Общество с ограниченной ответственностью
«Медицинское предприятие «Симург»

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

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Медицинское предприятие «Симург»
_____ Воронович Н.В.
«21» июня 2024 г.

Инструкция по применению
МРВБ.942519.004/ИС

«Пессарии поддерживающие силиконовые по ТУ 32.50.50-001-54183971-2020»

Версия 1.2 от 21.06.2024

2024

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Данная инструкция распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Пессарии поддерживающие силиконовые по ТУ 32.50.50-001-54183971-2020»:

– Пессарий грибовидный, размер (диаметр): 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 100 мм. – 1 шт./уп.

– Пессарий кольцо, размер (диаметр): 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100 мм – 1 шт./уп.

– Пессарий кольцо толстое, размер (диаметр): 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100 мм – 1 шт./уп.

– Пессарий кубический, размер (диаметр): 25, 29, 32, 37, 41, 45 мм – 1 шт./уп.

– Пессарий кубический перфорированный, размер (диаметр): 25, 29, 32, 37, 41, 45 мм – 1 шт./уп.

– Пессарий Ходжа, размер (диаметр): 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95 мм – 1 шт./уп.

– Пессарий уретральный, размер (диаметр): 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100 мм – 1 шт./уп.

– Пессарий чашечный, размер (диаметр): 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95 мм – 1 шт./уп.

– Пессарий чашечный перфорированный, размер (диаметр): 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95 мм – 1 шт./уп.

– Пессарий чашечно-уретральный, размер (диаметр): 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90 мм – 1 шт./уп.

– Пессарии примерочные малые, размер (диаметр): 50, 55, 60, 65 мм – 4 шт./уп.

– Пессарии примерочные средние, размер (диаметр): 65, 70, 75, 80 мм – 4 шт./уп.

– Пессарии примерочные большие, размер (диаметр): 85, 90, 95, 100 мм – 4 шт./уп.

1. Назначение, показания и область применения медицинского изделия

Данная инструкция предназначена для ознакомления с медицинским изделием «Пессарии поддерживающие силиконовые по ТУ 32.50.50-001-54183971-2020» (далее – пессарии), предназначенным для введения во влагалище для предотвращения выпадения и опущения органов малого таза.

Область применения– специализированные медицинские учреждения в области акушерства, гинекологии, урологии; а также в домашних условиях.

Показания:

- коррекция опущения и выпадения внутренних половых органов;
- коррекция опущения и выпадения внутренних половых органов, осложненного недержанием мочи (пессарий уретральный, пессарий чашечно-уретральный);
- профилактика послеоперационных спаек влагалища;
- предварительный индивидуальный подбор типа и размера пессария (пессарии примерочные малые, средние, большие).

Вид и длительность контакта с организмом человека

Пессарии являются инвазивными изделиями кратковременного контакта (категория А) со слизистыми оболочками человека в соответствии с ГОСТ ISO 10993-1.

Пессарии поддерживающие силиконовые по ТУ 32.50.50-001-54183971-2020 являются медицинским изделием 2а класса потенциального риска и временного применения по ГОСТ 31508 и приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

2. Противопоказания:

- индивидуальная непереносимость (повышенная чувствительность к компонентам изделия).
- воспалительные болезни женских тазовых органов;

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

- кровотечения любой природы из половых путей.

Остаточные риски, связанные с применением пессариев, малы по сравнению с пользой от применения изделия.

Остаточные риски являются приемлемыми для следующих опасностей:

- болевые ощущения при эксплуатации, возникновение побочных эффектов, отсутствие терапевтического эффекта, ухудшение состояния пользователя при самостоятельном подборе и установке пессария;
- возможное инфицирование повторной или перекрестной инфекцией при несоблюдении правил гигиены, дезинфекции и рекомендаций по эксплуатации пессария;
- превышение допустимого времени ношения пессария, пренебрежение правилами его дезинфекции. Использование изделия по истечении его срока службы, при его механических повреждениях
- возможный выход из строя изделия, снижение срока его службы при несоблюдении правил и условий эксплуатации, хранения или транспортировки;
- возможное загрязнение окружающей среды при нарушении правил утилизации;

Вся необходимая информация для минимизации остаточных рисков при эксплуатации содержится в Руководстве по эксплуатации и Инструкции по применению.

3. Возможные побочные действия при использовании:

- возможно усиление влагалищной секреции;
- развитие болевого синдрома при неправильно подобранном размере пессария;
- возможно развитие неспецифического воспалительного процесса органов малого таза.

4. Меры предосторожности при применении

ЗАПРЕЩЕНО использование другими пациентами. Изделие только индивидуального пользования.

ЗАПРЕЩЕНО использование при наличии повреждений упаковки и самого изделия (надрезы, трещины и т.п.).

ЗАПРЕЩЕНО применение после окончания срока годности.

ЗАПРЕЩЕНО непрерывное ношение более 12 часов.

ЗАПРЕЩЕНО проводить самостоятельно подбор типа и размера пессария.

5. Требования по технике безопасности

5.1. Необходимо пройти соответствующее клинико-диагностическое обследование по рекомендациям врача-специалиста перед применением пессария.

5.2. Первичный подбор типа и размера пессария и его установка должны проходить под руководством квалифицированного врача-специалиста.

5.3. Осуществлять выбор гинекологической смазки для пессария только после консультации с врачом-специалистом.

5.4. При возникновении влагалищных выделений и воспалительных процессов немедленно прекратить применение изделия и провести санацию влагалища и, при необходимости, консервативное лечение по рекомендации врача-специалиста.

5.5. Для профилактики воспалительных осложнений необходимо соблюдение рекомендаций врача, гигиены и сроков непрерывного ношения пессария.

5.6. При появлении боли во влагалище или при выпадении изделия необходимо использовать пессарий другого типа или размера.

5.7. Во время использования пессария следует посещать врача-специалиста. Кратность посещений устанавливается индивидуально.

5.8. Следует дезинфицировать пессарий после каждого применения.

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

5.9. В случае нарушения целостности изделия, отрыва нити, излома армирующего элемента, изделие подлежит немедленной замене.

ВАЖНО! Консультируйтесь с лечащим врачом при любом дискомфорте при эксплуатации пессария!

НЕ ПОЛЬЗУЙТЕСЬ ЧУЖИМ ПЕССАРИЕМ И НЕ ПОЗВОЛЯЙТЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ СВОЙ ДРУГИМ ПАЦИЕНТАМ! ВОЗМОЖНО ИНФИЦИРОВАНИЕ!

6. Подготовка к работе

6.1. Осуществить подбор типа и размера пессария при помощи квалифицированного врача-специалиста

6.2. Пройти инструктаж и обучение по самостоятельной установке и извлечению пессария под руководством квалифицированного врача-специалиста.

6.3. Ознакомиться с инструкцией по применению изделия перед началом самостоятельного использования пессария.

7. Порядок работы

7.1 Перед началом эксплуатации пессария убедиться в целостности и герметичности его упаковки. Затем извлечь пессарий из упаковки и проверить его на наличие механических повреждений, разрывов, загрязнений. При обнаружении вышеизложенного использовать изделие не рекомендуется.

7.2. Перед первичным и каждым повторным применением пессария произвести его обработку дезинфицирующими средствами, например, 3-% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5-% раствора моющего средства типа «Лотос», или альдегидсодержащими растворами типа "Глутарал". Затем тщательно промыть кипяченой водой.

Допустимо при повторном применении обрабатывать пессарий теплой кипяченой водой (не более 50 °С) без использования моющих средств при условии его хранения в продезинфицированном виде в любой закрытой чистой пластиковой или стеклянной таре.

7.3. Перед установкой во влагалище пессарий смазать небольшим количеством мази, разрешенной к применению в гинекологической практике и рекомендованной лечащим врачом-специалистом.

7.4. Вводить пессарий в литотомическом положении (полулежа или лежа на спине с раздвинутыми и приподнятыми ногами).

7.5. Сжать пессарий пальцами и в сжатом виде ввести как можно глубже во влагалище. Установить в необходимом месте. Постепенно отпустить пальцы. Зафиксировать пессарий во влагалище.

Конец нити для удаления пессария кубического и кубического перфорированного должен оставаться снаружи в свободном доступе.

При установке пессария Ходжа расположить шейку матки внутри кольца пессария, вогнутый изгиб направить к передней стенке влагалища, а направленный вперед дистальный фрагмент пессария - в область уретровезикального сегмента. В зависимости от клинической ситуации возможно иное расположение пессария.

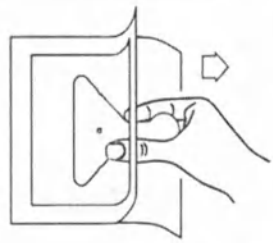
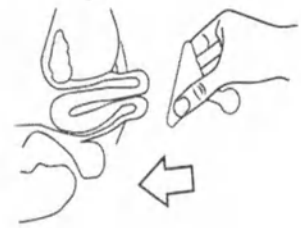
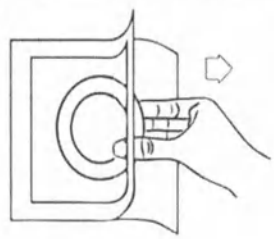
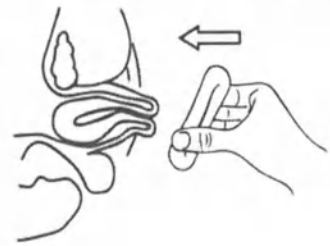
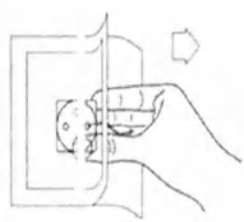
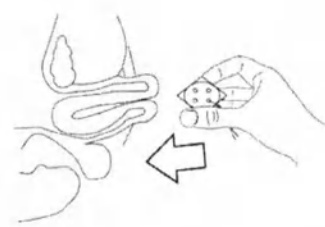
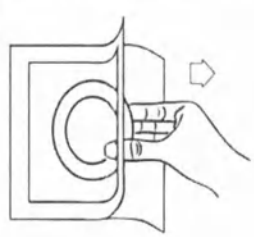
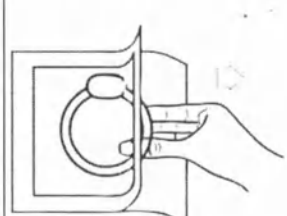
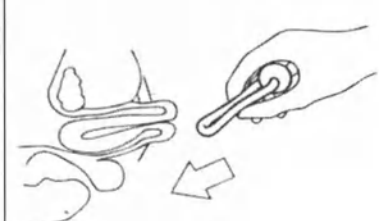
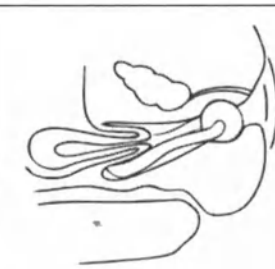
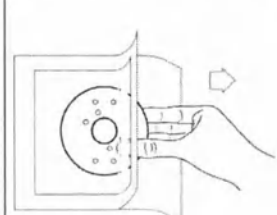
При установке пессария уретрального и чашечно-уретрального расположить утолщение на ободе пессария в области уретровезикального сегмента.

Пессарий кубический перфорированный, чашечный и чашечно-перфорированный развернуть вогнутой поверхностью к шейке матки, чтобы шейка матки располагалась в центральном отверстии, а широкое основание пессария было обращено ко входу во влагалище.

Порядок введения пессариев в зависимости от варианта исполнения представлен в таблице 1.

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

Таблица 1

Пессарий грибовидный			
Пессарий: Кольцо, кольцо толстое, кольцо примерочное			
Пессарий: Кубический, кубический перфорированный			
Пессарий Ходжа			
Пессарий уретральный и чашечно-уретральный			
Пессарий: чашечный, чашечный перфорированный			

7.6. Для извлечения пессария необходимо захватить изделие пальцами, слегка сжать и в сжатом состоянии извлечь из влагалища.

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

Для извлечения пессария кубического и кубического перфорированного необходимо потянуть за нить, затем захватить изделие пальцами, слегка сжать и в сжатом состоянии извлечь из влагалища.

7.7. По окончании работы произвести обработку пессария дезинфицирующими средствами, например, 3-% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5-% раствора моющего средства типа «Лотос», или альдегидсодержащими растворами типа "Глутарал". Затем тщательно промыть кипяченой водой.

Рекомендуется до следующего применения осуществлять хранение пессария в продезинфицированном виде в любой закрытой чистой пластиковой или стеклянной таре.

8. Техническое обслуживание

Пессарии техническому обслуживанию, ремонту и сервисному обслуживанию не подлежат.

9.Требования к очистке, дезинфекции и стерилизации

9.1. Дезинфекция пессариев должна проводиться перед первичным применением и после каждого извлечения путем обработки 3-% раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5-% раствора моющего средства типа «Лотос» ГОСТ 25644, или альдегидсодержащими растворами по ГОСТ Р 58151.1-2018.

9.2. Пессарии не подлежат стерилизации.

10. Правила хранения

Неиспользованные пессарии должны храниться в упаковке изготовителя при температуре от + 5 °С до + 40 °С и относительной влажности воздуха до 80 %.

Использующиеся повторно пессарии должны храниться в продезинфицированном виде в любой чистой закрытой пластиковой или стеклянной таре в отапливаемом помещении при температуре от +5 °С до + 40 °С.

11 Требования к утилизации

Использованное изделие вследствие возможного инфицирования инфекционными агентами: вирусами, бактериями, зараженными микробами биологическими жидкостями может представлять инфекционную, микробную, экологическую опасность. Использованные по назначению изделия утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса Б.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности утилизируются как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21. Изделия пригодны к переработке для вторичного использования. Правила сдачи и переработки необходимо уточнять у региональных переработчиков вторсырья.

Использованное изделие в домашних условиях утилизируется как обычные твердые бытовые отходы по СанПиН 2.1.3684-21 после дезинфекции 3-% раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5-% раствора моющего средства типа «Лотос» ГОСТ 25644 в соответствии с территориальной схемой обращения с отходами.

12. Сведения о разработчике, изготовителе, месте изготовления медицинского изделия

12.1. Разработчик:

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

199178, г. Санкт-Петербург, линия 18-я В.О., д. 29, лит. 3, помещение 19-Н, 2 этаж

Тел.: +7 (812) 332-91-70; e-mail: office@mp-simurg.ru

12.2. Изготовитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинское предприятие «Симург»

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

(ООО «Медицинское предприятие «Симург»), Россия
199178, г. Санкт-Петербург, линия 18-я В.О., д. 29, лит. 3, помещение 19-Н, 2 этаж
Тел.: +7 (812) 332-91-70; e-mail: office@mp-simurg.ru

12.3. Место изготовления:

1. ООО «Медицинское предприятие «Симург», Россия, 196084, г. Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д. 18, лит. К. Тел.: +7 (812) 332-91-70; e-mail: office@mp-simurg.ru
2. ЗАО «Медицинское предприятие Симург», Республика Беларусь, 210023, г. Витебск, пр-т Генерала Людникова, д. 13, ком. 413.

13. Рекламация

Рекламации подлежат:

- дефектные изделия, выявленные при эксплуатации, хранении и транспортировании в течение установленного срока годности;
- изделия, у которых выявлено несоответствие упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации;
- информация о побочных эффектах и неблагоприятных событиях во время эксплуатации пессария.

Рекламации не предъявляют

- по истечении срока гарантийных обязательств на изделие;
- если обнаруженные дефекты явились результатом несоблюдения потребителем условий и правил эксплуатации (применения), хранения и транспортирования.

Рекламацию предъявляют в форме рекламационного акта, составленного комиссией, созданной потребителем.

Рекламацию считают удовлетворенной, если пессарий заменен и доставлен потребителю, и оформлен акт удовлетворения рекламации или произведена запись в рекламационном акте об удовлетворении рекламации.

Рекламации направлять по адресу предприятия- изготовителя:

ООО «Медицинское предприятие «Симург», Россия, 199178, г. Санкт-Петербург, линия 18-я В.О., д. 29, лит. 3, помещение 19-Н, 2 этаж.

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

Внимание! Руководство по эксплуатации можно посмотреть по ссылке в QR-коде, размещенном на этикетке пессария.

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

Прошито и скреплено печатью

7 (семь)

листа (ов)

Генеральный директор

ООО «Медицинское предприятие

«Симург»

Воронович Н.В. _____

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

Общество с ограниченной ответственностью
«Медицинское предприятие «Симург»

Юридический адрес: 199178, г. Санкт-Петербург, линия 18-я В.О., д.29, лит. З, помещение 9-Н, 2 этаж. Телефон/факс: (812) 332-91-70, E-mail: office@mp-simurg.ru Интернет: www.mp-simurg.ru

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Медицинское предприятие «Симург»
_____ Воронович Н.В.
«21» июня 2024 г.

Руководство по эксплуатации.
Паспорт
МРВБ.942519.004/РЭ

«Пессарии поддерживающие силиконовые
по ТУ 32.50.50-001-54183971-2020»

Версия 1.2 от 21.06.2024

2024

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

Вниманию потребителя!

Прежде чем приступить к применению медицинского изделия «Пессарии поддерживающие силиконовые по ТУ 32.50.50-001-54183971-2020», внимательно ознакомьтесь с настоящим Руководством и изучите Инструкцию по применению «Пессарии поддерживающие силиконовые по ТУ 32.50.50-001-54183971-2020».

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

СОДЕРЖАНИЕ

1. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ 5
2. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 6
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ 6
4. КОМПЛЕКТНОСТЬ 13
5. ТРЕБОВАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ 14
6. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ 14
7. ВЫБОР ТИПА И РАЗМЕРА ПЕССАРИЯ 15
8. ПОДГОТОВКА К ЭКСПЛУАТАЦИИ 17
9. ПОРЯДОК РАБОТЫ 17
10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 19
11. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ 19
12. МАРКИРОВКА 19
13. УПАКОВКА 21
14. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ 25
.15. СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ 25
16. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 25
17. РЕКЛАМАЦИЯ 25
18. УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ 26
19. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ 26
20. ПАСПОРТ. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ 26

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

Настоящее Руководство по эксплуатации является совмещенным документом с техническим паспортом медицинского изделия по ГОСТ 2.610-2019.

Руководство предназначено для ознакомления с медицинским изделием «Пессарии поддерживающие силиконовые по ТУ 32.50.50-001-54183971-2020» (далее по тексту пессарии). Данный документ распространяется на все варианты исполнения пессариев.

«Пессарии поддерживающие силиконовые по ТУ 32.50.50-001-54183971-2020» выпускаются в 13-ти вариантах исполнения с определенным размерным рядом для каждого варианта исполнения:

– Пессарий грибовидный, размер (диаметр): 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 100 мм. – 1 шт./уп.

–Пессарий кольцо, размер (диаметр): 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100 мм – 1 шт./уп.

–Пессарий кольцо толстое, размер (диаметр): 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100 мм – 1 шт./уп.

–Пессарий кубический, размер (диаметр): 25, 29, 32, 37, 41, 45 мм – 1 шт./уп.

–Пессарий кубический перфорированный, размер (диаметр): 25, 29, 32, 37, 41, 45 мм – 1 шт./уп.

–Пессарий Ходжа, размер (диаметр): 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95 мм – 1 шт./уп.

–Пессарий уретральный, размер (диаметр): 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100 мм – 1 шт./уп.

–Пессарий чашечный, размер (диаметр): 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95 мм – 1 шт./уп.

–Пессарий чашечный перфорированный, размер (диаметр): 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95 мм – 1 шт./уп.

–Пессарий чашечно-уретральный, размер (диаметр): 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90 мм – 1 шт./уп.

–Пессарии примерочные малые, размер (диаметр): 50, 55, 60, 65 мм – 4 шт./уп.

–Пессарии примерочные средние, размер (диаметр): 65, 70, 75, 80 мм – 4 шт./уп.

–Пессарии примерочные большие, размер (диаметр): 85, 90, 95, 100 мм – 4 шт./уп.

Приобретая пессарий проверьте комплектность, вариант исполнения, размер пессария, дату изготовления, срок годности на маркировочной этикетке.

Перед эксплуатацией пессария внимательно ознакомьтесь с настоящим Руководством и, ОБЯЗАТЕЛЬНО, с указанной выше Инструкцией по применению. Надежное и безопасное применение пессария во многом зависит от соблюдения указаний, приведенных в данных документах.

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

1. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

1.1. Назначение: пессарии предназначены для введения во влагалище для предотвращения выпадения и опущения органов малого таза.

1.2. Область применения: специализированные медицинские учреждения в области акушерства, гинекологии, урологии; а также в домашних условиях.

1.3. Показания:

- коррекция опущения и выпадения внутренних половых органов;
- коррекция опущения и выпадения внутренних половых органов, осложненного недержанием мочи (пессарий уретральный, пессарий чашечно-уретральный);
- профилактика послеоперационных спаек влагалища;
- предварительный индивидуальный подбор типа и размера пессария (пессарии примерочные малые, средние, большие).

1.4. Противопоказания:

- индивидуальная непереносимость (повышенная чувствительность к компонентам изделия).
- воспалительные болезни женских тазовых органов;
- кровотечения любой природы из половых путей.

1.5. Меры предосторожности при применении:

ЗАПРЕЩЕНО использование другими пациентами. Изделие только индивидуального пользования.

ЗАПРЕЩЕНО использование при наличии повреждений упаковки и самого изделия (надрезы, трещины и т.п.).

ЗАПРЕЩЕНО применение после окончания срока годности.

ЗАПРЕЩЕНО непрерывное ношение более 12 часов.

ЗАПРЕЩЕНО проводить самостоятельно подбор типа и размера пессария.

1.6. Потенциальный потребитель: квалифицированные врачи-специалисты: акушер-гинеколог, гинеколог, уролог, а также пользователи в домашних условиях.

1.7. Возможные побочные действия при использовании:

- возможно усиление влагалищной секреции;
- развитие болевого синдрома при неправильно подобранном размере пессария;
- возможно развитие неспецифического воспалительного процесса органов малого таза.

1.8. Пессарий поставляется нестерильным. Перед применением подлежит очистке и дезинфекции.

1.9. Пессарии не содержат лекарственных средств, материалов животного или человеческого происхождения.

1.10. Конструкция пессария позволяет пациенту самому производить его установку и извлечение. Благодаря эластичным свойствам материала изготовления дискомфорт пациентки при введении/извлечении пессария минимален.

1.11. Время непрерывного ношения пессария не должно превышать 12 часов.

1.12. Срок годности пессария - 3 года с даты изготовления.

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

2. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1. Вид климатического исполнения пессария - У по ГОСТ 15150-69 категории 6 по ГОСТ Р 50444-2020.

2.2. По устойчивости к механическим воздействиям - группа 2 по ГОСТ Р 50444-2020.

2.3. Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а по ГОСТ 31508 и приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

3.1. Пессарий грибовидный

Пессарий грибовидный имеет «ножку» с утолщением на ее основании и вогнутую «шляпку» с отверстиями. Ножка пессария предназначена для его удержания максимально глубоко во влагалище.

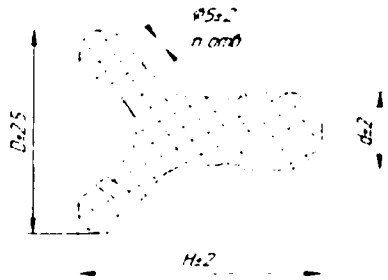


Рисунок 1. Пессарий грибовидный

Габаритные и основные размеры пессария грибовидного представлены в таблице1.

Таблица 1.

Размер	Исполнение								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
D, ±2.5мм	50	55	60	65	70	75	80	85	90
d, ±2мм	25	25	25	25	25	25	26	26	26
H, ±2мм	64	65	66	68	69	70	72	73	74
n	3	3	4	4	4	4	4	4	4

3.2. Пессарий кольцо

Пессарий кольцо имеет форму кольца, содержит вставку армирующую, изготовленную из проволоки латунированной пружинной РМЛ-2, диаметр 0,5 мм и проволоки стальной пружинной А-1, диаметр 0,8 мм.

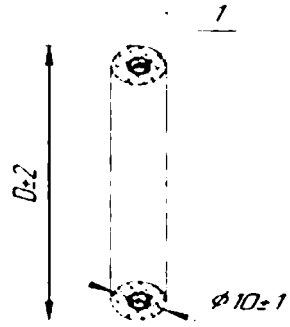


Рисунок 2 – Пессарий кольцо:
1 – армирующий элемент

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

Габаритные и основные размеры пессария кольцо представлены в таблице 2.

Таблица 2

Размер	Исполнение										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
D, ±2мм	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100

3.3. Пессарий кольцо толстое

Пессарий кольцо толстое имеет форму кольца, армирование отсутствует.

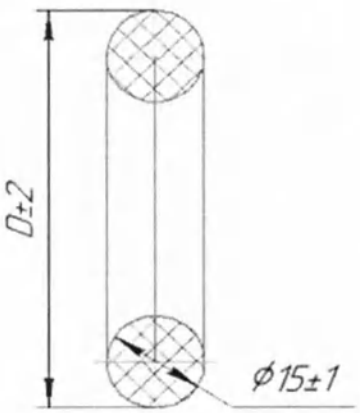


Рисунок 3. Пессарий кольцо толстое

Габаритные и основные размеры пессария кольцо толстое представлены в таблице 3.

Таблица 3

Размер	Исполнение										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
D, ±2мм	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100

3.4. Пессарий кубический и пессарий кубический перфорированный

Пессарий кубический (рис. 4) и пессарий кубический перфорированный (рис. 5) имеют форму куба с вогнутыми сторонами. В модели пессарий кубический перфорированный на сторонах выполнены отверстия для оттока влагалищного отделяемого. Для удобства удаления кубические пессарии снабжены нитью из тесьмы полиэфирной плетеной нестерильной. Размер нити: ширина 3±0,5 мм, толщина – 0,3±0,05 мм, длина – не менее 100 мм.

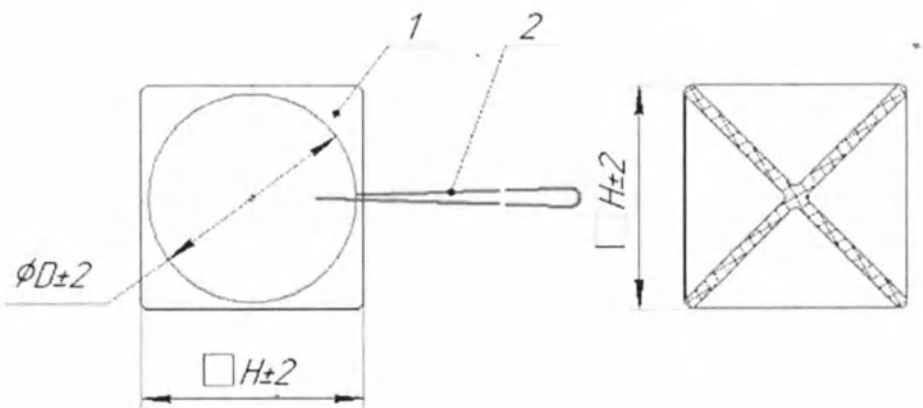


Рисунок 4 – Пессарий кубический

1 – пессарий; 2 – нить для извлечения

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

Габаритные и основные размеры пессария кубического представлены в таблице 4.

Таблица 4

Размер	Исполнение					
	1	2	3	4	5	6
D, ±2мм	23	27	30	35	39	43
H, ±2мм	25	29	32	37	41	45

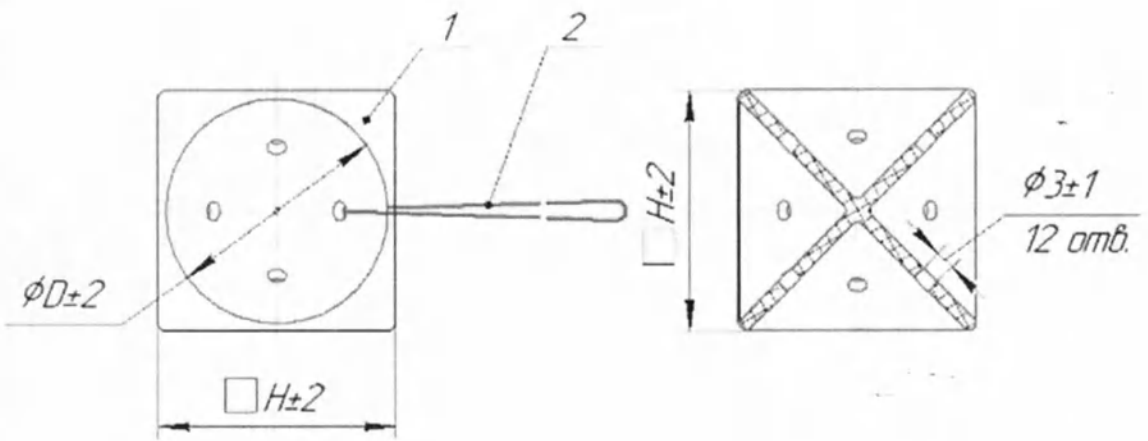


Рисунок 5 – Пессарий кубический перфорированный:
1 – пессарий; 2 – нить для извлечения

Габаритные и основные размеры пессария кубического перфорированного представлены в таблице 5.

Таблица 5

Размер	Исполнение					
	1	2	3	4	5	6
D, ±2мм	23	27	30	35	39	43
H, ±2мм	25	29	32	37	41	45

3.5. Пессарий Ходжа

Пессарий Ходжа представляет собой кольцо, содержит вставку армирующую, изготовленную из проволоки алюминиевой круглой электротехнической АТ диаметром 2 мм и проволоки латунированной пружинной РМЛ-2, диаметр 0,5 мм. Это позволяет придавать изделию любую форму в зависимости от клинической ситуации.

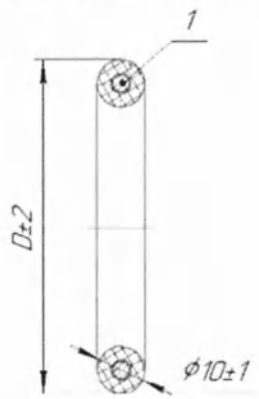


Рисунок 6 – Пессарий Ходжа:
1 – армирующий элемент

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

Габаритные и основные размеры пессария Ходжа представлены в таблице 6.

Таблица 6

Размер	Исполнение								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
D, ±2мм	55	60	65	70	75	80	85	90	95

3.6. Пессарий уретральный

Пессарий уретральный имеет форму кольца с утолщением овальной формы, армирован проволокой латунированной и проволокой стальной пружинной. Утолщение предназначено для дополнительной фиксации уретры.

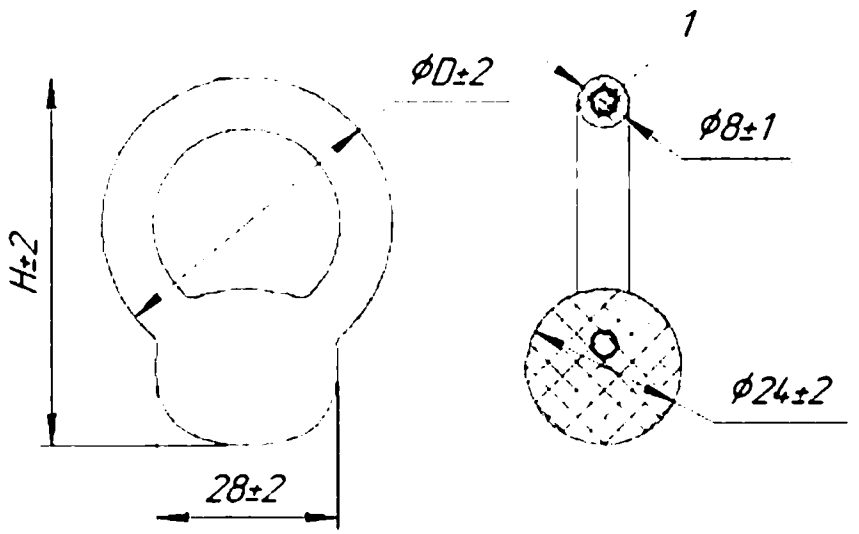


Рисунок 7 – Пессарий уретральный:
1 – армирующий элемент

Габаритные и основные размеры пессария уретрального представлены в таблице 7.

Таблица 7

Размер	Исполнение											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
D, ±2мм	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100
H, ±2мм	56,5	61,5	66,5	71,5	76,5	81,5	86,5	91,5	96,5	101,5	106,5	111,5

3.7. Пессарий чашечный и пессарий чашечный перфорированный

Пессарий чашечный (рис.8) и пессарий чашечный перфорированный (рис.9) имеют форму чаши с большим центральным отверстием. В пессарии чашечном перфорированном по периферии выполнены отверстия меньшего диаметра.

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

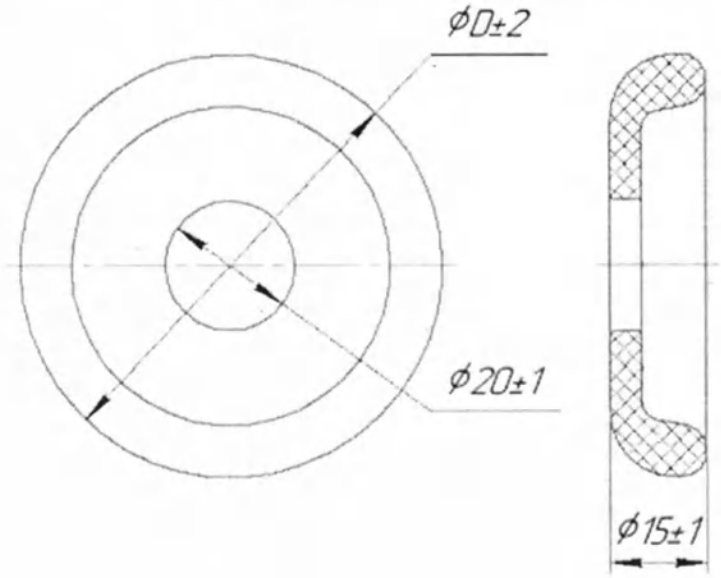


Рисунок 8 – Пессарий чашечный

Габаритные и основные размеры пессария чашечного представлены в таблице 8.

Таблица 8

Размер	Исполнение								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
D, ±2мм	55	60	65	70	75	80	85	90	95

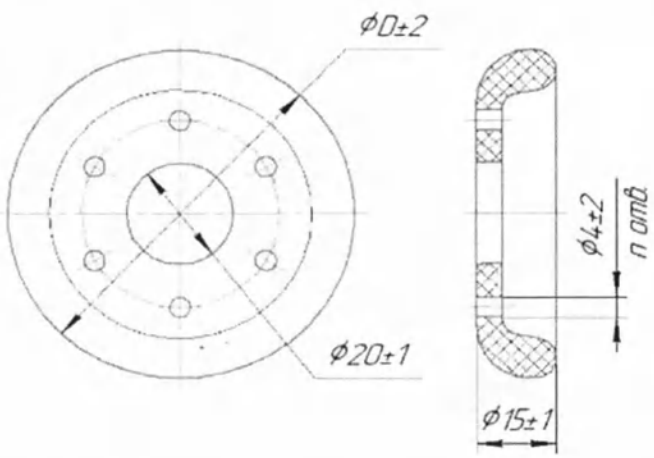


Рисунок 9– Пессарий чашечный перфорированный

Габаритные и основные размеры пессария чашечного перфорированного представлены в таблице 9.

Таблица 9

Размер, мм	Исполнение								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
D, ± 2 мм	55	60	65	70	75	80	85	90	95
n	4	6	6	8	8	8	10	10	10

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

3.8. Пессарий чашечно-уретральный

Пессарий чашечно-уретральный имеет форму чаши с утолщением овальной формы и большим центральным отверстием. Утолщение на ободе кольца предназначено для дополнительной фиксации уретровезикального сегмента.

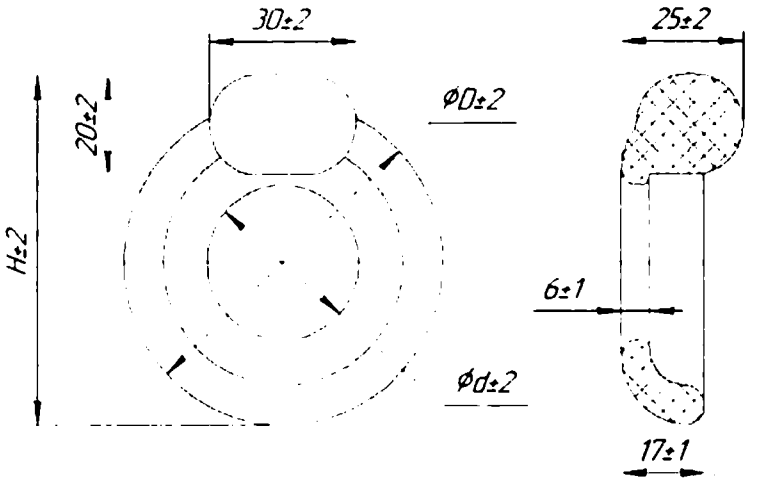


Рисунок 10 – Пессарий чашечно-уретральный

Габаритные и основные размеры пессария чашечного-уретрального представлены в таблице 10

.Таблица 10

Размер	Исполнение							
	1	2	3	4	5	6	7	8
D, ±2мм	55	60	65	70	75	80	85	90
d, ±2мм	21	26	31	36	41	46	51	56
H, ±2мм	60	65	70	75	80	85	90	95

3.9. Пессарии примерочные: малые, средние, большие

Комплект пессариев примерочных состоит из 4 пессариев в форме колец разного диаметра.

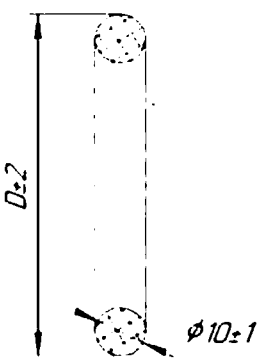


Рисунок 11 – Пессарии примерочные: малые, средние, большие

Габаритные и основные размеры пессариев примерочных малых представлены в таблице 11.1

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

Таблица 11.1

Размер	Исполнение			
	1	2	3	4
D, ±2мм	50	55	60	65

Габаритные и основные размеры пессариев примерочных средних представлены в таблице 11.2.

Таблица 11.2

Размер	Исполнение			
	1	2	3	4
D, ±2мм	65	70	75	80

Габаритные и основные размеры пессариев примерочных больших представлены в таблице 11.3

Таблица 11.3

Размер	Исполнение			
	1	2	3	4
D, ±2мм	85	90	95	100

3.10. Масса пессария в первичной упаковке в вариантах исполнения: кольцо, кольцо толстое, кубический, кубический перфорированный, Ходжа, уретральный, чашечный, чашечный перфорированный, чашечно-уретральный не более 120 г.

Масса пессария грибовидного в первичной упаковке не более 140 г.

Масса пессариев примерочных в первичной упаковке не более 150 г.

3.11. Материал изготовления пессариев: силиконовая резиновая смесь Евросил А ТУ 2512-002-15146583 по ГОСТ Р 54554-2011. Марка смеси Евросил А для каждого варианта исполнения пессария должна соответствовать данным в таблице 12.

Таблица 12.

Тип пессария	Марка Евросил	Цвет
Пессарий грибовидный	А40 Р 52	RAL5012 светло-голубой
Пессарий кольцо		
Пессарий кольцо толстое		
Пессарий кубический		
Пессарий кубический перфорированный		
Пессарий Ходжа		
Пессарий уретральный		
Пессарий чашечный		
Пессарий чашечный перфорированный		
Пессарий чашечно-уретральный		
Пессарии примерочные: малые, средние, большие	А70 Р 52	RAL5024 пастельно-синий

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

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

4.1. Комплектность пессариев поддерживающих в вариантах исполнения, кроме пессариев примерочных, должна соответствовать требованиям таблицы 13.

Таблица 13

Наименование	Кол-во, шт.
Пессарий поддерживающий	1
Инструкция по применению	1

4.2. Комплектность пессариев примерочных (малых/средних/больших) должна соответствовать требованиям таблицы 14.

Таблица 14

Наименование	Кол-во, шт.
Пессарии примерочные (малые/средние/большие)	4
Инструкция по применению	1

4.3. Руководство по эксплуатации предоставляется в электронном в виде по QR-коду, размещенному на этикетке первичной упаковки.

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

5. ТРЕБОВАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

5.1 ЗАПРЕЩЕНО использование другими пациентами. Изделие только индивидуального пользования.

5.2 ЗАПРЕЩЕНО использование при наличии повреждений упаковки и самого изделия (надрезы, трещины и т.п.).

5.3 ЗАПРЕЩЕНО применение после окончания срока годности.

5.4 ЗАПРЕЩЕНО непрерывное ношение более 12 часов.

5.5 ЗАПРЕЩЕНО проводить самостоятельно подбор типа и размера пессария.

5.6 Необходимо пройти соответствующее клинико-диагностическое обследование по рекомендациям врача-специалиста перед применением пессария.

5.7 Первичный подбор типа и размера пессария и его установка должны проходить под руководством квалифицированного врача-специалиста.

5.8 Следует осуществлять выбор гинекологической смазки для пессария только после консультации с врачом-специалистом.

5.9 При возникновении влагалищных выделений и воспалительных процессов немедленно прекратить применение изделия и провести санацию влагалища и, при необходимости, консервативное лечение по рекомендации врача-специалиста.

5.10 Для профилактики воспалительных осложнений необходимо соблюдение рекомендаций врача, гигиены и сроков непрерывного ношения пессария.

5.11 При появлении боли во влагалище или при выпадении изделия необходимо использовать пессарий другого типа или размера.

5.12 Во время использования пессария следует посещать врача-специалиста. Кратность посещений устанавливается индивидуально.

5.13 Следует дезинфицировать пессарий после каждого применения.

5.14 Следует удалять пессарии на период менструальных кровотечений.

5.15 В случае нарушения целостности изделия, отрыва нити, излома армирующего элемента, пессарий подлежит немедленной замене.

6. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

6.1. Дезинфекция пессариев должна проводиться перед первичным применением и после каждого извлечения путем обработки 3-% раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5-% раствора моющего средства типа «Лотос» ГОСТ 25644, или альдегидсодержащими растворами по ГОСТ Р 58151.1-2018.

6.2. Пессарии не подлежат стерилизации.

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

7. ВЫБОР ТИПА И РАЗМЕРА ПЕССАРИЯ

7.1. Выбор типа пессария зависит от анатомических особенностей пациентки, степени пролапса и наличия или отсутствия сопутствующих расстройств мочеиспускания. Выбор осуществляется квалифицированным врачом-специалистом: акушер-гинекологом, гинекологом, урологом.

Соответствие типа пессария клинической классификации смещения влагалища и матки представлено в таблице 15.

Таблица 15.

Тип пессария	Клиническая классификация смещения влагалища и матки
Пессарий кольцо Пессарий кольцо толстое	I степень — шейка матки опускается не больше, чем до половины длины влагалища
Пессарий уретральный Пессарий чашечно-уретральный	I степень и сопутствующее стрессовое недержание мочи
Пессарий кольцо толстое, чашечный и чашечный перфорированный	II степень — шейка матки и/или стенки влагалища опускаются до входа во влагалище
Пессарий чашечно-уретральный	II степень и сопутствующее стрессовое недержание мочи
Пессарий грибовидный, Ходжа, кубический, кубический перфорированный	III степень — шейка матки и/или стенки влагалища опускаются за пределы входа во влагалище, а тело матки располагается выше него
Пессарий грибовидный, Ходжа	III степень и сопутствующее стрессовое недержание мочи
Пессарий грибовидный, Ходжа, кубический и пессарий кубический перфорированный	IV степень — вся матка и/или стенки влагалища находятся за пределами входа во влагалище
Пессарий грибовидный, Ходжа	IV степень и сопутствующее стрессовое недержание мочи

7.2. Выбор размера пессария

Первичный подбор размера пессария осуществляется в литотомическом положении пациентки (положение на спине с раздвинутыми и приподнятыми ногами) при наполненном мочевом пузыре. Для лечения должен быть выбран пессарий с наименьшим диаметром, при котором предотвращается выпадение и опущение органов малого таза.

При правильно подобранном размере пессария между изделием и стенкой влагалища должен оставаться небольшой зазор (10-15 мм, ширина фаланги пальца).

Пессарий не должен выпадать при натуживании, вызывать затруднения при мочеиспускании и болезненные ощущения во влагалище. Правильность установки должна быть оценена при напряжении мышц брюшного пресса (например, кашле, натуживании) и при движении.

Выбор размера силиконового пессария следует осуществлять, руководствуясь данными таблицы 16.

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

Таблица 16

Пессарий примерочный, наружный диаметр, мм	Пессарий чашечный и пессарий чашечный перфорированный, наружный диаметр, мм	Пессарий толстое кольцо и пессарий кольцо, наружный диаметр, мм	Пессарий кубический и пессарий кубический перфорированный, размер грани, мм	Пессарий уретральный, наружный диаметр, мм	Пессарий грибовидный, наружный диаметр, мм	Пессарий Ходжа, наружный диаметр, мм	Пессарий чашечно-уретральный, наружный диаметр, мм
50	-	50	-	45,50	50	-	45,50
55	55	55	-	55	55	55	55
60	60	60	29	60	60	60	60
65	65	65	32	65	65	65	65
70	70	70	37	70	70	70	70
75	75	75	41	75	75	75	75
80	80	80	45	80	80	80	80
85	85	85	-	85	85	85	85
90	90	90	-	90	90	90	90
95	95	95	-	95	-	-	95
100	-	100	-	100	-	-	100

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

8. ПОДГОТОВКА К ЭКСПЛУАТАЦИИ

8.1. Следует осуществить подбор типа и размера пессария при помощи квалифицированного врача-специалиста

8.2. Необходимо пройти инструктаж и обучение по самостоятельной установке и извлечению пессария под руководством квалифицированного врача-специалиста.

8.3. Перед началом самостоятельного использования пессария пациенту следует ознакомиться с инструкцией по применению изделия.

9. ПОРЯДОК РАБОТЫ

9.1. Перед началом эксплуатации пессария необходимо убедиться в целостности и герметичности его упаковки. Затем извлечь пессарий из упаковки и проверить его на наличие механических повреждений, разрывов, загрязнений. При обнаружении вышеизложенного использовать изделие не рекомендуется.

9.2. Перед первичным и каждым повторным применением пессария произвести его обработку дезинфицирующими средствами, например, 3-% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5-% раствора моющего средства типа «Лотос», или альдегидсодержащими растворами типа "Глутарал". Затем тщательно промыть кипяченой водой.

Допустимо при повторном применении обрабатывать пессарий теплой кипяченой водой (не более 50 °С) без использования моющих средств при условии его хранения в продезинфицированном виде в любой закрытой чистой пластиковой или стеклянной таре.

9.3. Перед установкой во влагалище пессарий следует смазывать небольшим количеством мази, разрешенной к применению в гинекологической практике и рекомендованной лечащим врачом-специалистом.

9.4. Введение пессария осуществляется в литотомическом положении (полулежа или лежа на спине с раздвинутыми и приподнятыми ногами).

9.5. Пессарий сжимают пальцами и в сжатом виде вводят как можно глубже во влагалище. Затем, установив в необходимом месте пессарий, постепенно отпускают пальцы. Пессарий при этом восстанавливает исходную форму и надежно фиксируется во влагалище.

При установке пессария кубического и кубического перфорированного нить для удаления пессария должна быть легко доступна.

При установке пессария Ходжа шейка матки располагается внутри кольца пессария, вогнутый изгиб направлен к передней стенке влагалища, а направленный вперед дистальный фрагмент пессария упирается в область уретровезикального сегмента. В зависимости от клинической ситуации возможно иное расположение пессария.

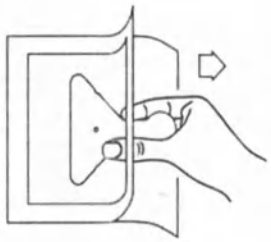
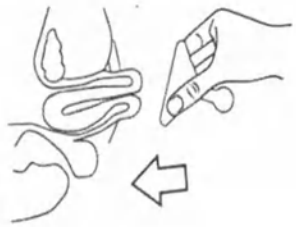
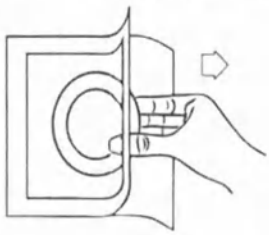
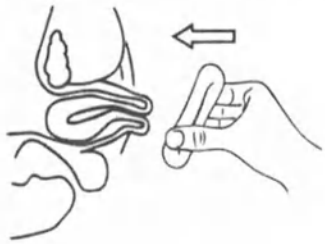
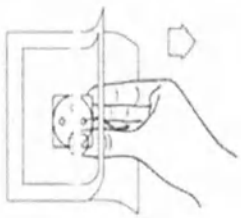
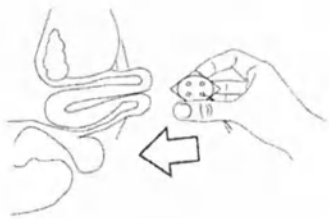
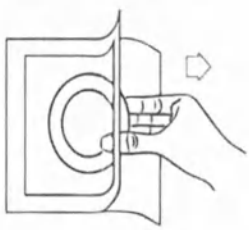
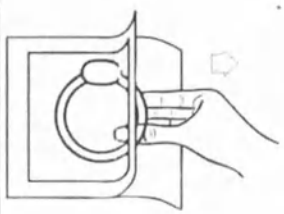
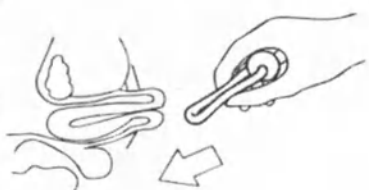
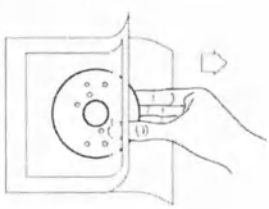
При установке пессария уретрального и чашечно-уретрального утолщение на ободе пессария должно располагаться в области уретровезикального сегмента.

Пессарий чашечный и чашечно-перфорированный разворачивают вогнутой поверхностью к шейке матки, чтобы шейка матки располагалась в центральном отверстии, а широкое основание пессария было обращено ко входу во влагалище.

Порядок введения пессариев в зависимости от варианта исполнения представлен в таблице 17.

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

Таблица 17

Пессарий грибовидный			
Пессарий: Кольцо, кольцо толстое, кольцо примерочное			
Пессарий: Кубический, кубический перфорированный			
Пессарий Ходжа			
Пессарий уретральный и чашечно-уретральный			
Пессарий: чашечный, чашечный перфорированный			

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

9.6. Для извлечения пессария необходимо захватить изделие пальцами, слегка сжать и в сжатом состоянии извлечь из влагалища.

Для извлечения пессария кубического и кубического перфорированного необходимо потянуть за нить, затем захватить изделие пальцами, слегка сжать и в сжатом состоянии извлечь из влагалища.

9.7. По окончании работы произвести обработку пессария дезинфицирующими средствами, например, 3-% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5-% раствора моющего средства типа «Лотос», или альдегидсодержащими растворами типа "Глутарал". Затем тщательно промыть кипяченой водой.

Рекомендуется до следующего применения осуществлять хранение пессария в продезинфицированном виде в любой закрытой чистой пластиковой или стеклянной таре.

10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Пессарии техническому обслуживанию, ремонту и сервисному обслуживанию не подлежат.

11. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

11.1. Неиспользованные пессарии должны храниться в упаковке изготовителя при температуре от + 5 до + 40 °С и относительной влажности воздуха до 80 %.

11.2. Использующиеся повторно пессарии должны храниться в продезинфицированном виде в любой чистой закрытой пластиковой или стеклянной таре в отапливаемом помещении при температуре от +5° до + 40°С.

12. МАРКИРОВКА

12.1. Обязательные символы для использования в маркировке продукции в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ 14192-96 представлены в таблице 18.

Таблица 18.

Символ	Описание	Символ	Описание
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023			
	Дата изготовления		Осторожно!
	Использовать до		Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель		Нестерильно
	Температурный диапазон		Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
ГОСТ 14192-96			
	Беречь от влаги		Верх
	Штабелирование ограничено		Предел по количеству ярусов в штабеле
	Ограничение температуры		

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

12.2. Индивидуальные размеры пессариев нанесены непосредственно на само изделие.

На первичной и вторичной упаковке представлена следующая информация:

- наименование изделия, вариант исполнения;
- обозначение технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дата его выдачи;
- наименование изготовителя, его товарный знак (при наличии);
- адрес изготовителя, телефон и адрес электронной почты;
- номер серии (с указанием года и месяца) и надпись «Серия»;
- дата изготовления (с указанием года и месяца) и/или символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- годен до (с указанием года и месяца) и/или символ «Использовать до» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надписи и/или символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Нестерильно», «Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению», «Обратитесь к инструкции по применению», «Температурный диапазон», «Осторожно!», «Изготовитель»;
- штриховой идентификационный код по ГОСТ ISO/IEC 15420.
- QR-код.

Пример индивидуальной этикетки пессариев:

Пессарии поддерживающие силиконовые
по ТУ 32.50.50-001-54183971-2020:
Пессарий кубический перфорированный, размер (диаметр):
32 мм - 1 шт./уп.

Регистрационное удостоверение РФ № РЗН 2021/16177 от XX.XX.XXXX г.

Нестерильно. Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению. Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.

Изготовитель:
ООО "Медицинское предприятие "Симург"
Россия, 199178, Санкт-Петербург, 18-я линия В.О. д.29, лит. 3, помещ. 19-Н, этаж 2, .
тел.: (812) 332-91-70, office@mp-simurg.ru

Симург

4 673730 690399

Серия: **2024-01**
Дата изготовления: **2024-01**
Годен до: **2027-01**

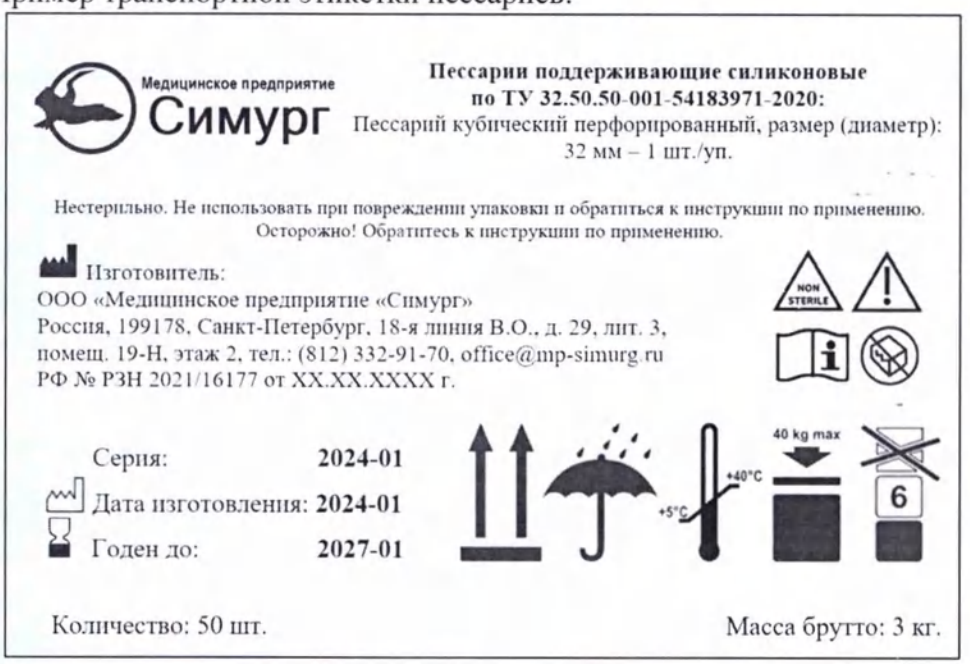
12.3. На транспортной упаковке должна быть представлена следующая информация:

- наименование изделия, вариант исполнения;
- обозначение технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дата его выдачи;
- наименование изготовителя, его товарный знак (при наличии);
- адрес изготовителя, телефон и адрес электронной почты;
- номер серии (с указанием года и месяца) и надпись «Серия»;
- годен до (с указанием года и месяца) и/или символ «Использовать до» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;

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

- дата изготовления (с указанием года и месяца) и/или символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надпись: количество: количество изделий цифрами в шт.;
- надпись: масса брутто: количество в кг;
- надписи и/или символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Нестерильно» «Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению», «Обратитесь к инструкции по применению», «Осторожно!», «Изготовитель»;
- манипуляционные знаки по ГОСТ 14192: «Ограничение температуры», «Беречь от влаги», «Верх», «Штабелирование ограничено», «Предел по количеству ярусов в штабеле».

Пример транспортной этикетки пессариев:



12.4. Маркировка пессариев, предназначенных для экспорта, по стандартам стран импортеров.

13. УПАКОВКА

13.1. Пессарии должны быть герметично упакованы в первичную упаковку типа бумажно-пленочного пакета по ГОСТ ISO 11607-1-2018 без дефектов на внешней поверхности и внутри упаковки.

Таблица 19 – Характеристики упаковочных материалов

Наименование упаковочного материала по реестру МИ	Производитель, страна, НД	Тип упаковки (состав)
Упаковки для медицинской паровой, газовой, радиационной, плазменной стерилизации марки «ВОМ», одноразовые по ТУ 32.50.13-030-11736425-2017	ООО «Белла», РФ, РУ № РЗН 2017/6484 от 17.11.2017	Пакет (пленка многослойная PET/PP; бумага)

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

13.2. Первичная упаковка с пессариями по требованию Заказчика может быть упакована во вторичную упаковку типа коробки или пакета из картона по ГОСТ 7933-89 или в пакет из полиэтиленовой пленки ГОСТ 10354-82.

13.3. Размер первичной упаковки (пакета) для каждого типа и размера пессария должен соответствовать размерам, указанным в таблице 20.

Размеры пакета указаны без учета вложенных пессариев.

L – длина (мм), H – высота (мм), B – ширина (мм).

Таблица 20

Тип пессария	Вариант исполнения	Размеры пакета[1], B× H × L, ±5 мм				
		100×40×250	100×40×270	150×50×250	150×50×270	150×50×350
Пессарий грибовидный	50					X
	55					X
	60					X
	65					X
	70					X
	75					X
	80					X
	85					X
	90					X
Пессарий кольцо	50	X				
	55	X				
	60	X				
	65	X				
	70	X				
	75			X		
	80			X		
	85			X		
	90				X	
	95				X	
	100				X	
Пессарий кольцо толстое	50	X				
	55	X				
	60	X				
	65	X				
	70	X				
	75			X		
	80			X		
	85			X		
	90				X	
	95				X	
	100				X	
Пессарий кубический	25		X			
	29		X			
	32		X			
	37				X	
	41				X	
	45				X	

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

Тип пессария	Вариант исполнения	Размеры пакета, В× Н × L, ±5 мм				
		100×40×250	100×40×270	150×50×250	150×50×270	150×50×350
Пессарий кубический перфорированный	25		X			
	29		X			
	32		X			
	37				X	
	41				X	
	45				X	
Пессарий Ходжа	55	X				
	60	X				
	65	X				
	70	X				
	75			X		
	80			X		
	85			X		
	90				X	
	95				X	
Пессарий уретральный	45		X			
	50		X			
	55		X			
	60		X			
	65		X			
	70			X		
	75			X		
	80			X		
	85			X		
	90			X		
	95				X	
	100				X	

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

Продолжение Таблицы 20

Тип пессария	Вариант исполнения	Размеры пакета, В× Н × L, ±5мм				
		100×40×250	100×40×270	150×50×250	150×50×270	150×50×350
Пессарий чашечный	55	X				
	60	X				
	65	X				
	70			X		
	75			X		
	80				X	
	85				X	
	90				X	
	95				X	
Пессарий чашечный перфорированный	55	X				
	60	X				
	65	X				
	70			X		
	75			X		
	80				X	
	85				X	
	90				X	
	95				X	
Пессарий чашечно-уретральный	55		X			
	60		X			
	65		X			
	70				X	
	75				X	
	80				X	
	85				X	
	90				X	
Пессарии примерочные: малые	50,55,60,65					X
Пессарии примерочные: средние	65,70,75,80					X
Пессарии примерочные: большие	85,90,95,100					X

13.4. Пессарии одного типоразмера в количестве 50 шт. должны быть уложены в ящик из гофрированного картона по ГОСТ 13514, ГОСТ 13511.

Габаритные размеры транспортной упаковки: (LxBxH) ±10 мм: 485x325x275 мм.

Масса транспортной упаковки брутто должна быть не более – 9 кг.

Максимальное количество ярусов в штабеле: 8 ярусов, предельный вес – 40 кг.

13.5. Усилие прочности сварного шва упаковки не менее 1Н.

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

14. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

14.1. Пессарии в упакованном виде перевозятся транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

14.2. Условия транспортирования должны соответствовать 5 ОЖ4 по ГОСТ 15150 от -50 °С до +50°С, относительной влажности 80% при 25°С.

14.3. Условия хранения пессариев в упаковке изготовителя по группе 1 (Л) по ГОСТ 15150-69 при температуре от + 5 до + 40 °С и относительной влажности воздуха до 80 %.

15. СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ

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

16. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

16.1. Изготовитель гарантирует соответствие пессариев требованиям настоящих ТУ при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

16.2. Изготовитель гарантирует качество пессариев в переделах установленного срока годности.

16.3. Срок годности пессариев – 3 года с даты изготовления, при соблюдении условий хранения.

17. РЕКЛАМАЦИЯ

17.1. Рекламации подлежат:

- дефектные изделия, выявленные при эксплуатации, хранении и транспортировании в течение установленного срока годности;
- изделия, у которых выявлено несоответствие упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации;
- информация о побочных эффектах и неблагоприятных событиях во время эксплуатации пессария.

17.2. Рекламации не предъявляют

- по истечении срока гарантийных обязательств на изделие;
- если обнаруженные дефекты явились результатом несоблюдения потребителем условий и правил эксплуатации (применения), хранения и транспортирования.

17.3. Рекламацию предъявляют в форме рекламационного акта, составленного комиссией, созданной потребителем.

17.4. Рекламацию считают удовлетворенной, если пессарий заменен и доставлен потребителю, и оформлен акт удовлетворения рекламации или произведена запись в рекламационном акте об удовлетворении рекламации.

17.5. Рекламации направлять по адресу предприятия-изготовителя:

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

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

18. УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

18.1. Использованные по назначению изделия утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса Б.

18.2. Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности утилизируются как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21. Изделия пригодны к переработке для вторичного использования. Правила сдачи и переработки необходимо уточнять у региональных переработчиков вторсырья.

18.3. Использованное изделие в домашних условиях утилизируется как обычные твердые бытовые отходы по СанПиН 2.1.3684-21 после дезинфекции 3-% раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5-% раствора моющего средства типа «Лотос» ГОСТ 25644, или альдегидсодержащими растворами по ГОСТ Р 58151.1-2018. в соответствии с территориальной схемой обращения с отходами.

19. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатнческих районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды»

ГОСТ 14192-96 «Маркировка грузов»

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования

ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования

МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»

СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

СанПиН 1.2.3685-21 Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания.

20. ПАСПОРТ. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

«Пессарии поддерживающие силиконовые по ТУ 32.50.50-001-54183971-2020», вариант исполнения _____, серия № _____
соответствует техническим условиям (ТУ 32.50.50-001-54183971-2020) и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска

Штамп ОТК

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

Прошито и скреплено печатью

26 (двадцать шесть)

листа (ов)

Генеральный директор

ООО «Медицинское предприятие

«Симург»

Воронович Н.В.

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