«УТВЕРЖДАЮ»
CONFIRM
Директор
Director
Dr. Arabin GmbH & Co. KG

проф. Б.Арабин
prof. B.Arabin

15.03.2022 г.

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
USER MANUAL

ПЕССАРИИ АКУШЕРСКИЕ, УРОГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЕ
OBSTETRIC, UROLOGICAL PESSARIES

Версия 3

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
31478
20.04.2022

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Наименование изделия: пессарии акушерские, урогинекологические (далее потексту – «пессарии», «изделие»).

Назначение изделия.

для лечения симптоматического пролапса, в случаях, когда хирургическое вмешательство временно или совсем невозможно.

Область применения: акушерство, гинекология, урология.

Сведения о производителе изделия:

Dr.Arabin GmbH &Co. KG (Др.Арабин ГмбХ и Ко. КГ)

Alfred-Herrhausen-Str. 44, D-58455 Witten, Germany
(Альфред-Херрхаузен-Штр. 44, Д-58455 Виттен, Германия)

Адреса места производства:

1. DINO AG Hohentwielsteig 6 a, 14163, Berlin, Deutschland(ДИНО АГ, Хоэнтвильштайг 6 а, 14163 Берлин, Германия)

2. ЗАО «Пенткрофт Фарма», ул. Водников, д.9, пос. Икша, 141860 Дмитровскийрайон, Московская обл.

Уполномоченный представитель производителя на территории РоссийскойФедерации:
Закрытое акционерное общество "Пенткрофт Фарма" (ЗАО "Пенткрофт Фарма").
Юридический адрес: 129110, Россия, г. Москва, Проспект Мира д 68, стр.2, к.1 Тел.: +7(495)788-77-46

E-mail: pentcroft@mail.ru

Классификация:
Степень риска изделия: по степени потенциального риска применения изделиеотносится к классу потенциального риска применения 2а.

Варианты исполнения

1. Пессарий акушерский тип А (без перфорации), размер (наружный диаметр/высота/внутренний диаметр): 65/17/32; 65/17/35; 65/21/32; 65/21/35; 65/25/32; 65/25/35; 65/30/35; 70/17/32; 70/17/35; 70/21/32; 70/21/35; 70/25/32; 70/25/35 мм
2. Пессарий акушерский тип ASQ (перфорированный), размер (наружный диаметр/высота/внутренний диаметр): 65/17/32; 65/17/35; 65/21/32; 65/21/35; 65/25/32; 65/25/35; 65/30/35; 70/17/32; 70/17/35; 70/21/32; 70/21/35; 70/25/32; 70/25/35; 70/30/35 мм
3. Пессарий Толстое Кольцо тип DR, диаметр: 50; 55; 60; 65; 70;75; 80; 85; 90; 95; 100 мм
4. Пессарий Ходжа, тип HP, диаметр: 55; 60; 65; 70; 75; 80; 85; 90; 95 мм
5. Пессарий грибовидный, тип KP, диаметр: 50; 55; 60; 65; 70; 75; 80; 85; 90 мм 6. Пессарий Кольцо, тип R, диаметр: 50; 55; 60; 65; 70; 75; 80; 85; 90; 95; 100 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
31478
20.04.2022

7. Расширитель влагалища, тип SD, размер (длина/диаметр): 120/20;127/26; 135/30; 135/35 мм
8. Пессарий чашечный (без перфорации), тип SP, диаметр: 55; 60;65; 70; 75; 80; 85; 90; 95 мм
9. Пессарий чашечный (перфорированный), тип SSP, диаметр: 55; 60; 65;70; 75; 80; 85; 90; 95 мм
10. Пессарий уретральный, тип UP диаметр: диаметр: 45; 50; 55; 60; 65; 70; 75;80; 85; 90; 95; 100 мм
11. Пессарий чашечно-уретральный, тип USP, диаметр: 55; 60; 65; 70; 75; 80; 85; 90мм
12. Пессарий кубический с кнопкой (без перфорации) тип WPK, длина края:25; 29; 32; 37; 41; 45; 55; 65; 70; 75 мм
13. Пессарий кубический с кнопкой (перфорированный) типWPLK, длина края: 25; 29; 32; 37; 41; 45; 55; 65; 70; 75 мм
14. Пессарий тандемный (без перфорации), тип TP, размер кубов в пределаходного края: 25, 29, 32, 37, 41, 45 мм
15. Пессарий тандемный (перфорированный), тип TPL, размер кубов в пределаходного края: 25, 29, 32, 37, 41, 45 мм
16. Пессарий Кольцо для адаптации, тип R-set
- маленькое кольцо, диаметр: 45; 50; 55; 60мм
- нормальное кольцо, диаметр: 65; 70; 75; 80 мм
- большое кольцо, диаметр: 85; 90; 95; 100мм

Комплектность поставки

-пессарий одного варианта исполнения
-руководство пользователя

2. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предостережения

Перед использованием внимательно прочитайте руководство пользователя.

Изделие может быть использовано только специально обученным и квалифицированным медицинским персоналом или пациентом, прошедшим соответствующий инструктаж.

Используйте изделие только по назначению.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
31478
20.04.2022

Не используйте изделие при наличии вагинальных инфекций у пациента.

Используйте каждое изделие ТОЛЬКО НА ОДНОМ ПАЦИЕНТЕ И ТОЛЬКО ПОСЛЕ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ ОЧИСТКИ!

Следуйте инструкциям по очистке изделия для его повторного использования.

Очищайте руки перед использованием или используйте средства индивидуальной защиты.

Утилизируйте изделие в соответствии с местным законодательством, атакже в соответствии с информацией, представленной в настоящем руководстве пользователя.

Особые указания:

Следует учесть противопоказания к использованию эстриолового крема (например, беременность, период кормления грудью, эстрогенозависимыеопухоли).

Если пациент не может произвести замену пессария самостоятельно, желательно пригласить медсестру или члена семьи, который может помогать в проведении этой процедуры.

Если проблемы остаются, то должны быть пересмотрены диагноз и/иливыбор пессария.

3. ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

«Пессарии акушерские, урологические» представляют собой изделие из гибкого силикона различной формы: круглый, чашеобразный, полоска, кольцо, кольцо сшишкой/дугой, кубический, которое вводится во влагалище для консервативного (нехирургического) лечения опущения и выпадения органов малого таза, стрессового недержания мочи и других сопутствующих симптомов.

3.1 Характеристики изделия и условия эксплуатации

МОДЕЛЬ		Артикул	ПАРАМЕТРЫ	
			Размер (наружный диаметр/высота/ внутренний диаметр), мм	Масса, г
1	Пессарий акушерский тип А (без перфорации)	А 65/17/32А 65/17/35 А 65/21/32 А 65/21/35 А 65/25/32 А 65/25/35	65/17/32; 65/17/35; 65/21/32; 65/21/35; 65/25/32; 65/25/35;	25 23 29 27 34 31

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
31478
20.04.2022

МОДЕЛЬ		Артикул	ПАРАМЕТРЫ	
		A 65/30/35	65/30/35;	41
		A 70/17/32	70/17/32;	24
		A 70/17/35	70/17/35;	27
		A 70/21/32	70/21/32;	29
		A 70/21/35	70/21/35;	32
		A 70/25/32	70/25/32;	29
		A 70/25/35	70/25/35;	31
2	Пессарий акушерский тип ASQ (перфорированный)	ASQ 65/17/32	65/17/32;	24
		ASQ 65/17/35	65/17/35;	21
		ASQ 65/21/32	65/21/32;	28
		ASQ 65/21/35	65/21/35;	26
		ASQ 65/25/32	65/25/32;	33
		ASQ 65/25/35	65/25/35;	32
		ASQ 65/30/35	65/30/35;	41
		ASQ 70/17/32	70/17/32;	23
		ASQ 70/17/35	70/17/35;	26
		ASQ 70/21/32	70/21/32;	29
		ASQ 70/21/35	70/21/35;	31
		ASQ 70/25/32	70/25/32;	29
		ASQ 70/25/35	70/25/35;	31
		ASQ 70/30/35	70/30/35	38
			Диаметр, мм	**Масса, г**
3	Пессарий толстое Кольцо тип DR	DR 050	50	22
		DR 055	55	25
		DR 060	60	27
		DR 065	65	30
		DR 070	70	35
		DR 075	75	38
		DR 080	80	42
		DR 085	85	46
		DR 090	90	49
		DR 095	95	54
		DR 100	100	56
4	Пессарий Ходжа тип HP	HP 055	55;	16
		HP 060	60;	18
		HP 055	65;	20
		HP 070	70;	22
		HP 075	75;	24
		HP 080	80;	26
		HP 085	85;	28
		HP 090	90;	28
		HP 095	95	32
5	Пессарий	KP 050	50;	64

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
31478
20.04.2022

МОДЕЛЬ		Артикул	ПАРАМЕТРЫ	
	грибовидный тип КР	КР 055	55;	69
		КР 060	60;	76
		КР 055	65;	83
		КР 070	70;	95
		КР 075	75;	101
		КР 080	80;	112
		КР 085	85;	113
		КР 090	90	146
6	Пессарий Кольцо тип R	R 050	50;	22
		R 055	55;	25
		R 060	60;	27
		R 065	65;	30
		R 070	70;	32
		R 075	75;	37
		R 080	80;	41
		R 085	85;	45
		R 090	90;	48
		R 095	95;	56
		R 100	100	60
			Размер (длина/диаметр), мм	**Масса, г**
7	Расширитель влагалища тип SD	SD-XS	120/20;	57
		SD-S	127/26;	71
		SD-M	135/30;	60
		SD-L	135/35	109
8	Пессарий чашечный (без перфорации) тип SP	SP 055	55;	18
		SP 060	60;	19
		SP 065	65;	27
		SP 070	70;	30
		SP 075	75;	33
		SP 080	80;	38
		SP 085	85;	42
		SP 090	90;	53
		SP 095	95	52
			Диаметр, мм	**Масса, г**
9	Пессарий чашечный (перфорированный) тип SSP	SSP 055	55;	16
		SSP 060	60;	22
		SSP 065	65;	25
		SSP 070	70;	29
		SSP 075	75;	34
		SSP 080	80;	38
		SSP 085	85;	42

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
31478
20.04.2022

МОДЕЛЬ		Артикул	ПАРАМЕТРЫ	
		SSP 090	90;	47
		SSP 095	95	50
10	Пессарий уретральный тип UP	UP 045	45;	25
		UP 050	50;	29
		UP 055	55;	29
		UP 060	60;	33
		UP 055	65;	35
		UP 070	70;	40
		UP 075	75;	43
		UP 080	80;	48
		UP 085	85;	51
		UP 090	90;	55
		UP 095	95;	61
		UP 100	100	66
11	Пессарий чашечно-уретральный тип USP	USP 055	55;	25
		USP 060	60;	29
		USP 055	65;	30
		USP 070	70;	36
		USP 075	75;	37
		USP 080	80;	40
		USP 085	85;	41
		USP 090	90	48
			Длина края, мм	**Масса, г**
12	Пессарий кубический с кнопкой (перфорированный) тип WPLK	WPLK 0	25;	9
		WPLK 1	29;	10
		WPLK 2	32;	14
		WPLK 3	37;	17
		WPLK 4	41;	26
		WPLK 5	45;	32
		WPLK 6	55;	59
		WPLK 7	65;	89
		WPLK 8	70;	112
		WPLK 9	75	147
13	Пессарий кубический с кнопкой (без перфорации) тип WPK	WPK 0	25;	8
		WPK 1	29;	10
		WPK 2	32;	14
		WPK 3	37;	18
		WPK 4	41;	27
		WPK 5	45;	32
		WPK 6	55;	60
		WPK 7	65;	90
		WPK 8	70;	112

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
31478
20.04.2022

МОДЕЛЬ		Артикул	ПАРАМЕТРЫ	
		WPK 9	75	146
			Размер кубовв пределах одного края, мм	**Масса, г**
14	Пессарий тандемный (перфорированный) тип TPL*	TPL	25, 29, 32, 37, 41, 45	От 16 до 64
15	Пессарий тандемный (без перфорации) тип TP**	TP	25, 29, 32, 37, 41, 45	От 18 до 64
			Диаметр, мм	**Масса, г**
16	Пессарий Кольцо для адаптациитип R-set: - маленькое кольцо - нормальное кольцо - большое кольцо	R-set малое R-set нормальное R-set большое	 45; 50; 55; 60 65; 70; 75; 80 85; 90; 95; 100	 10; 12; 13;15 16; 17; 18; 20 22; 23; 25; 26
Допустимое отклонение по массе ±2 г. Допустимое отклонение от габаритных размеров ±1 мм. *состоят из пессариев кубических с кнопкой (с перфорацией) ** состоят из пессариев кубических к кнопкой (без перфорации)				

Изделия должны быть устойчивы к биологическим жидкостям.

Условия эксплуатации изделия:

-Изделие должно быть установлено при температуре от +15 до +25°С.
-Изделие эксплуатируется при температуре +32...+42 °С, влажность 100 %.

Пользователи

Специально обученные и квалифицированные урологи, акушеры, гинекологи, атакже пациенты, прошедшие соответствующий инструктаж.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
31478
20.04.2022

Показания к применению

- акушерские:

- истмико-цервикальная недостаточность (укорочение шейки матки до 25 мм и менее) в период от 12 до 34 недель беременности, когда в норме её длина в этот период должна варьироваться от 30 до 49 мм, в зависимости от срока гестации,
- привычное невынашивание,
- угроза спонтанного прерывания беременности, преждевременных родов (при наличии многоплодия, беременности после высокотехнологичных видов ВРТ, привычном невынашивании беременности, преждевременных родах в анамнезе).

- урогинекологические:

- бессимптомный или симптомный пролапс органов малого таза любой степени,
- стрессовое недержание мочи и иных проявлений дисфункции тазового дна в случаях, когда хирургическое вмешательство временно нежелательно для пациента или совсем невозможно;
- необходимость уродинамической оценки скрытого недержания мочи в предоперационном периоде (прогнозирование результатов оперативноговмешательства);
- пролапс органов малого таза во время беременности и в послеродовом периоде.

Пессарии, совместно с дополнительными терапевтическими мероприятиями, могут часто за несколько месяцев улучшить состояние или даже вылечить урогенитальные нарушения, такие как стрессовое недержание мочи (успешность такого лечения составляет от 46 до 94%), опущение органов малого таза, рубцы, проблемы при половых контактах и мочеиспускании, а также урогенитальные раздражения и императивные недержания. Если это не удается, пессарии служат дооперационной подготовке тканей.

Использование пессариев перед операцией позволяет определить, устранит ли операция присутствующие симптомы, а также возможное их появление *de novo* (стрессовое недержание мочи). Их также можно применять при нарушении целостности слизистой стенок влагалища из-за сильного пролапса, чтобы улучшить целостность влагалищных тканей перед операцией.

Пессарий используется при пролапсе во время беременности, который обычно является временным и проходит после родов, то есть можно ожидать самопроизвольное восстановление нормального состояния.

Пессарии назначаются в послеродовом периоде в качестве превентивной терапии пролапса женщинам из группы риска.

Новые модели пессариев и методы терапии (самостоятельное введение и удаление пессария) позволяют улучшить результаты лечения, расширить спектр показаний.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
31478
20.04.2022

Противопоказания к применению:

- Местный инфекционный процесс (у всех типов пессариев). Возможна установка пессария после санации влагалища и получения результатов повторногобактериологического исследования.
- Начавшиеся преждевременные роды (для акушерских пессариев).
- Преждевременная отслойка плаценты (для акушерских пессариев).

Побочные эффекты:

<table>
<tr><th colspan="2">Вариант исполнения</th><th>Побочные эффекты</th></tr>
<tr><td>1.</td><td>Пессарий акушерский тип А (без перфорации)</td><td rowspan="2">При правильном положении пессария (с обращением искривления и меньшего диаметра кверху) - отсутствуют. Иначе (при неправильном введении пессария) эффект поддержки будет недостаточным. Может увеличиться количество выделений из влагалища. Однако состав влагалищной флорысущественно не изменяется.</td></tr>
<tr><td>2.</td><td>Пессарий акушерский тип ASQ (перфорированный)</td></tr>
<tr><td>3.</td><td>Пессарий кольцо тип R</td><td rowspan="7">При применении неподходящего размера пессария могут возникать дискомфорт, боли при введении/удалении, затруднения при мочеиспускании и дефекации, смещение пессария.

При регулярном извлечении, обработке и повторном введении пациенткой, и дополнительном использовании крема с эстрогеном после наступления менопаузы, возможно избежать осложнений, таких как вагиниты, кровотечения, трофические язвы.</td></tr>
<tr><td>4.</td><td>Пессарий толстое кольцо тип DR</td></tr>
<tr><td>5.</td><td>Пессарий чашечный (без перфорации) тип SP</td></tr>
<tr><td>6.</td><td>Пессарий чашечный (перфорированный) тип SSP</td></tr>
<tr><td>7.</td><td>Пессарий уретральный тип UP</td></tr>
<tr><td>8.</td><td>Пессарий чашечно-уретральный тип USP</td></tr>
<tr><td>9.</td><td>Пессарий Ходжа тип HP</td></tr>
<tr><td>10.</td><td>Пессарий грибовидный тип KP</td><td>Если пессарий остается в организме в течение длительного времени, могут возникнуть проблемы, и в худших случаях даже образование декубитальных язв (пролежней) в нижней трети влагалища. В таких случаях должен быть установлен пессарий</td></tr>
</table>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
31478
20.04.2022

Вариант исполнения		Побочные эффекты
		с меньшим размером головки или другой тип пессария
11.	Пессарий кубический с кнопкой (без перфорации) тип WPK	В редких случаях, при выраженном цистоцеле, постановка пессария может провоцировать появление недержания мочи при нагрузке(скрытое недержание мочи), этот симптом нужно учитывать при планировании вида и объема оперативного вмешательства.
12.	Пессарий кубический с кнопкой (перфорированный) тип WPLK	
13.	Пессарий тандемный (без перфорации) тип TP	
14.	Пессарий тандемный (перфорированный) тип TPL	
15.	Расширитель влагалища тип SD	Ввиду того, что изделие применяется кратковременно, сведения о побочных эффектах при длительном использовании отсутствуют. При применении расширителя/кольца неподходящего размера, могут возникнуть кратковременные боли/ дискомфорт при введении/ извлечении расширителя/кольца.
16	Пессарий Кольцо дляадаптации тип R-set	

Сведения о наличии материалов животного происхождения:
Пессарии не содержат в составе материалы животного происхождения.

Сведения о наличии лекарственных средств:
Пессарии не содержат в составе никаких лекарственных веществ.

Сведения о наличии материалов человеческого происхождения:
Пессарии не содержат в составе никаких производных продуктов клеток и кровичеловека.

Вид контакта с организмом:

Модель		Вид контакта/контактная поверхность
1.	Пессарий акушерский (без перфорации) тип A	Постоянный контакт со слизистыми оболочками
2.	Пессарий акушерский (перфорированный) тип ASQ	
3.	Пессарий кольцо тип R	Длительный контакт со слизистыми оболочками
4.	Пессарий толстое кольцо тип DR	
5.	Пессарий чашечный (без перфорации) тип SP	
6.	Пессарий чашечный (перфорированный) тип SSP	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
31478
20.04.2022

7.	Пессарий кубический с кнопкой (без перфорации) тип WPK	
8.	Пессарий кубический (перфорированный) с кнопкойтип WPLK	
9.	Пессарий тандемный (без перфорации) тип TP	
10	Пессарий тандемный (перфорированный) тип TPL	
11	Пессарий уретральный тип UP	
12	Пессарий чашечно-уретральный тип USP	
13	Пессарий Ходжа тип HP	
14	Пессарий грибовидный тип KP	
15	Расширитель влагалища тип SD	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
16	Пессарий Кольцо для адаптации тип R-set	

3.2 Внешний вид

–Пессарий акушерский тип ASQ (перфорированный)- изделие в форме глубокой, мягко изогнутой чаши с большим центральным отверстием и перфорацией по бокам.

–Пессарий акушерский тип A (без перфорации)- изделие в форме глубокой, мягко изогнутой чаши с большим центральным отверстием, без перфорации по бокам.

–Пессарий Толстое Кольцо тип DR- изделие округлой формы, с отверстием посередине.

–Пессарий Ходжа, тип HP- представляет собой жесткое кольцо, изогнутое в двух измерениях.

–Пессарий грибовидный, тип KP- в форме «гриба», имеется перфорация по всему диаметру.

–Пессарий Кольцо, тип R- изделие округлой формы, с отверстием посередине.

–Расширитель влагалища, тип SD-изделие в форме трубки

–Пессарий чашечный (без перфорации), тип SP-изделие в форме чаши без перфорации.

–Пессарий чашечный (перфорированный), тип SSP- изделие в форме чаши с перфорацией.

–Пессарий уретральный, тип UP- изделие в форме тонкого кольца, на внешнем диаметре которого находится овальное утолщение – уретральный выступ.

–Пессарий чашечно-уретральный, тип USP- изделие в форме чаши, с овальным утолщением (леватором) с внешней стороны.

–Пессарий кубический с кнопкой (без перфорации) тип WPK- изделие в форме куба с вогнутыми сторонами без перфорации.

–Пессарий кубический с кнопкой (перфорированный) тип WPLK- изделие в форме куба с вогнутыми сторонами с перфорацией.

–Пессарий тандемный (без перфорации), тип TP- изделие составлено из двух разных или одинаковых кубических пессариев без перфорации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
31478
20.04.2022

–Пессарий тандемный (перфорированный), тип TPL- изделие составлено из двух разных или одинаковых кубических пессариев с перфорацией.
– Пессарий Кольцо для адаптации, тип R-set- изделие округлой формы, с отверстием посередине.

Рисунок 1 – Пессарий акушерский (без перфорации) тип A

Рисунок 2 – Пессарий акушерский (перфорированный) тип ASQ

Рисунок 3 – Пессарий кольцо тип R

Рисунок 4 – Пессарий толстое кольцо тип DR

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
31478
20.04.2022

Рисунок 5 – Пессарий чашечный (без перфорации) тип SP

Рисунок 6 – Пессарий чашечный (перфорированный) тип SSP

Рисунок 7 – Пессарий кубический с кнопкой (без перфорации) тип WPK

Рисунок 8 – Пессарий кубический с кнопкой (перфорированный) тип WPLK

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
31478
20.04.2022

Рисунок 9 – Пессарий тандемный (без перфорации) тип TP

Рисунок 10 – Пессарий тандемный (перфорированный) тип TPL

Рисунок 11 – Пессарий уретральный тип UP

Рисунок 12 – Пессарий чашечно-уретральный тип USP

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
31478
20.04.2022

Рисунок 13 – Пессарий Ходжа тип HP

Рисунок 14 – Пессарий грибовидный тип KP

Рисунок 15 – Расширитель влагалища тип SD

Рисунок 16 – Пессарий Кольцо для адаптации тип R-set;

4. ЭКСПЛУАТАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

4.1 Подготовка к использованию

Перед установкой пессария необходимо выполнить микроскопию мазков влагалищного содержимого, чтобы исключить бактериальную колонизацию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
31478
20.04.2022

1. Распакуйте изделие, вскрыв индивидуальную упаковку пессария.
2. Обработайте изделие антисептическим средством.
3. Устанавливайте **акушерский** пессарий только в одноразовых стерильных перчатках.
4. При самостоятельной установке и извлечении **урогинекологического пессария** в домашних условиях пациенткой, процедура должна проводиться либо также в перчатках, либо голыми руками после тщательной антисептической обработки (тщательная обработка мылом, антисептическим средством).

4.2 Использование

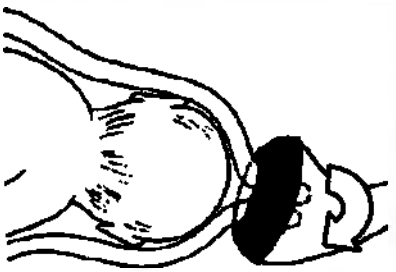
Врач при первом осмотре подбирает тип и размер пессария.
Для подбора размера пессария применяются адаптационные кольца или иные измерительные методы. Метод подбора с использованием адаптационных колец обладает высокой точностью и обеспечивает комфорт пациентке.
Врач устанавливает пессарий, затем просит пациентку покашлять, встать, походить, посидеть, сходить в туалет. После проведения испытания положение пессария должно быть проверено врачом повторно.
Пациентка должна научиться в присутствии врача самостоятельно удалять и вводить пессарий.
Для облегчения установки пессарий смазывается любрикантом на водной основе, или эстриол-содержащим кремом (при наличии показаний).

Замена пессария может быть произведена самостоятельно в положении, в котором пациентка может поставить одну ногу на табурет или край кровати, в положении, которое рекомендовано при установке тампона или в любом другом удобном положении. Если пациентка не может заменить пессарий самостоятельно, желательно пригласить медицинскую сестру или члена семьи, который поможет удалить/установить пессарий.
Рекомендуется ежедневное самостоятельное извлечение пессариев, что помогаетизбежать осложнений, таких как инфекции, кровотечения или даже язвы.
Если пациентка самостоятельно не может вводить и удалять пессарий, то длительность непрерывного ношения пессария не должна превышать 28 дней.
Кубический, грибовидный и тандемный пессарии требуют обязательного ежедневного извлечения и обработки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
31478
20.04.2022

Пессарий акушерский тип ASQ (перфорированный), Пессарий акушерский тип А (без перфорации)

Срок выполнения процедуры установки: 12-34 недель беременности, чаще всего – 15-20 недель. Установка пессария может проводиться в амбулаторных условиях. Пессарий устанавливается один раз и не извлекается вплоть до 37 недели беременности. Перед установкой должна быть выполнена микроскопия мазков влагалищного содержимого, чтобы исключить бактериальную колонизацию. Пессарий устанавливается врачом акушером-гинекологом в положении литотомии (лежа на спине с ногами, поднятыми вверх и зафиксированными на подставках гинекологического кресла).



Врач сжимает пессарий и вводит во влагалище, располагая его так, чтобы малый диаметр пессария был направлен к своду влагалища и в нем располагалась шейка матки, как изображено на рисунке, а больший диаметр располагался по направлению ко входу во влагалище.

Врач может проконтролировать, не слишком ли жестко шейка охвачена верхним кольцом пессария.

Подбор размера акушерского пессария осуществляется врачом индивидуально для каждой женщины, на основании данных таблицы с учетом результатов обследования и анамнеза.

Установка пессария может быть облегчена при использовании смазки (лубриканта) на водной основе.

Пессарий должен быть удален перед родами в пределах 37 недель. У всех пациенток с преждевременным разрывом плодных оболочек, влагалищным кровотечением, болезненными схватками пессарий должен быть удален досрочно, чтобы избежать повреждения шейки матки или возникновения инфекции.

Сонографическое исследование влагалища может помочь идентифицировать форму и длину шейки, но трансвагинальная визуализация может быть затруднена из-за наличия пессария. Положение пессария может легко регулироваться вручную в течение обычного осмотра.

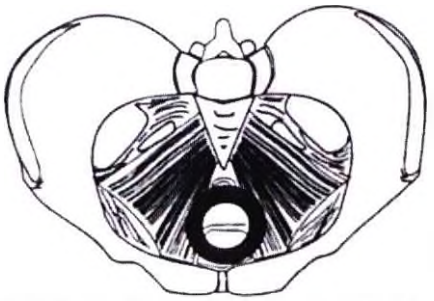
Пессарий толстое кольцо

Для применения этого вида пессария обязательным условием является отсутствие повреждения тазового дна.

Пессарий устанавливается врачом акушером-гинекологом в положении литотомии (лежа на спине с ногами, поднятыми вверх и зафиксированными на подставках гинекологического кресла).

Пессарий вводится во влагалище в сжатом состоянии, затем расправляется и разворачивается так, чтобы шейка матки оказалась в центральном отверстии кольца, а оно само расположилось глубоко в сводах влагалища. После установки пессария женщину просят встать с кресла, походить и натужиться. Ей рекомендуется посетить туалет, подняться и спуститься по лестнице. Пессарий не должен вызывать дискомфорта при использовании и смещаться.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
31478
20.04.2022



При установке пессария, пациентка должна сначала сжать кольцо, затем подтолкнуть его к верхней части влагалища, убедиться, что кольцо установлено в верхний свод влагалища. Для удаления пессария необходимо захватить кольцо указательным пальцем за край и извлечь.

Пессарий Ходжа

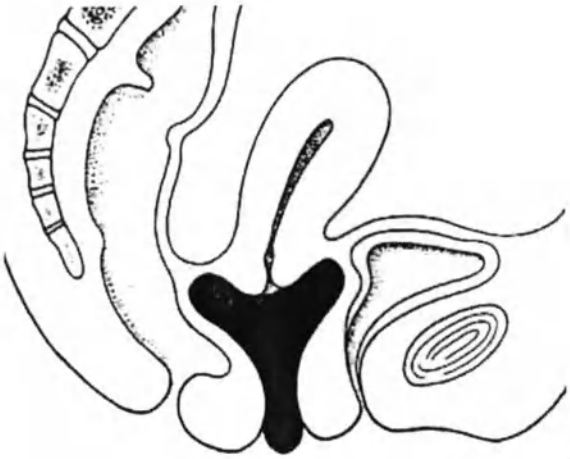
Для применения этого вида пессария обязательным условием является отсутствие повреждения тазового дна.
Использование: после разведения влагалищных складок пессарий Ходжа (после придания ему необходимой формы) вставляется в наклонной плоскости широкой частью вперед. Шейка должна располагаться напротив конца пессария, вогнутый изгиб должен быть направлен вентрально. Тыловая часть пессария Ходжа должна окружать шейку. Для изолированного лечения недержания мочи пессарий должен быть повернут на 180 градусов по продольной оси, так, чтобы восходящий согнутый конец поддерживал уретру. Во время первого гинекологического осмотра врач может согнуть конец пессария, особенно ту часть, которая находится под уретрой, и таким образом индивидуально настроить его для возвышения уретры.
Пациенты должны быть обучены тому, как заменять пессарий самостоятельно. Рекомендуется, чтобы пациент удалял пессарий вечером и вставлял его утром. Использование крема, содержащего эстриол (более быстрое сцепление с рецептором) облегчает установку и улучшает местное кровообращение, а также формирование ткани и эпителия.

Замена пессария может быть произведена в положении, в котором пациент может поставить одну ногу на табурет или край кровати, в положении, которое рекомендовано при установке тампона; если это слишком сложно, можно вставлять пессарий, вытянув ноги и, если необходимо, прислонившись к стене или в положении лежа. Пациент должен быть обучен тому, как вставлять пессарий и удалять его (обхватить кольцо указательным пальцем за край и ослабить пессарий).

Пессарий грибовидный

Расположиться лежа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
31478
20.04.2022



Выпавшие половые органы вернуть в нормальное положение. Пессарий и вход во влагалище смазать небольшим количеством любриканта.

«Шляпку» пессария зажать между двумя пальцами, наименьшим сечением ввести во влагалище, расправить и продвинуть как можно глубже к сводам.

«Ножку» пессария спрятать во входе влагалища и направить в сторону лобкового сочленения. Для удаления пессария пальцем нарушить вакуум между стенками влагалища и «шляпкой», а затем потянуть за ножку и извлечь изделие наружу.

Изделие необходимо извлекать и обрабатывать ежедневно.
Пациент должен быть обучен тому, как вставлять пессарий и удалять его.

Пессарий кольцо/ Пессарий Кольцо для адаптации
Пессарий устанавливается врачом акушером-гинекологом в положении литотомии (лежа на спине с ногами, поднятыми вверх и зафиксированными на подставках гинекологического кресла).

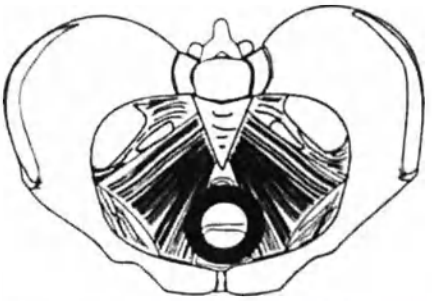
Пессарий вводится во влагалище в сжатом состоянии, расправляется и разворачивается так, чтобы шейка матки оказалась внутри центрального отверстия, а само кольцо легло в сводах влагалища.

После установки пессария женщину просят натужиться, покашлять, подвигаться, походить в течение 10-15 минут. После этого проводят оценку положения кольца и субъективных ощущений пациентки.

Правильно подобранный кольцевой пессарий не смещается при нагрузке, не вызывает дискомфорта при использовании и не затрудняет мочеиспускание и дефекацию.

Пациент должен быть обучен тому, как вставлять пессарий и удалять его.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
31478
20.04.2022



При установке пессария необходимо сжать кольцо и установить пессарий глубоко во влагалище, убедиться, что пессарий расположен в верхнем своде. При удалении пессария нужно захватить кольцо указательным пальцем и извлечь пессарий из влагалища.

Расширитель влагалища

Пессарий устанавливается врачом акушером-гинекологом в положении литотомии (лежа на спине с ногами, поднятыми вверх и зафиксированными на подставках гинекологического кресла).

Перед установкой изделия, его необходимо хорошенько смазать лубрикантом, для более комфортного введения.

Установка расширителя проводится в удобном, для пациента, положении. Во время установки, мышцы должны быть расслаблены.

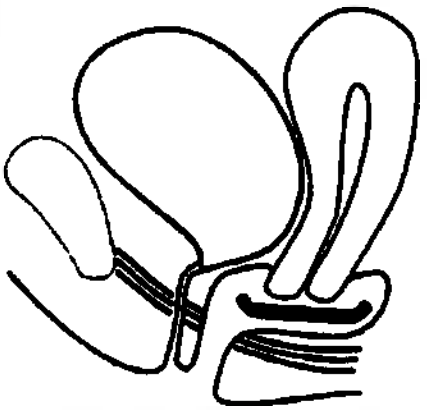
Пациент должен быть обучен тому, как вставлять пессарий и удалять его.
Способ, частота применения и продолжительность рекомендуются врачом, согласно задачам и целям лечения. Обычно расширитель влагалища устанавливается вечером и оставляется на ночь.

Пессарий чашечный (без перфорации) /
Пессарий чашечный (перфорированный)

Для применения этого вида пессария обязательным условием является отсутствие повреждения тазового дна.
Пессарий устанавливается врачом акушером-гинекологом в положении литотомии (лежа на спине с ногами, поднятыми вверх и зафиксированными на подставках гинекологического кресла).

В сжатом состоянии вводится во влагалище и разворачивается таким образом, чтобы выпуклая сторона чаши прилегала к сводам влагалища, а шейка матки оказалась в ее центральном отверстии. После установки пессария пациентку просят натужиться, посидеть и походить в течение 10-15 минут, посетить туалетную комнату и прислушаться к своим ощущениям. Пессарий не должен вызывать дискомфорта при использовании и затруднять мочеиспускание и дефекацию. Пациент должен быть обучен тому, как вставлять пессарий и удалять его:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
31478
20.04.2022

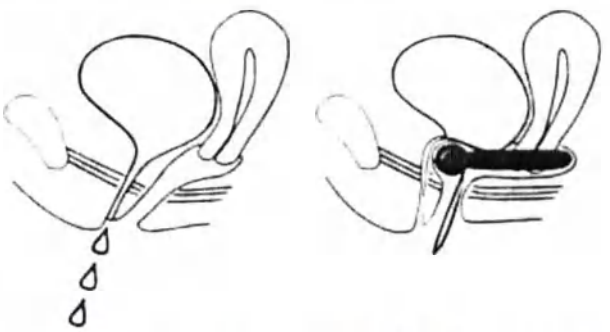


При установке пессарий необходимо сжать и установить глубоко во влагалище, чашечкой вверх. Внутренняя мембрана чашечки выполняет принцип «гамака». Убедиться, что пессарий расположен в верхнем своде влагалища. При удалении нужно захватить за центральное кольцо указательным пальцем и извлечь пессарий.

Пессарий уретральный

Пессарий устанавливается врачом акушером-гинекологом в положении литотомии (лежа на спине с ногами, поднятыми вверх и зафиксированными на подставках гинекологического кресла).

Кольцо размещают таким образом, чтобы шейка матки оказалась в центральном отверстии, а уретральный выступ был обращен в сторону мочеиспускательного канала.



При установке пессария кольцо следует сжать и передвигать через влагалищный свод в направлении вверх так, чтобы утолщение поднимало перемычку между мочевым пузырем и уретрой.

Врач регулирует положение пессария на смотровом кресле при полном мочевом пузыре.

После установки пессария женщину просят встать с кресла, походить и натужиться. Ей рекомендуется посетить туалет, подняться и спуститься по лестнице. Правильно подобранный пессарий не вызывает дискомфорта.

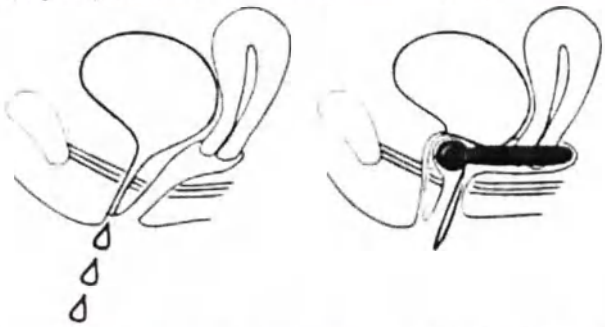
Пациент должен быть обучен тому, как вставлять пессарий и удалять его.

Пессарий чашечно-уретральный

Пессарий устанавливается врачом акушером-гинекологом в положении литотомии (лежа на спине с ногами, поднятыми вверх и зафиксированными на подставках гинекологического кресла).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
31478
20.04.2022

Вводится в половые пути в сжатом состоянии и разворачивается таким образом, чтобы выпуклая сторона чаши была прижата к сводам влагалища, шейка матки оказалась в центральном отверстии, а леватор был обращен в сторону уретры (к лобковой кости). После введения чаша обеспечивается поддержку тазовых органов, а леватор предупреждает смещение уретры и протечки мочи.

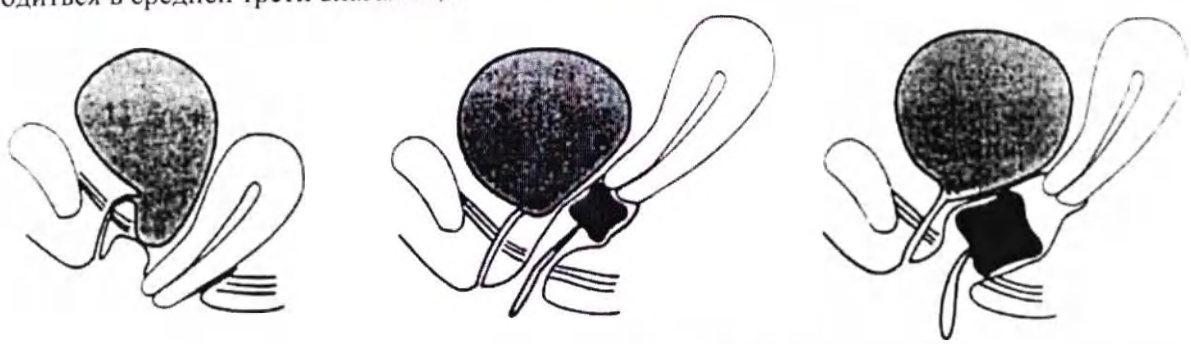


При установке пессария кольцо следует сжать и передвигать через влагалищный свод в направлении вверх так, чтобы утолщение поднимало перемычку между мочевым пузырем и уретрой.

Пациент должен быть обучен тому, как вставлять пессарий и удалять его.

Пессарий кубический с кнопкой (перфорированный)/(без перфорации)

Для установки пессария необходимо принять любое удобное положение, сжать куб пальцами и ввести его во влагалище. При изолированном опущении матки пессарий следует расположить как можно выше, если опущены стенки влагалища и присутствует недержание мочи, куб должен находиться в средней трети влагалища.



Вакуумный эффект обеспечивает «присасывание» стенок кубического пессария к слизистой влагалища и препятствует его изгнанию и опущению органов.
Нить служит для облегчения удаления кубического пессария из влагалища.
Изделие необходимо ежедневно извлекать и обрабатывать.
Для удаления кубического пессария необходимо при помощи указательного и/или среднего пальцев ослабить вакуумный эффект, образовавшийся при ношении пессария, затем извлечь его за нить движением книзу. Если не удается ослабить вакуумный эффект при помощи рук, то необходимо сделать это аккуратными раскачивающими движениями за нить из стороны в сторону, затем извлечь.

Пациент должен быть обучен тому, как вставлять пессарий и удалять его.

Пессарий тандемный (без перфорации) /
Пессарий тандемный (перфорированный)

Для установки пессария необходимо принять любое удобное положение, сжать куб пальцами и ввести его во влагалище. При изолированном опущении матки пессарий следует расположить как

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
31478
20.04.2022

можно выше, если опущены стенки влагалища и присутствует недержание мочи, куб должен находиться в средней трети влагалища.

Вакуумный эффект обеспечивает «присасывание» стенок кубического пессария к слизистой влагалища и препятствует его изгнанию и опущению органов.
Нить служит для облегчения удаления кубического пессария из влагалища.
Изделие необходимо ежедневно извлекать и обрабатывать.
Для удаления тандемного пессария необходимо при помощи указательного и/или среднего пальцев ослабить вакуумный эффект, образовавшийся при ношении пессария, затем извлечь его за нить движением книзу. Если не удается ослабить вакуумный эффект при помощи рук, то необходимо сделать это аккуратными раскачивающими движениями за нить из стороны в сторону, затем извлечь.

Пациент должен быть обучен тому, как вставлять пессарий и удалять его.

4.3 Обработка изделия

Обработка изделия перед первичным использованием

Изделие нестерильно, но производится и упаковывается в чистых помещениях. Оно может быть использовано только одной пациенткой! Перед применением необходима обработка с использованием хлоргексидина или других аналогочных дезинфицирующих средств.

Обработка изделия для повторного использования (только для урогинекологических пессариев).
Изделие нестерильно, но производится и упаковывается в чистых помещениях. Оно может быть использовано только одной пациенткой! Повторно использоваться (введение/извлечение в рамках назначенной терапии) оно должно только после обработки.
Пессарий можно мыть теплой водопроводной водой с мылом, возможно использование хлорсодержащих средств.

5. ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ОЧИСТКА

Изделие нестерильно.
Изделие может использоваться повторно, но только одной пациенткой после обработки!
Пессарии подвергаются дезинфекции перед первичной установкой квалифицированным специалистом согласно МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.».
Пессарий перед использованием в домашних условиях можно мыть водопроводной водой с мылом.
Изделия поставляются в индивидуальной упаковке. Перед применением изделие необходимо извлечь из упаковки и обработать антисептическим раствором. Установка пессариев должна производиться квалифицированным специалистом с использованием одноразовых стерильных перчаток.
Возможна самостоятельная установка и извлечение пессария пациенткой в домашних условиях. Процедура должна проводиться либо в одноразовых стерильных перчатках, либо без перчаток, но

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
31478
20.04.2022

после тщательной антисептической обработки (мылом, антисептическим средством).

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование продукции производят всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами, утвержденными в установленном порядке. Транспортирование производится при температуре -40°С -+ 40°С и относительной влажности до 98%.

При транспортировке требуется сохранять целостность упаковки!

Хранить при температуре от + 15 до +25°С, защищая от воздействия прямых солнечных лучей.

7. УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Специальных требований к их утилизации и уничтожению нет. В соответствии с локальными нормами и предписаниями, пользователь может утилизировать данныемедицинские изделия вместе с соответствующими бытовыми отходами.

8. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

9. СПИСОК ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

Стандарт	Обозначение
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ISO 2859-1	Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN ISO 10993-3	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичность, влияющую на репродуктивность
EN ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 5: Анализы на в пробирке цитотоксичность
EN ISO 10993-10	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 10: Анализы на раздражение и сенсибилизацию кожи
ISO 10993-11	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 11: Тесты на системную токсичность
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
209 E	Федеральный стандарт чистые комнаты и требования к рабочим станциям. Контролируемая окружающая среда"

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Срок годности изделия, эксплуатации – 10 лет.

По всем вопросам обращайтесь к **уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации**:

Закрытое акционерное общество "Пенткрофт Фарма"(ЗАО "Пенткрофт Фарма").

Юридический адрес:

129110, Россия, г. Москва, Проспект Мира д.68, стр.2, к.1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
31478
20.04.2022

Тел.: +7(495)788-77-46
E-mail: pentcroft@mail.ru

11. СИМВОЛЫ

	Осторожно
	Коммерческое обозначение
	Коммерческое обозначение
	Штрих-код

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
31478
20.04.2022

Urkundenverzeichnis Nr. P 210 / 2022

Vorstehende, vor mir, dem unterzeichnenden Notar Rüdiger Probst vollzogene Unterschrift der

Frau Dr. Birgit **A r a b i n**,
geboren am 30. November 1952,
geschäftsansässig Alfred-Herrhausen-Str. 44 in 58455 Witten,

beglaubige ich hiermit.

Die Erschienene wies sich zur Gewissheit des Notars aus durch Vorlage ihrer gültigen Personalpapiere.

Die Beteiligte hat vorab die Frage des Notars nach einer Vorbefassung im Sinne von § 3 Abs. 1 Nr. 7 BeurkG verneint.

Die vorstehende Erklärung der Erschienenen, unter der die Unterschrift beglaubigt wurde, ist in russischer Sprache verfasst. Der Notar ist der russischen Sprache nicht mächtig und konnte daher den Inhalt der Erklärung nicht prüfen.

Ich habe die Erschienene über den Datenschutz gem. Art. 13 DSGVO Abs. 1 und 2 informiert; diese hat sich mit der Einspeicherung ihrer Daten einverstanden erklärt.

Berlin, den 05. April 2022

R Probst
P r o b s t, Notar

Регистр актов гражданского состояния № P 210 / 2022

Вышеуказанная подпись, выполненная передо мной, нижеподписавшимся нотариусом Рюдигером Пробстом, от

Доктор Биргит **А р а б и н**,
родился 30 ноября 1952 года,
проживает по адресу Alfred-Herrhausen-Str. 44 в 58455 Witten,

Настоящим я подтверждаю.

Выступающая идентифицировала себя с уверенностью нотариуса, предъявив свои действительные документы, удостоверяющие личность.

Заинтересованное лицо заранее отклонило вопрос нотариуса о предварительном направлении в соответствии с § 3, абз. 1 № 7 BeurkG.

Вышеуказанное заявление явившегося лица, подпись под которым была удостоверена, написано на русском языке. Нотариус не владеет русским языком и поэтому не смог проверить содержание декларации.

Я сообщил явившемуся лицу о защите данных в соответствии со ст. 13 DSGVO абз. 1 и 2; она дала согласие на хранение своих данных.

Берлин, 05 апреля 2022 года

R Probst
П р о б с т, нотариус

31478
20.04.2022

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

1 стр.

/Подпись/

27 стр.
…Альфред-Херрхаузен-Штрассе, 44, 58455 Виттен
….п. 3 раздела 1 ст. 7 Закона «О нотариальном удостоверении».
.. ст. 13 Общего регламента по защите персональных данных…

/Печать/

/Подпись/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
31478
20.04.2022

Перевод данного текста выполнен переводчиком Легкой Мариной Сергеевной

Российская Федерация
Город Москва
Одиннадцатого апреля две тысячи двадцать второго года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Легкой Марины Сергеевны.
Подпись сделана в моём присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2022- 37-281

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 28 листа (ов)
Нотариус:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
31478
20.04.2022