный проспект 82. оф. 3.

7. Сведения об утилизации

Изделие должно быть утилизировано в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для медицинских отходов класса Б.

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

Прошито и пронумеровано 5
(1. 2. 3. 4. 5.)

листов.

подпись

дата

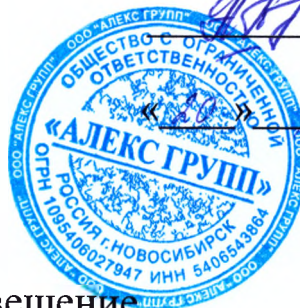


УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «АЛЕКС ГРУПП»

А.А. Константинов



2017 г.

Извещение

АПР- 01.000.100 РЭ -2017

об изменении

Руководства по эксплуатации
(совмещенное с паспортом)

ПЕССАРИЙ АКУШЕРСКИЙ РАЗГРУЖАЮЩИЙ «НАВЭЛЬ»

в. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

ООО «Алекс групп»	Извещение		обозначение		причина		код	лист	листов			
	АПР- 01.000.100 РЭ- 2017		АПР- 01.000.100 РЭ		Устранение ошибок		7	1	2			
—	Дата выпуска	20.02.2017	Срок изм.	28.02.2017								
Указание о заделе	На заделе не отражается						Указание о внедрении					
	—						—					
Изм.	Содержание изменения						—					
1	Руководство по эксплуатации (совмещенное с паспортом) листы «2»; «4»; «7»; без изменений аннулировать и заменить листами «2»; «4»; «7»; с изм. 1 соответственно. Примечание: <u>Лист 2</u> В п 2.1 внесена информация о поставки медицинского изделия, в части стерильности. <u>Лист 4</u> В п. 2.4.1. внесена информация о материале индивидуальной, потребительской упаковки, транспортировочной тары. Из пунктов 2.4.3; 2.4.5; 2.4.6 исключен «товарный знак предприятия-изготовителя». <u>Лист 7</u> В раздел 4 внесены изменения в указания к дезинфекции, предстерилизационной обработке и стерилизации медицинского изделия. Раздел 6 - конкретизирован гарантийный срок хранения и срок службы изделия.						применяемость					
—												
—												
Разослать												
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения												
						Приложение						
						А4 - 3 листа						
№ подл.	составил		проверил		Т. контроль		Н. контроль		Утвердил		Пре. заказ	

1. Информация об изделии

Наименование: пессарий акушерский разгружающий «Навэль» (далее- пессарий, изделие).

Наименование страны-изготовителя и предприятия-изготовителя:

Общество с ограниченной ответственностью «АЛЕКС ГРУПП» (ООО «АЛЕКС ГРУПП»).

Юридический адрес: 630105, Россия, г. Новосибирск, ул. Красный проспект, дом 90, кв. 66.

Адрес места производства: 630001, Россия, г. Новосибирск, ул. Сухарная, 35 корп. 3.

2. Описание и работа изделия

2.1 Краткие сведения:

Пессарий акушерский разгружающий «Навэль», изготавливается по ТУ 9464-001-62893474-2016 и предназначен для профилактики преждевременных родов у беременных. Область применения-акушерство и гинекология.

Изделие применяется как в стационарных, так и амбулаторных условиях.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2б по ГОСТ 31508.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: –.

Вид климатического исполнения У по ГОСТ 15150 категории 6 по ГОСТ Р 50444.

Изделие поставляется нестерильным.

2.2 Технические параметры и характеристики изделия

Изделие имеет форму плоского кольца с отверстием в центре и желобком по наружной боковой части. Изделие изготавливается из акрилового стекла «Novattro» (ТУ 2216-001-81057157-2010). Масса изделия не более 70 г. Размеры изделия соответствуют, приведенным в Таблице 1. Отклонение габаритных размеров изделия не более $\pm 0,5$ мм.

					АПР- 01.000.100 РЭ			
1	Зам	АПР-01.000.100 РЭ-2017						
Изм	лист	№ докум.	Подпись	дата				
Разраб.	<i>Медведев В.К.</i>				Пессарий акушерский разгружающий «Навэль» Руководство по эксплуатации (совмещенное с паспортом)	Лит.	Лист	Листов
Пров.	<i>Медведев В.К.</i>					A	2	8
						ООО «АЛЕКС ГРУПП»		
Н. контр								

2.4 Упаковка и маркировка изделия

2.4.1 Изделие упаковано в индивидуальную упаковку (пакет) из полиэтиленовой пленки, марки Н, толщиной от 0,15 до 0,3 мм по ГОСТ 10354, в индивидуальную потребительскую упаковку (коробку) по ГОСТ 12301 из картона марки ХРЭ, толщиной 0,5 мм по ГОСТ 32096 и транспортную тару из гофрированного картона по ГОСТ 9142.

2.4.2 Маркировку изделия наносят на ярлык, прикрепленный на индивидуальную упаковку.

2.4.3 Маркировка содержит следующие данные:

- Наименование предприятия-изготовителя;
- Артикул изделия

2.4.4 В каждую индивидуальную потребительскую упаковку с изделием вложена эксплуатационная документация.

2.4.5 Маркировка индивидуальной потребительской упаковки содержит следующие данные:

- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя
- наименование изделия; артикул
- обозначение настоящих технических условий;
- год и месяц изготовления;
- сведения и биологической безопасности изделия
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя

2.4.6 Маркировка транспортной тары выполнена по ГОСТ 14192 и содержит: манипуляционные знаки по ГОСТ 14192:



- «Хрупкое, осторожно»,



- «Беречь от влаги»,



- «Верх»

- наименование предприятия-изготовителя;
- реквизиты получателя (адресата) и отправителя (адресанта);
- общее количество упакованных изделий;
- вес брутто (кг);

3 Эксплуатация медицинского изделия

3.1 Установка изделия

Изделие устанавливают пациентам с 12 по 36 неделю беременности. Размеры изделия подбирают в зависимости от размеров влагалища, диаметра шейки матки, родов в анамнезе. Методика установки пессария при беременности довольно проста и безболезненна. Чтобы облегчить установку, изделие предварительно смазывается вазелином или

АПР- 01.000.100 РЭ					лист
1	Зам.	АПР-01.000.100 РЭ-2017			
Изм.	лист	№ докум.	подпись	дата	4

Перед применением должна быть проведена дезинфекция, предстерилизационная обработка изделия с использованием средств, рекомендованных Роспотребнадзором и разрешенных к применению на территории Российской Федерации (Например: «Эрисан Окси +», «Секусепт- Пульвер», гипохлорит натрия, «Пероксимед», анолиты и др.) и стерилизация низкотемпературными методами (Например: с применением растворов химических средств, плазменный метод). Дезинфекция, предстерилизационная обработка и стерилизация проводятся в соответствии с Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения МУ-287-113.

5. Хранение и транспортирование

5.1 Хранение

Хранение изделия должно осуществляться в соответствии с условиями хранения 2 по ГОСТ 15150: температура воздуха от +40 до -50, относительная влажность 75% при 15°C, 98% при 25°C.

5.2 Транспортирование

Транспортирование изделия производится транспортом всех видов в крытых транспортных средствах, крытых контейнерах железнодорожного или морского транспорта, а также в негерметичных отсеках авиационного транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Способ крепления груза должен исключить его перемещение при транспортировании. Условия транспортирования изделия должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150: температура воздуха от + 50 до -50 °С, относительная влажность 75% при 15 °С, 100% при 25 °С.

6. Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок службы изделия: 1 год.

Гарантийный срок хранения устанавливается 3 года с момента изготовления изделия.

Гарантийный срок эксплуатации- 1 год

Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию –изготовителю по адресу: 630091, Россия, г. Новосибирск, ул. Красный проспект, дом 90, кв. 66.

7. Сведения об утилизации

Изделие должно быть утилизировано в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для медицинских отходов класса Б.

АПР- 01.000.100 РЭ					лист
1	Зам.	АПР-01.000.100 РЭ-2017			7
Изм.	лист	№ доквм.	подпись	дата	

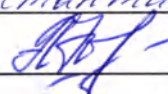
Прошито, пронумеровано и скреплено

печатью 5 (пять)

листа (ов) генеральный директор

Должность ООО «Алекс Групп»

ФИО Константинов А.А.

подпись 

Дата 10.02.2017



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «АЛЕКС ГРУПП»

А.А. Константинов

2017 г.



Извещение

АПР- 02.000.100 РЭ -2017

об изменении Руководства по эксплуатации

(совмещенное с паспортом) АПР- 01.000.100 РЭ

ПЕССАРИЙ АКУШЕРСКИЙ РАЗГРУЖАЮЩИЙ «НАВЭЛЬ»

В. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

ООО «Алекс групп»		Извещение		обозначение		причина		код	лист	листов
		АПР- 02.000.100 РЭ- 2017		АПР- 01.000.100 РЭ		Устранение ошибок		7	2	2
—		Дата выпуска	12.05.2017	Срок изм.	19.05.2017					
Указание о заделе		На заделе не отражается						Указание о внедрении		
								с момента согласования		
Изм.	Содержание изменения									
2	Руководство по эксплуатации (совмещенное с паспортом) № АПР-01.000.100 РЭ лист «2»; «7»; без изменений аннулировать и заменить листом «2»; «7»; с изм. 2 Примечание <u>Лист 2</u> п. 2.2 дополнен информацией по составу материала. <u>Лист 7</u> в п.4 Внесены дополнения в рекомендации по проведению дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации медицинского изделия.									
							применяемость			
							АПР- 01.000.100 РЭ			
							Разослать			
							Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения			
							Приложение			
								А4 - 2 листа		
составил		проверил		Т. контроль		Н. контроль		Утвердил		Пре. заказ
Константинов		Медведев		Константинова		Константинова		Константинов		

000 ЦИРМИ

INFO@CIRMI.RU

WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

трольную копию исправил

1. Информация об изделии

Наименование: пессарий акушерский разгружающий «Навэль» (далее- пессарий, изделие).

Наименование страны-изготовителя и предприятия-изготовителя:

Общество с ограниченной ответственностью «АЛЕКС ГРУПП» (ООО «АЛЕКС ГРУПП»).
Юридический адрес: 630105, Россия, г. Новосибирск, ул. Красный проспект, дом 90, кв. 66.

Адрес места производства: 630001, Россия, г. Новосибирск, ул. Сухарная, 35 корп. 3.

2. Описание и работа изделия

2.1 Краткие сведения:

Пессарий акушерский разгружающий «Навэль», изготавливается по ТУ 9464-001-62893474-2016 и предназначен для профилактики преждевременных родов у беременных. Область применения-акушерство и гинекология.

Изделие применяется как в стационарных, так и амбулаторных условиях.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 26 по ГОСТ 31508.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: —.

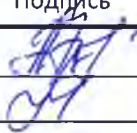
Вид климатического исполнения У по ГОСТ 15150 категории 6 по ГОСТ Р 50444.

Изделие поставляется нестерильным.

2.2 Технические параметры и характеристики изделия

1.2.1 Изделие имеет форму плоского кольца с отверстием в центре и желобком по наружной боковой части. Изделие изготавливается из акрилового стекла состава: полиметилметакрилат гранулированный. Масса изделия не более 70 г. Размеры изделия соответствуют, приведенным в Таблице 1. Отклонение габаритных размеров изделия не более ±0,5 мм.

АПР- 01.000.100 РЭ

					АПР- 01.000.100 РЭ			
2	Изм.							
Изм.	лист	№ докум.	Подпись	дата				
Разраб.		Константинов			Пессарий акушерский разгружающий «Навэль» (Руководство совмещенное с паспортом)	Лит.	Лист	Листов
Пров.		Медведев				A	2	8
						ООО «АЛЕКС ГРУПП»		
Н. контр		Константинова						
УТВ.								

Перед применением изделия потребителем (медицинская организация) должна быть проведена дезинфекция, предстерилизационная очистка с использованием средств, рекомендованных Роспотребнадзором и разрешенных к применению на территории Российской Федерации (например: «Эрисан Окси +», «Секусепт Пульвер» и др.) и стерилизация низкотемпературными методами (химическая с применением растворов химических средств, например, Бактол-окси»; плазменная). Дезинфекция, предстерилизационная очистка, стерилизация проводятся в соответствии с Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения МУ-287-113, эксплуатационной документацией на оборудование и растворы химических средств.

5. Хранение и транспортирование

5.1 Хранение

Хранение изделия должно осуществляться в соответствии с условиями хранения 2 по ГОСТ 15150: температура воздуха от +40 до -50, относительная влажность 75% при 15°C, 98% при 25°C.

5.2 Транспортирование

Транспортирование изделия производится транспортом всех видов в крытых транспортных средствах, крытых контейнерах железнодорожного или морского транспорта, а также в негерметичных отсеках авиационного транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Способ крепления груза должен исключить его перемещение при транспортировании. Условия транспортирования изделия должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150: температура воздуха от + 50 до -50 °С, относительная влажность 75% при 15 °С, 100% при 25 °С.

6. Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок службы изделия: 1 год.

Гарантийный срок хранения устанавливается 3 года с момента изготовления изделия.

Гарантийный срок эксплуатации- 1 год

Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию –изготовителю по адресу: 630091, Россия, г. Новосибирск, ул. Красный проспект, дом 90, кв. 66.

7. Сведения об утилизации

Изделие должно быть утилизировано в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для медицинских отходов класса Б.

АПР- 01.000.100 РЭ					лист
2	Зам.	АПР-02.000.100 РЭ-2017			7
Изм.	лист	№ докум.	подпись	дата	

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 4 (штук)
листа (ов)

Должность Генеральный директор
ООО «Алекс групп»

ФИО Константинов А.А.

подпись

дата

06.06.2017



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «АЛЕКС ГРУПП»

А.А. Константинов



2017 г.

Извещение

АПР- 03.000.100 РЭ -2017

об изменении Руководства по эксплуатации

(совмещенное с паспортом) АПР- 01.000.100 РЭ

ПЕССАРИЙ АКУШЕРСКИЙ РАЗГРУЖАЮЩИЙ «НАВЭЛЬ»

з. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

ООО «Алекс групп»	Извещение		обозначение			причина			код	лист	листов
	АПР- 03.000.100 РЭ- 2017		АПР- 01.000.100 РЭ			Устранение ошибок			7	2	2
—	Дата выпуска	18.09.2017	Срок изм.	20.09.2017							
Указание о заделе	На заделе не отражается								Указание о внедрении		
	—								с момента согласования		
Изм.	Содержание изменения								—		
3	Руководство по эксплуатации (совмещенное с паспортом) АПР-01.000.100 РЭ лист «2»; без изменений аннулировать и заменить листом «2» с изм. 3 Примечание Лист 2 п. 2.1 внесена информация о виде медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий.								применяемость		
									АПР- 01.000.100 РЭ		
									Разослать		
									Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения		
									Приложение		
									А4 - 1 лист		
ив. № подл.	составил		проверил		Т. контроль		Н. контроль		Утвердил		Пре. заказ
	Константи-нов	Медведев	Константи-нова	Константи-нова	Константи-нов						
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Контрольную копию исправил											

Подп. и дата	Инд. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата

1. Информация об изделии

Наименование: пессарий акушерский разгружающий «Навэль» (далее- пессарий, изделие).

Наименование страны-изготовителя и предприятия-изготовителя:

Общество с ограниченной ответственностью «АЛЕКС ГРУПП» (ООО «АЛЕКС ГРУПП»).
Юридический адрес: 630105, Россия, г. Новосибирск, ул. Красный проспект, дом 90, кв. 66.

Адрес места производства: 630001, Россия, г. Новосибирск, ул. Сухарная, 35 корп. 3.

2. Описание и работа изделия

2.1 Краткие сведения:

Пессарий акушерский разгружающий «Навэль», изготавливается по ТУ 9464-001-62893474-2016 и предназначен для профилактики преждевременных родов у беременных.
Область применения-акушерство и гинекология.

Изделие применяется как в стационарных, так и амбулаторных условиях.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 26 по ГОСТ 31508.

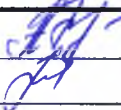
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 342550

Вид климатического исполнения У по ГОСТ 15150 категории 6 по ГОСТ Р 50444.

Изделие поставляется нестерильным.

2.2 Технические параметры и характеристики изделия

Изделие имеет форму плоского кольца с отверстием в центре и желобком по наружной боковой части. Изделие изготавливается из акрилового стекла состава: полиметилметакрилат гранулированный. Масса изделия не более 70 г. Размеры изделия соответствуют, приведенным в Таблице 1. Отклонение габаритных размеров изделия не более ±0,5 мм.

					АПР- 01.000.100 РЭ				
3	Изм.				Пессарий акушерский разгружающий «Навэль» (Руководство совмещен- ное с паспортом)				
Изм.	лист	№ докум.	Подпись	дата					
Разраб.		Константинов		18.09.2017					
Пров.		Медведев		18.09.2017					
Н. контр		Константинова		18.09.2017	Лит. Лист Листов А 2 8 ООО «АЛЕКС ГРУПП»				
Утв.									
✉ info@cirm.ru 🌐 www.goszdrazhnadzor.ru									

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 3 (три) листа (ов)

Должность Генеральный директор
ООО «Алекс групп»

ФИО Константинов А.А.

подпись

дата



18.09.2017

2018 г.



ПЕССАРИЙ АКУШЕРСКИЙ РАЗГРУЖАЮЩИЙ «НАВЭЛЬ»

3. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

ООО «Алекс групп»	Извещение		обозначение		причина		код	лист	листов			
	АПР- 04.000.100 РЭ- 2018		АПР- 01.000.100 РЭ		Устранение ошибок		7	2	2			
—	Дата выпуска	02.04.2018	Срок изм.	06.04.2018								
Указание о заделе	На заделе не отражается						Указание о внедрении					
	—						—					
Изм.	Содержание изменения						—					
4	Руководство по эксплуатации (совмещенное с паспортом) АПР- 01.000.100 РЭ с изм. 3 аннулировать с листа «2» по лист «7» и заменить листами с «2» по «7» с изменением 4. Примечание Отредактирован текст Руководства по эксплуатации (совмещенное с паспортом) с листа «2» по лист «7».						применяемость					
—												
Разослать												
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения												
Приложение												
						А4 – 6 листов						
Инв. № подл.	составил		проверил		Т. контроль		Н. контроль		Утвердил		Пре. заказ	
	<i>Константинов</i>		<i>Михайлов</i>		<i>Константинов</i>		<i>Константинов</i>		<i>Константинов</i>			
	<i>[Подпись]</i>		<i>[Подпись]</i>		<i>[Подпись]</i>		<i>[Подпись]</i>		<i>[Подпись]</i>			
Изм. внес					Контрольную копию исправил							

Инв. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Подп. и дата
Инв. № дубл.	Подп. и дата

1. Информация об изделии

Наименование: пессарий акушерский разгружающий «Навэль» (далее- пессарий, изделие).

Наименование страны-изготовителя и предприятия-изготовителя:

Общество с ограниченной ответственностью «АЛЕКС ГРУПП» (ООО «АЛЕКС ГРУПП»).

Юридический адрес: 630105, Россия, г. Новосибирск, ул. Красный проспект, дом 90, кв. 66.

Адрес места производства: 630001, Россия, г. Новосибирск, ул. Сухарная, 35 корп. 3.

2. Описание и работа изделия

2.1 Краткие сведения:

Пессарий акушерский разгружающий «Навэль», изготавливается по ТУ 9464-001-62893474-2016 и предназначен для профилактики преждевременных родов у беременных.

Область применения-акушерство и гинекология.

Изделие применяется как в стационарных, так и амбулаторных условиях.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 26 по ГОСТ 31508.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 342550.

Вид климатического исполнения У по ГОСТ 15150 категории 6 по ГОСТ Р 50444.

Изделие поставляется нестерильным.

2.2 Технические параметры и характеристики изделия

Изделие имеет форму плоского кольца с отверстием в центре и желобком по наружной боковой части. Изделие изготавливается из акрилового стекла «Novattro» (ТУ 2216-001-81057157-2010). Состав: гранулированный полиметилметакрилат. Производитель: ООО «СафПласт», Россия. Масса изделия не более 70 г. Размеры изделия соответствуют, приведенным в Таблице 1. Отклонение габаритных размеров изделия не более $\pm 0,5$ мм.

АПР- 01.000.100 РЭ

4	Зам	АПР-04.000.100 РЭ-2018		
Изм	лист	№ докум.	Подпись	дата
Разраб.		Константинов	ИИ	04.04.2018
Пров.		ИИ	ИИ	04.04.2018
Н. контр		Константинов	ИИ	04.04.2018
Утв.		ИИ	ИИ	04.04.2018

Пессарий акушерский
разгружающий «Навэль»
Руководство по
эксплуатации
(совмещенное с
паспортом)

Лит.	Лист	Листов
A	2	8

ООО «АЛЕКС ГРУПП»

Таблица 1. Размерный ряд изделия

D, мм	d, мм	d1, мм	артикул
70	50	57	АС-70-50-57
70	45	55	АС-70-45-55
70	40	55	АС-70-40-55
70	35	55	АС-70-35-55
70	30	55	АС -70-30-55
65	45	52	АС-65-45-52
65	40	50	АС-65-40-50
65	35	50	АС-65-35-50
65	30	50	АС -65-30-50
65	25	50	АС-65-25-50
60	40	47	АС-60-40-47
60	35	45	АС-60-35-45
60	30	45	АС-60-30-45
60	25	45	АС-60-25-45
55	35	42	АС-55-35-42
55	30	40	АС-55-30-40
55	25	40	АС-55-25-40
55	20	40	АС-55-20-40
50	30	37	АС-50-30-37
50	25	35	АС-50-25-35
50	20	35	АС-50-20-35
45	25	32	АС-45-25-32
45	20	30	АС-45-20-30
40	20	27	АС-40-20-27

2.3 Комплектность:

В комплект поставки входит:

- Пессарий акушерский разгружающий «Навэль»- 1 шт.
- Руководство по эксплуатации (совмещенное с паспортом)- 1 шт.

АПР- 01.000.100 РЭ					ЛИСТ
4	Зам.	АПР-04.000.100 РЭ-2018			3
Изм.	лист	№ докум.	подпись	дата	

2.4 Упаковка и маркировка изделия

2.4.1 Изделие упаковано в индивидуальную упаковку (пакет) из полиэтиленовой пленки, марки Н, толщиной от 0,15 до 0,3 мм по ГОСТ 10354, в индивидуальную потребительскую упаковку (коробку) по ГОСТ 33781 из картона марки ХРЭ, толщиной 0,5 мм по ГОСТ 32096 и транспортную тару из гофрированного картона по ГОСТ 9142.

2.4.2 Маркировку изделия наносят на ярлык, прикрепленный на индивидуальную упаковку.

2.4.3 Маркировка содержит следующие данные:

- Наименование предприятия-изготовителя;
- Артикул изделия

2.4.4 В каждую индивидуальную потребительскую упаковку с изделием вложена эксплуатационная документация.

2.4.5 Маркировка индивидуальной потребительской упаковки содержит следующие данные:

- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя
- наименование изделия; артикул
- обозначение настоящих технических условий;
- год и месяц изготовления;
- сведения и биологической безопасности изделия
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя

2.4.6 Маркировка транспортной тары выполнена по ГОСТ 14192 и содержит: манипуляционные знаки по ГОСТ 14192:

 - «Хрупкое, осторожно»,  - «Беречь от влаги»,  - «Верх»

- наименование предприятия-изготовителя;
- реквизиты получателя (адресата) и отправителя (адресанта);
- общее количество упакованных изделий;
- вес брутто (кг);

3 Эксплуатация медицинского изделия

3.1 Установка изделия

Изделие устанавливают пациентам с 12 по 36 неделю беременности. Размеры изделия подбирают в зависимости от размеров влагалища, диаметра шейки матки, родов в анамнезе. Методика установки пессария при беременности довольно проста и безболезненна. Чтобы облегчить установку, изделие предварительно смазывается вазелином

или

					АПР- 01.000.100 РЭ	лист
4	Зам.	АПР-04.000.100 РЭ-2018				
Изм.	лист	№ докум.	подпись	дата		4

глицерином. Обезболивания при введении изделия не требуется. Введение пессария возможно как в условиях стационара, так и в условиях женской консультации.

Перед введением изделия проводят гистерографическое исследование для подтверждения отсутствия активности матки. Акушерский пессарий устанавливается акушером в положении пациента лежа на спине. Изделие располагают вертикально, надавливают нижележащей частью пессария на область задней стенки промежности с такой силой, чтобы его верхняя часть оказалась ниже уретры. После прохождения входа укладывают изделие так, чтобы оно не только лежало на леваторах, но и его отверстие точно совпадало с местонахождением шейки матки. Для этого перемещают кольцо, прокручивая его в полости влагалища с небольшим давлением в требуемую сторону. Вся процедура продолжается 15–20 сек. После введения акушерского пессария пациенту назначаются токолитики.

В плановом порядке изделие извлекают при достижении 37-38 недель беременности, как в условиях стационара, так и амбулаторно. Извлекается пессарий легко и безболезненно. Для извлечения пессария все манипуляции проводят в обратном порядке, т.е. поворачивают изделие на 90°, чтобы оно встало вертикально, и выкатывают его из под лона, отжимая заднюю стенку промежности книзу. Общая длительность извлечения 10-15 секунд.

При повышенной возбудимости матки следует предварительно рекомендовать прием спазмолитиков в общепринятых дозировках. После извлечения пессария целесообразна санация половых путей в зависимости от характера микрофлоры влагалища.

3.2 Показания и противопоказания

Показания:

- 1. истмико-цервикальная недостаточность (ИЦН);
- 2. профилактика несостоятельности шва при хирургической коррекции ИЦН;
- 3. профилактика невынашивания беременности в группе высокого риска развития ИЦН, включая пациентов:
 - в возрасте до 18 и после 34 лет;
 - с нарушениями функции яичников, генитальным инфантилизмом, дисплазией соединительной ткани;
 - с травмами шейки матки в анамнезе;
 - с прогрессирующими изменениями шейки матки;
 - с рубцовой деформацией шейки матки;
 - после оперативных вмешательств на шейке матки;

АПР- 01.000.100 РЭ				лист
4	Зам.	АПР-04.000.100 РЭ-2018		
Изм.	лист	№ докум.	подпись	дата
				5

- с повышенной нагрузкой на шейку матки (многоплодная беременность, многоводие, крупный плод);
- с предлежанием плаценты и низкой плацентацией;
- с измененными психоадаптационными реакциями в отношении завершения беременности;
- после продолжительного срока бесплодия;
- имеющих в анамнезе выкидыши на ранних и поздних сроках, преждевременные роды, страдающих привычным невынашиванием;
- проживающих в сельской местности или занимающихся физическим трудом;

Противопоказания:

- рецидивирующие кровянистые выделения из половых путей во 2-3 триместрах.
- заболевания, служащие противопоказанием к пролонгированию беременности;
- врожденные пороки развития плода, не поддающиеся коррекции;
- выраженная степень ИЦН (пролабирование плодного пузыря во влагалище);
- при воспалительных заболеваниях влагалища, шейки матки, наружных половых органов необходима предварительная санация инфекции с последующим бактериологическим контролем.

3.3 Побочные явления:

Усиление влагалищных выделений, смещение пессария во влагалище с возможным развитием кольпита и хориоамнионита.

3.4 Предупреждения:

В следующих клинических ситуациях, пессарий необходимо удалить досрочно:

- Осложнения течения беременности со стороны матери или плода, требующие досрочного родоразрешения;
- Несвоевременное излитие околоплодных вод;
- Явление хориоамнионита;
- Досрочное развитие родовой деятельности;
- Развитие воспаления влагалища и шейки матки во время беременности;
- Появление жалоб на боли или ощущение инородного тела во влагалище.

4 Дезинфекция и стерилизация медицинского изделия

					АПР- 01.000.100 РЭ	лист
4	Зам.	АПР-04.000.100 РЭ-2018				
Изм.	лист	№ докум.	подпись	дата		6

Перед применением изделия потребителем (медицинская организация) должна быть проведена дезинфекция, предстерилизационная очистка с использованием средств, рекомендованных Роспотребнадзором и разрешенных к применению на территории Российской Федерации (например: «Эрисан Окси +», «Секусепт Пульвер» и др.) и стерилизация низкотемпературными методами (химическая с применением растворов химических средств, например, Бактол-окси»; плазменная). Дезинфекция, предстерилизационная очистка, стерилизация проводятся в соответствии с Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения МУ-287-113, эксплуатационной документацией на оборудование и растворы химических средств.

5 Хранение и транспортирование

5.1 Хранение

Хранение изделия должно осуществляться в соответствии с условиями хранения 2 по ГОСТ 15150: температура воздуха от +40 до -50, относительная влажность 75% при 15°C, 98% при 25°C.

5.2 Транспортирование

Транспортирование изделия производится транспортом всех видов в крытых транспортных средствах, крытых контейнерах железнодорожного или морского транспорта, а также в негерметичных отсеках авиационного транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Способ крепления груза должен исключить его перемещение при транспортировании. Условия транспортирования изделия должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150: температура воздуха от + 50 до -50 °C, относительная влажность 75% при 15 °C, 100% при 25 °C.

6 Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок службы изделия: 1 год.

Гарантийный срок хранения устанавливается 3 года с момента изготовления изделия.

Гарантийный срок эксплуатации- 1 год

Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию –изготовителю по адресу: 630091, Россия, г. Новосибирск, ул. Красный проспект, дом 90, кв. 66.

7 Сведения об утилизации

Изделие должно быть утилизировано в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для медицинских отходов класса Б.

Подп. и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
№ подл.	

4	Зам.	АПР-04.000.100 РЭ-2018		
ИЗМ.	ЛИСТ	№ докум.	подпись	дата

АПР- 01.000.100 РЭ	ЛИСТ
	7

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 8 (восемь)
листа (ов)

Должность Генеральный директор
ООО «Алекс Групп»
ФИО Константинов А.А.
подпись

