

«УТВЕРЖДАЮ»

ИП Коробкина М.А.



Коробкина М.А.

2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Пессарий силиконовый цервикальный перфорированный KRAMED®
по ТУ 22.19.71-001-0121047857-2022**

Версия

03

ДАТА

03 мая 2023 год

Оглавление

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
2. СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ, ПРОИЗВОДИТЕЛЕ, МЕСТЕ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
3. НАЗНАЧЕНИЕ	4
4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	4
5. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ	4
6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ, ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	4
7. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ	5
8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	8
9. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	9
10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ	10
11. МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	11
12. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ	11
13. УПАКОВКА	11
14. МАРКИРОВКА	11
15. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	15
16. ТРЕБОВАНИЯ К ОЧИСТКЕ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ	15
17. ТРЕБОВАНИЯ К УТИЛИЗАЦИИ	15
18. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	15
19. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ	15
20. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	16
22. РЕКЛАМАЦИЯ	16

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Пессарий силиконовый цервикальный перфорированный KRAMED® по ТУ 22.19.71-001-0121047857-2022»

I. Варианты исполнения:

1. Пессарий силиконовый цервикальный перфорированный KRAMED®, размер (диаметр/высота/ диаметр цервикального отверстия): 65/17/32 мм – 1 шт;
2. Пессарий силиконовый цервикальный перфорированный KRAMED®, размер (диаметр/высота/ диаметр цервикального отверстия): 65/17/35 мм – 1 шт;
3. Пессарий силиконовый цервикальный перфорированный KRAMED®, размер (диаметр/высота/ диаметр цервикального отверстия): 65/21/32 мм – 1 шт;
4. Пессарий силиконовый цервикальный перфорированный KRAMED®, размер (диаметр/высота/ диаметр цервикального отверстия): 65/21/35 мм – 1 шт;
5. Пессарий силиконовый цервикальный перфорированный KRAMED®, размер (диаметр/высота/ диаметр цервикального отверстия): 65/25/32 мм – 1 шт;
6. Пессарий силиконовый цервикальный перфорированный KRAMED®, размер (диаметр/высота/ диаметр цервикального отверстия): 65/25/35 мм – 1 шт;
7. Пессарий силиконовый цервикальный перфорированный KRAMED®, размер (диаметр/высота/ диаметр цервикального отверстия): 65/30/35 мм – 1 шт;
8. Пессарий силиконовый цервикальный перфорированный KRAMED®, размер (диаметр/высота/ диаметр цервикального отверстия): 70/17/32 мм – 1 шт;
9. Пессарий силиконовый цервикальный перфорированный KRAMED®, размер (диаметр/высота/ диаметр цервикального отверстия): 70/17/35 мм – 1 шт;
10. Пессарий силиконовый цервикальный перфорированный KRAMED®, размер (диаметр/высота/ диаметр цервикального отверстия): 70/21/32 мм – 1 шт;
11. Пессарий силиконовый цервикальный перфорированный KRAMED®, размер (диаметр /высота/ диаметр цервикального отверстия): 70/21/35 мм – 1 шт;
12. Пессарий силиконовый цервикальный перфорированный KRAMED®, размер (диаметр/высота/ диаметр цервикального отверстия): 70/25/32 мм – 1 шт;
13. Пессарий силиконовый цервикальный перфорированный KRAMED®, размер (диаметр/высота/ диаметр цервикального отверстия): 70/25/35 мм – 1 шт.

II. Инструкция по применению в каждую упаковку.

Далее по тексту настоящего документа допускается использовать следующее обозначение изделия: Пессарий, изделие.

2. СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ, ПРОИЗВОДИТЕЛЕ, МЕСТЕ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Разработчик:

ИП Коробкина М.А. Российская Федерация, 143989 Обл. Московская, гор. Балашиха, мкр. Железнодорожный, ул. Рождественская дом 5, кв. 230
e-mail: ipkorobkina@yandex.ru

Производитель:

ИП Коробкина М.А. Российская Федерация, 143989 Обл. Московская, гор. Балашиха, мкр. Железнодорожный, ул. Рождественская дом 5, кв. 230
e-mail: ipkorobkina@yandex.ru

Место производства:

ООО «СИЛИКО». Российская Федерация, 140160, Московская обл., г.о. Раменский, рп. Ильинский, ул. 2-я Лесная, 41а. этаж 1, помещение 8.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Пессарий предназначен для введения во влагалище для уменьшения нагрузки на шейку матки во время беременности.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Пессарий применяется в специализированных медицинских учреждениях в области акушерства и гинекологии.

5. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Квалифицированные врачи-специалисты гинеколог и акушер-гинеколог.

6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ, ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Показания:

- профилактика развития истмико-цервикальной недостаточности у беременных (в том числе при многоплодной беременности)
- снижения риска преждевременных родов при функциональной и органической истмико-цервикальной недостаточности (в том числе при многоплодной беременности)

Противопоказания:

Противопоказания при применении пессария для уменьшения нагрузки на шейку матки во время беременности

- анатомические особенности пациентки, препятствующие правильному расположению пессария;
- индивидуальная непереносимость (повышенная чувствительность к компонентам изделия);
- воспалительные заболевания влагалища, шейки матки, наружных половых органов;
- пролабирование плодных оболочек во влагалище;
- признаки инфекции анатомической полости и плодных оболочек;
- регулярная родовая деятельность;
- преждевременный разрыв плодных оболочек (ПРПО);
- нецелесообразность сохранения беременности по клиническим показаниям.

Остаточные риски:

Остаточные риски, связанные с применением медицинского изделия после реализации мероприятий по минимизации риска малы, по сравнению с пользой от применения изделия.

Остаточные риски являются приемлемыми для следующих опасностей:

- Болевые ощущения, связанные с использованием пессария возникновение побочных эффектов, отсутствие терапевтического эффекта;
- Возможное инфицирование и развитие воспалительных осложнений 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;
- Использование изделия без учета предостережений и указаний, изложенных в инструкции по применению.

Возможные побочные действия:

Возможные побочные эффекты при применении пессария для уменьшения нагрузки на шейку матки во время беременности

- усиление влагалищной секреции;
- развитие болевого синдрома при неправильно подобранном размере пессария;
- развитие неспецифического воспалительного процесса органов малого таза;
- развитие отека шейки матки при неправильном выборе размера пессария;
- затруднения при извлечении пессария;
- смещение установленного пессария из исходного положения во время эксплуатации;
- возникновения аллергической реакции при длительном применении пессария.
- развитие инфекции амниотической полости и плодных оболочек;
- преждевременный разрыв плодных оболочек;
- преждевременные роды.

7. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

Порядок применения пессария для уменьшения нагрузки на шейку матки во время беременности

Подготовка к установке:

- Пройти соответствующее клинико-диагностическое обследование по рекомендациям врача-специалиста;
- Исключить противопоказания к использованию пессария;
- Получить и письменно запротоколировать информированное согласие беременной пациентки на установку;
- Осуществить подбор размера пессария в соответствии с анатомическими особенностями пациентки;

Выбор размера пессария:

Первичный подбор размера пессария осуществляется в литотомическом положении пациентки (положение на спине с раздвинутыми и приподнятыми ногами) при наполненном мочевом пузыре. Должен быть выбран Пессарий с наименьшим диаметром, при котором уменьшается нагрузка на шейку матки вследствие снижения давления плодного яйца.

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 пессария следует осуществлять, руководствуясь данными таблицы 1.

Таблица 1. Соответствие размеров примерочного пессария и цервикального.

Исполнение пессария	Параметры пессария (наружный диаметр / высота/ диаметр центрального отверстия)	Емкость влагалища (вагинальные роды в анамнезе)		Параметры шейки матки (трансвагинальное УЗИ)			
		ДА	НЕТ	Длина сомкнутой части цервикального канала		Диаметр шейки матки на уровне наружного зева	
				менее 25мм.	более 25мм.	до 25 мм.	26-33 мм.
1.	65/17/32		✓		✓	✓	
2.	65/17/35		✓		✓		✓
3.	65/21/32		✓	✓	✓	✓	
4.	65/21/35		✓	✓	✓		✓
5.	65/25/32		✓	✓		✓	
6.	65/25/35		✓	✓			✓
7.	65/30/35		✓	✓			✓
8.	70/17/32	✓			✓	✓	
9.	70/17/35	✓			✓		✓
10.	70/21/32	✓		✓	✓	✓	
11.	70/21/35	✓		✓	✓		✓
12.	70/25/32	✓		✓		✓	
13.	70/25/35	✓		✓			✓

Установка пессария:

Введение и удаление пессария беременной пациентки осуществить исключительно квалифицированным специалистом в стационарных или амбулаторных условиях.

Перед началом эксплуатации пессария убедиться в целостности и герметичности его упаковки. Если Пессарий транспортировался в условиях отрицательных температур, он должен быть выдержан при нормальных климатических условиях не менее 2 часов.

Извлечь Пессарий из упаковки и проверить его на наличие механических повреждений, разрывов, загрязнений. При обнаружении вышеизложенного использовать изделие не рекомендуется.

Перед применением pessария произвести его обработку дезинфицирующими средствами, например, 3-% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5-% раствора моющего средства типа «Лотос», или альдегидсодержащими растворами типа «Глутарал». Остатки дезинфицирующего средства смыть физраствором.

Перед установкой во влагалище Пессарий смазать небольшим количеством гинекологической смазки, разрешенной к применению в акушерской практике.

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

Сжать Пессарий пальцами и в сжатом виде ввести как можно глубже во влагалище. Установить в необходимом месте, развернуть вогнутой поверхностью к шейке матки, чтобы шейка матки располагалась в центральном отверстии, а широкое основание pessария было обращено ко входу во влагалище (см. Рис. 1) Постепенно отпустить пальцы.



Рис. 1. Порядок введения пессария пациентке

Правила поведения беременной пациентки в течении всего срока применения пессария:

Обязательно проходить бактериологическое исследование влагалищных мазков каждые 14-24 день.

Следует проходить диагностическое исследование состояние шейки матки каждые 3-4 недели.

Допустимо сочетать лечение истмико-цервикальной недостаточности с помощью пессария с любой медикаментозной терапией.

Рекомендуется соблюдать половой покой.

В случаях развития воспалительных заболеваний влагалища, следует немедленно проконсультироваться с квалифицированным врачом-специалистом.

По клиническим показаниям возможно проводить санацию шейки матки на фоне пессария исключительно квалифицированным специалистом в стационарных или амбулаторных условиях. При отсутствии эффекта от санации на фоне пессария целесообразно удалить устройство, выполнить санацию затем при наличии условий для введения пессария снова ввести Пессарий.

Извлечение пессария:

Удаление пессария беременной пациентке осуществляется исключительно квалифицированным специалистом в стационарных или амбулаторных условиях.

В плановом порядке Пессарий извлекают при достижении 37-38 недель беременности. При затруднении извлечения пессария (отек шейки матки) необходимо разрезать Пессарий ножницами и после этого удалить изделие. После извлечения пессария вопрос о санации половых путей решается в зависимости от характера микрофлоры влагалища.

Клинические ситуации для немедленного удаления пессария вне зависимости от срока беременности:

- необходимость экстренного родоразрешения;
- излитие околоплодных вод;
- развитие родовой деятельности;
- развитие инфекции амниотической полости и плодных оболочек;
- появление кровянистых выделений из половых путей;
- болевой синдром, обусловленный пессарием (возможно введение пессария другого размера);

Вопрос о последующем использовании пессария после его досрочного удаления решается в зависимости от клинического состояния пациентки.

8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед применением пессария пройти соответствующее клинико-диагностическое обследование по рекомендациям врача-специалиста.
- Не применять пессарий при нецелесообразности сохранения беременности по клиническим показаниям.
- Подбор размера пессария должен проходить под руководством квалифицированного врача-специалиста.
- Запрещается устанавливать пессарий без получения письменного согласия беременной пациентки на установку пессария.
- Запрещается самостоятельное удаление пессария беременной пациенткой.
- Введение и удаление пессария беременной пациентке осуществляется исключительно квалифицированным специалистом в стационарных и амбулаторных условиях.
- Не использовать при наличии повреждений упаковки и самого изделия (надрезы, трещины и т.п.).
- Не применять после окончания срока годности.
- Не использовать пессарий повторно. Изделие однократного применения.
- При появлении влагалищных выделений и воспалительных процессов немедленно прекратить применение изделия и провести санацию влагалища и при необходимости лечение по рекомендации врача-специалиста.
- Для профилактики воспалительных осложнений необходимо соблюдение рекомендаций врача, гигиены и сроков непрерывного ношения пессария.
- При появлении боли во влагалище или при выпадении изделия необходимо обратиться к врачу.
- Во время ношения пессария рекомендуется соблюдать половой покой.
- Во время использования пессария следует посещать врача-специалиста. Кратность посещений устанавливается индивидуально.
- В случае нарушения целостности пессария изделие подлежит немедленной замене.

Важно!

Консультируйтесь с лечащим врачом при любом дискомфорте при эксплуатации пессария!

Изделие только индивидуального пользования!

9. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Пессарий - изделие для однократного использования, изготовленное из эластичной биологически инертной гипоаллергенной силиконовой резиновой смеси, что минимизирует возможные аллергические реакции при длительном применении. Механизм действия пессария основан на уменьшении нагрузки на шейку матки вследствие снижения давления плодного яйца.

Пессарий имеет форму глубокой чаши с большим центральным отверстием и многочисленными отверстиями меньшего диаметра по периферии что обеспечивает отток влагалищного секрета.

Благодаря эластичным свойствам материала изготовления дискомфорт пациентки при введении/извлечении пессария минимален.

Пессарий поставляется нестерильным. Перед применением подлежит очистке и дезинфекции.

Пессарий силиконовый цервикальный перфорированный KRAMED® по ТУ 22.19.71-001-0121047857-2022

выпускается в вариантах исполнения

1. Пессарий силиконовый цервикальный перфорированный KRAMED®, размер (диаметр/высота/ диаметр цервикального отверстия): 65/17/32 мм;
2. Пессарий силиконовый цервикальный перфорированный KRAMED®, размер (диаметр/высота/диаметр цервикального отверстия): 65/17/35 мм;
3. Пессарий силиконовый цервикальный перфорированный KRAMED®, размер (диаметр/высота/ диаметр цервикального отверстия): 65/21/32;
4. Пессарий силиконовый цервикальный перфорированный KRAMED®, размер (диаметр/высота/диаметр цервикального отверстия): 65/21/35;
5. Пессарий силиконовый цервикальный перфорированный KRAMED®, размер (диаметр/высота/ диаметр цервикального отверстия): 65/25/32 мм;
6. Пессарий силиконовый цервикальный перфорированный KRAMED®, размер (диаметр/высота/ диаметр цервикального отверстия): 65/25/35 мм;
7. Пессарий силиконовый цервикальный перфорированный KRAMED®, размер (диаметр/высота/ диаметр цервикального отверстия): 65/30/35 мм;
8. Пессарий силиконовый цервикальный перфорированный KRAMED®, размер (диаметр/высота/ диаметр цервикального отверстия): 70/17/32 мм;
9. Пессарий силиконовый цервикальный перфорированный KRAMED®, размер (диаметр/высота/диаметр цервикального отверстия): 70/17/35 мм;
10. Пессарий силиконовый цервикальный перфорированный KRAMED®, размер (диаметр/высота/диаметр цервикального отверстия): 70/21/32 мм;
11. Пессарий силиконовый цервикальный перфорированный KRAMED®, размер (диаметр /высота/диаметр цервикального отверстия): 70/21/35 мм;
12. Пессарий силиконовый цервикальный перфорированный KRAMED®, размер (диаметр/высота/ диаметр цервикального отверстия): 70/25/32 мм;
13. Пессарий силиконовый цервикальный перфорированный KRAMED®, размер (диаметр/высота/диаметр цервикального отверстия): 70/25/35 мм.

Размеры пессария нанесены непосредственно на само изделие.

Пессарий относится к изделиям постоянного контакта (категории С) с неповрежденными слизистыми оболочками человека по ГОСТ 10993-1-2021.

10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Габаритные и основные размеры пессария представлены в таблице 3.

Таблица 3. Габаритные и основные размеры

Размер	Исполнение												
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
D	65	65	65	65	65	65	65	70	70	70	70	70	70
H	17	17	21	21	25	25	30	17	17	21	21	25	25
d	32	35	32	35	32	35	35	32	35	32	35	32	35
n	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6

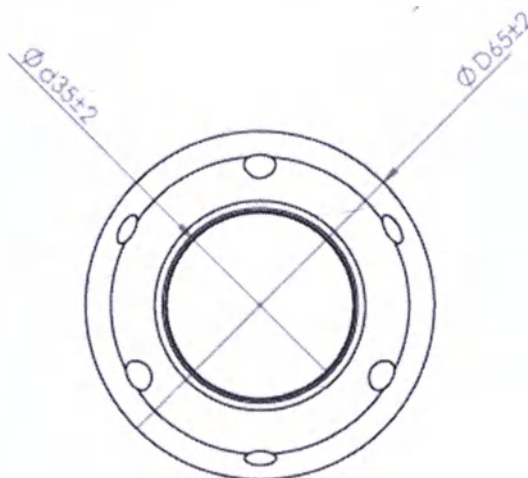
Масса пессария в первичной упаковке: не более 60 г.

Пессарий не должен разрушаться при нагрузке кгс (50Н) в радиальном направлении.

После снятия нагрузки Пессарий должен восстанавливать свою форму.

Пессарий устойчив к дезинфекции раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора моющего средства типа «Лотос» или альдегидсодержащими растворами типа «Глутарал».

Поверхность пессария должна быть гладкой, без трещин, раковин, облоя и заусенцев.



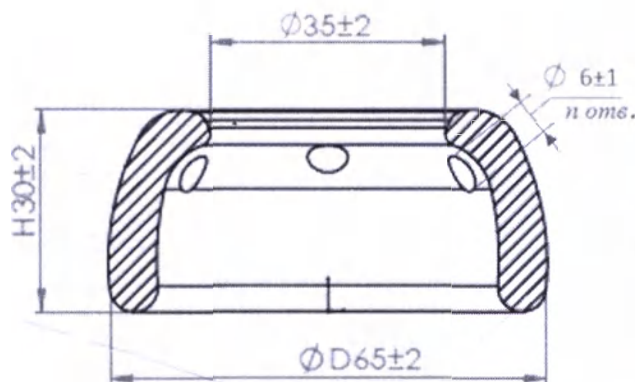


Рис. 2. Конструкторский чертёж пессария

11. МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материалы изготовления изделия вступают в непосредственный контакт с организмом человека.

Вид контакта: постоянный контакт с неповрежденными слизистыми оболочками человека.

Материал изготовления изделия: Силиконовая резиновая смесь Эластосил. Марка смеси R401/60 S Цвет: Прозрачный.

Изделие не содержит лекарственных средств, материалов животного или человеческого происхождения.

12. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

В комплект поставки пессария должно входить:

1. Пессарий силиконовый цервикальный порфирированный
2. Инструкция по применению

13. УПАКОВКА

Пессарий герметично упакован в первичную упаковку типа плёночного пакета, производства Общество с ограниченной ответственностью «ИВПАК»

Материал изготовления упаковки: Полиэтилен;

Размер первичной упаковки пессария (ДхШ) 120x145 мм (± 10 мм), размеры пакета указаны без учета вложенного пессария.

Усилие прочности шва упаковки не менее 1Н.

Первичная упаковка с пессарием должна быть упакована в потребительскую упаковку типа коробка из гофрированного картон по ГОСТ 7933. Упаковка опечатывается наклейкой «Попытка вскрытия будет обнаружена! Качество KRAMED®»

Размер потребительской упаковки (ДхШхВ) 140x103x40 мм (± 5 мм), размеры упаковки указаны без учета вложенного пессария.

Габаритные размеры транспортной упаковки: (ДхШхВ) 335x335x215 мм (± 10 мм)

Масса транспортной упаковки брутто не должна превышать 2,5 кг.

14. МАРКИРОВКА

Индивидуальная упаковка не содержит маркировку.

На маркировке потребительской упаковки должна быть представлена следующая информация:

- Символ и надпись производитель: наименование, адрес производителя;
- Наименование изделия с указанием размера;
- № Регистрационного Удостоверения РФ;
- Символ и надпись: Дата изготовления (месяц-год-цифрами);
- Символ и надпись: Код партии;
- Символ и надписи: Использовать до: дата (месяц-год-цифрами);
- Символ: Предел температуры;
- Символ: Беречь от влаги;
- Символ: Осторожно!
- Символ: Обратитесь к инструкции по применению;
- Символ: Не допускать воздействия солнечного света;
- Символ и надпись: Запрет на повторное применение;
- Символ и надпись: Нестерильно;
- Символ и надпись: Не использовать при поврежденной упаковке;
- Надпись: Сайт интернет-магазина медицинских акушерских и гинекологических пессариев;
- Надпись: Не содержит красителей!
- Наклейка: DAT проверка подлинности

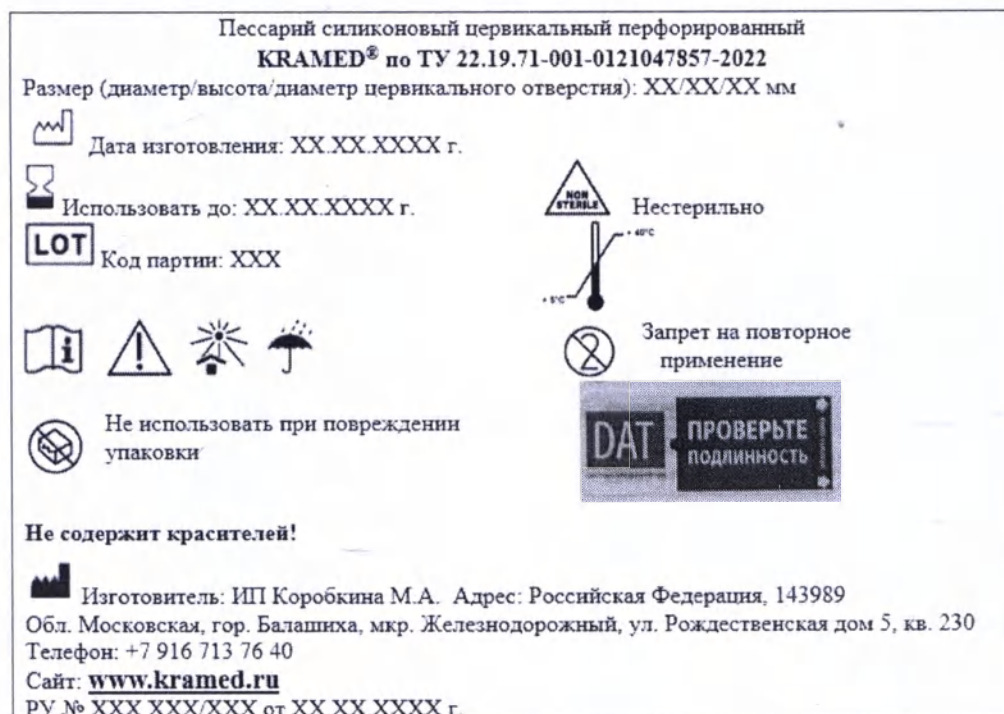


Рис. 3. Макет маркировки потребительской упаковки

На маркировке транспортной упаковки должна быть представлена следующая информация:

- Символ и надпись производитель: наименование, адрес производителя;
- Наименование изделия с указанием размера;
- Надпись: Дата упаковки (месяц-год-цифрами);
- Обозначение настоящих технических условий;
- № Регистрационного Удостоверения РФ;
- Надпись: количество: количество изделий в упаковке цифрами;
- Манипуляционные знаки № 3,5,11,19,22- «Беречь от влаги», «Предел температуры», «Верх», «Штабелирование ограничено», «Предел по количеству ярусов в штабеле» по ГОСТ 14192

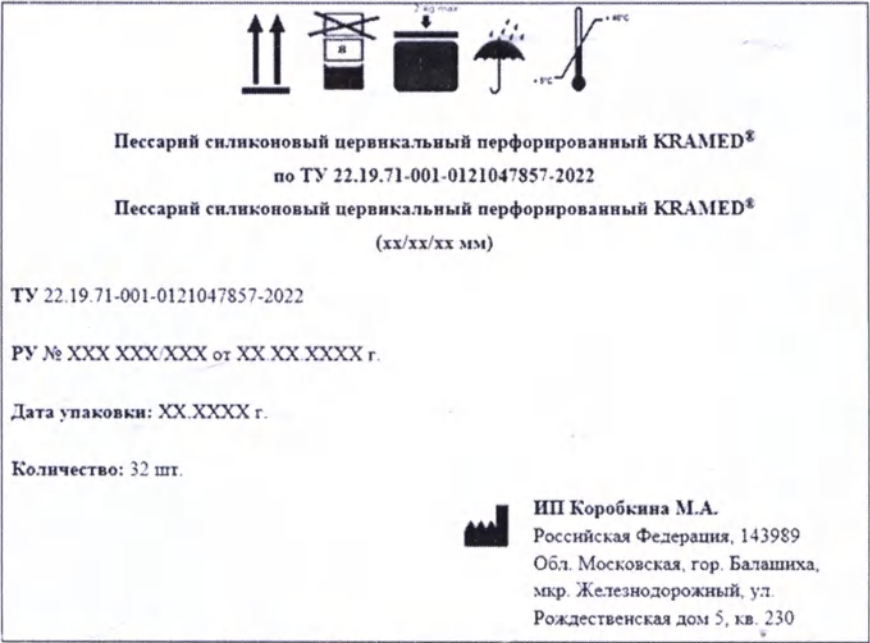
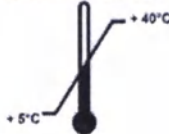


Рис. 4. Макет маркировки транспортной упаковки

Таблица 4. Символы используемые в маркировке

Символ	Описание	Символ	Описание
	Дата изготовления		Нестерильно
	Использовать до		Не допускать воздействия солнечного света
	Код партии		Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению		Запрет на повторное применение
	Осторожно!		Беречь от влаги

	Не использовать при поврежденной упаковке		Предел температуры
	Верх		Предел штабелирования по массе
	Предел по количеству ярусов в штабеле		DAT проверка подлинности

15. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия транспортировки

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

Температура при транспортировании от -50 °С до +50 °С.

Относительная влажность воздуха до 80% при 25 °С.

Условия хранения

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

Условия эксплуатации

Пессарий должен быть исправным в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°С до 42°С

16. ТРЕБОВАНИЯ К ОЧИСТКЕ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

Дезинфекция пессария должна приводиться перед первичным применением и после 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 58151.1-2018.

Пессарий не подлежит стерилизации.

17. ТРЕБОВАНИЯ К УТИЛИЗАЦИИ

Использованное изделие вследствие возможного инфицирования инфицированными агентами: вирусами, бактериями, зараженными микробами биологическими жидкостями может представлять инфекционную, микробную, экологическую опасность.

Использованные по назначению изделия утилизируются в соответствии с требованием СанПин 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса Б.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком хранения утилизируются как медицинские отходы класса А по СанПин 2.1.3684-21.

18. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует сохранность всех параметров и характеристик пессария силиконового цервикального перфорированного в течение 3 лет с момента выпуска при соблюдении надлежащих условий транспортирования, хранения и использования в соответствии с инструкцией по применению

Гарантийных срок хранения пессария – 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации – 1 год с даты и времени покупки через торговую розничную сеть, или с момента получения заказа при покупке через онлайн сервисы.

Средний срок службы – 1 год с момента вскрытия упаковки.

19. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Принадлежностей нет.

20. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Пессарий техническому обслуживанию, ремонту и сервисному обслуживанию не подлежит.

21. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

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

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные 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»

22. РЕКЛАМАЦИЯ

Рекламации подлежат:

- Изделия с дефектами, выявленными при эксплуатации, хранении и транспортировании в течение установленного срока;
- Изделия, у которых выявлено несоответствие тары, упаковки, маркировки, и комплектности требованиям сопроводительной документации;
- Информация о побочных эффектах и неблагоприятных событиях во время эксплуатации пессария;

Рекламацию не предъявляют:

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

Рекламацию направлять по адресу предприятия-производителя:

ИП Коробкина М.А. Российская Федерация, 143989 Обл. Московская, гор. Балашиха, мкр. Железнодорожный, ул. Рождественская дом 5, кв. 230

e-mail: ipkorobkina@yandex.ru

Сайт: www.kramed.ru

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на _____

_____ листах

