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 этаж. Телефон/факс: (812) 332-91-70, E-mail: office@mp-simurg.ru

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Медицинское предприятие «Симург»
_____ Воронович Н.В.
«27» октября 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Пессарий силиконовый цервикальный перфорированный по ТУ 32.50.50-002-54183971-2020

Версия 1.3 от 27.10.2023 г.

Срок действия неограничен.

2023 год

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Пессарий силиконовый цервикальный перфорированный по ТУ 32.50.50-002- 54183971-2020, в составе:

I. Варианты исполнения:

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

II. Инструкция по применению - 1шт./уп.

Примечание: Далее по тексту настоящего документа допускается использовать следующее обозначение изделия:
Пессарий
Изделие

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

2.1. Разработчик:

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

2.2. Производитель:

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

2.3. Место производства:
1. ООО «Медицинское предприятие «Симург», Россия, 196084, г. Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д. 18, лит. К
2. ЗАО «Медицинское предприятие Симург», Республика Беларусь, 210023, г. Витебск, пр-т Генерала Людникова, д. 13, ком. 413.

3. НАЗНАЧЕНИЕ, ПОКАЗАНИЯ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

3.1. Назначение

Пессарий предназначен для введения во влагалище:

А) для уменьшения нагрузки на шейку матки во время беременности;

Б) для обеспечения поддерживающей функции органов малого таза.

Пессарий предназначен для применения квалифицированными врачами-специалистами: акушером-гинекологом, гинекологом, урологом, а также пользователями в домашних условиях.

3.2. Показания

- Профилактика развития истмико-цервикальной недостаточности у беременных (в том числе при многоплодной беременности);
- Снижение риска преждевременных родов при функциональной и органической истмико-цервикальной недостаточности (в том числе при многоплодной беременности);
- Коррекция опущения и выпадения женских половых органов и/или коррекция сопутствующего стрессового недержания мочи;
- Профилактика послеоперационных спаек влагалища.

3.3. Противопоказания

Общие противопоказания при применении пессария для уменьшения нагрузки на шейку матки во время беременности и для обеспечения поддерживающей функции органов малого таза:

- Анатомические особенности пациентки, препятствующие правильному расположению пессария;
- Индивидуальная непереносимость (повышенная чувствительность к компонентам изделия).
- Воспалительные заболевания влагалища, шейки матки, наружных половых органов;
- Кровотечения любой природы из половых путей.

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

- Пролабирование плодных оболочек во влагалище;
- Признаки инфекции амниотической полости и плодных оболочек;
- Регулярная родовая деятельность;
- Преждевременный разрыв плодных оболочек (ПРПО)
- Нецелесообразность сохранения беременности по клиническим показаниям.

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, ухудшение состояния пользователя при самостоятельном подборе и установке пессария;
- 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 годности, при его механических повреждениях;
- возможный выход из строя изделия, снижение срока его годности 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

3.4. Возможные побочные действия.

Возможные побочные эффекты при применении пессария для уменьшения нагрузки на шейку матки во время беременности и для обеспечения поддерживающей функции органов малого таза:

- 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;
- возникновение аллергической реакции при длительном применении пессария.

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

- развитие инфекции амниотической полости и плодных оболочек;
- преждевременный разрыв плодных оболочек;
- преждевременные роды

3.5. Область применения

Пессарий применяется в специализированных медицинских учреждениях в области акушерства, гинекологии, урологии; а также в домашних условиях.

4. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

4.1. 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

Внимание! Все процедуры, связанные с установкой/удалением пессария необходимо проводить в стерильных одноразовых медицинских перчатках.

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 25 мм	более 25 мм	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 пациентке 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 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". Остатки дезинфицирующего средства смыть физраствором.

Перед установкой во влагалище пессарий смазать небольшим количеством мази или водорастворимым лубрикантом, разрешенными 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 пессария было обращено ко входу во влагалище (см. Рис. 1). Постепенно отпустить пальцы.

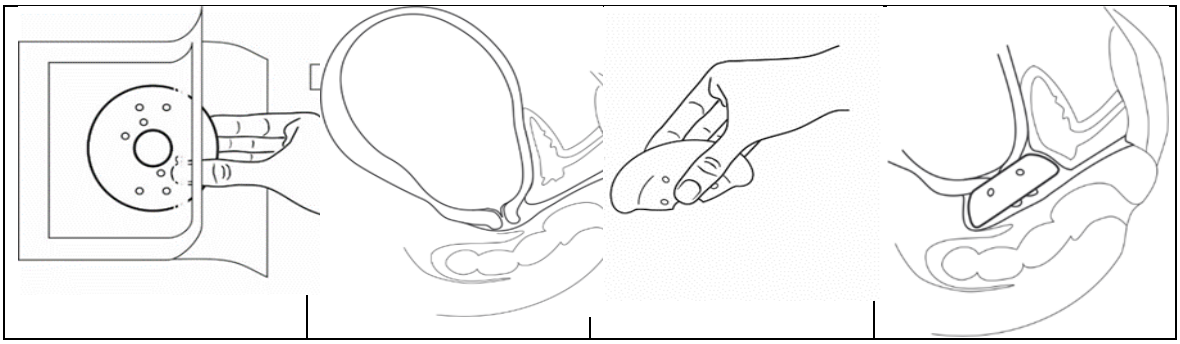

Рис.1 Порядок введения пессария беременной пациентке

Правила поведения беременной пациентки в течение всего срока применения пессария.

Обязательно проходить бактериоскопическое исследование влагалищных мазков каждые 14-21 день.

Следует проходить диагностическое исследование состояния 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.

4.2. Применение пессария для обеспечения поддерживающей функции органов малого таза.

Подготовка к установке

Пройти соответствующее клинико-диагностическое обследование по рекомендациям врача-специалиста.

Исключить противопоказания к использованию пессария.

Осуществить подбор размера пессария при помощи квалифицированного врача-специалиста.

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

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

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 пессария следует осуществлять, руководствуясь данными таблицы 2.

Пессарий примерочный, размер (диаметр), мм	65	70
Пессарий цервикальный, размер (диаметр), мм	65	70

Установка пессария

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.

Внимание! Все процедуры, связанные с самостоятельной установкой/удалением пессария необходимо проводить в стерильных одноразовых медицинских перчатках, либо, при их отсутствии, необходимо тщательно обработать руки антисептическим раствором или мылом.

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

рекомендуется.

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.

Перед установкой во влагалище пессарий смазать небольшим количеством мази или водорастворимым лубрикантом, разрешенными к применению в гинекологической практике и рекомендованными лечащим врачом-специалистом.

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 пессария было обращено ко входу во влагалище (см. рис. 2). Постепенно отпустить пальцы.

.

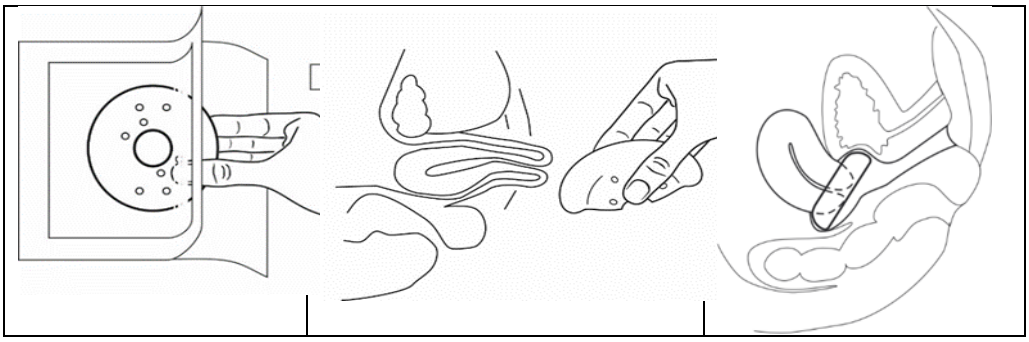

Рис.2 Порядок введения пессария для обеспечения поддерживающей функции

Извлечение пессария

Длительность непрерывного использования пессария определяется индивидуально. Возможна практика применения пессария только в период физической нагрузки (использование днем и удаление на ночь).

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

После извлечения 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.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Все процедуры, связанные с установкой/удалением пессария необходимо проводить в стерильных одноразовых медицинских перчатках! В домашних условиях, при самостоятельной установке/удалении пессария, при отсутствии медицинских перчаток, допускается тщательная обработка рук антисептическим раствором или мылом.

Перед применением пессария пройти соответствующее клинико-диагностическое обследование по рекомендациям врача-специалиста.

Не применять пессарий при нецелесообразности сохранения беременности по клиническим показаниям.

Не проводить самостоятельно подбор размера пессария. Первичный подбор размера пессария должны проходить под руководством квалифицированного врача-специалиста.

Запрещается устанавливать пессарий без получения письменного согласия беременной пациентки на установку пессария.

Запрещается самостоятельное введение и удаление пессария беременной пациенткой. Введение и удаление пессария беременной пациентке осуществляется исключительно квалифицированным специалистом в стационарных или амбулаторных условиях.

Первичная установка пессария при использовании его в качестве поддерживающего органы малого таза должна производиться под руководством квалифицированного специалиста.

Не использовать при наличии повреждений упаковки и самого изделия (надрезы, трещины и т.п.).

Не применять после окончания срока годности.

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

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 использовать пессарий другого типа или размера.

Во время ношения пессария рекомендуется соблюдать половой покой.

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

Следует дезинфицировать пессарий после каждого применения.

В случае нарушения целостности пессария изделие подлежит немедленной замене.

На период менструальных кровотечений пессарий подлежит удалению.

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

НЕ ПОЛЬЗУЙТЕСЬ ЧУЖИМ ПЕССАРИЕМ И НЕ ПОЗВОЛЯЙТЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ СВОЙ ДРУГИМ ПАЦИЕНТАМ! ВОЗМОЖНО ИНФИЦИРОВАНИЕ! ИЗДЕЛИЕ ТОЛЬКО ИНДИВИДУАЛЬНОГО ПОЛЬЗОВАНИЯ!

6. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Пессарий – изделие для многократного 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.

При обеспечении поддерживающей функции органов малого таза пессарий восстанавливает топографо-анатомические взаимоотношения между органами и устраняет

либо уменьшает проявления пролапса женских половых органов и/или корректирует сопутствующее стрессовое недержание мочи.

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

Конструкция пессария позволяет пациенту самому производить его установку и извлечение при обеспечении поддерживающей функции.

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

Пессарий поставляется нестерильным. Перед применением подлежит очистке и дезинфекции.

Пессарий выпускается в соответствии с размерным рядом (диаметр/высота/диаметр цервикального отверстия): 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.

Размеры пессариев нанесены непосредственно на само изделие.

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

7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Габаритные и основные размеры пессария представлены в таблице 2.

Таблица.2 – 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	4	4	6	6	6	6	6	4	4	6	6	6	6

Масса пессария в первичной упаковке: не более 60 г.

Пессарий не должен разрушаться при приложении нагрузки 5 кгс (50Н) в радиальном направлении. После снятия нагрузки пессарий должен восстанавливать свою форму.

Пессарий устойчив к многократной 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.

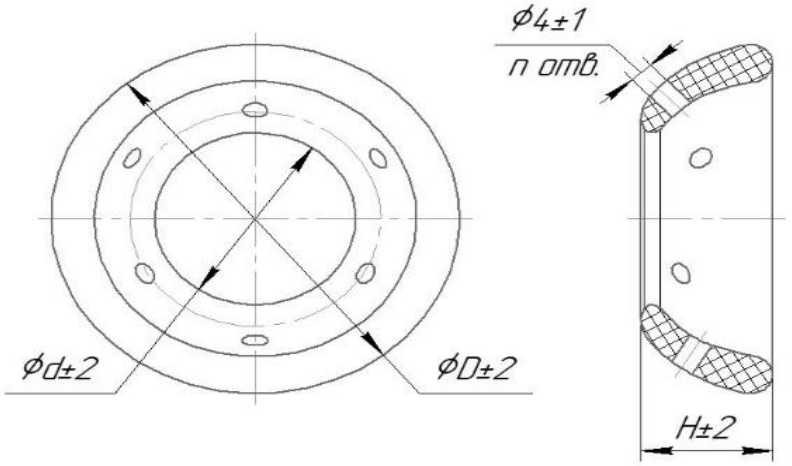

Рис. 2 – Пессарий силиконовый цервикальный перфорированный

.

8. МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материалы изготовления изделия вступают в непосредственный контакт с организмом человека. Вид контакта: долговременный контакт с неповрежденными слизистыми оболочками человека.

Материал изготовления изделия: силиконовая резиновая смесь Евросил А ТУ 2512-002-15146583 по ГОСТ Р 54554-2011. Марка смеси: А60 Р 52, цвет: RAL5012 светло-голубой.

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

9. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

В комплект поставки пессария должно входить:

- пессарий силиконовый цервикальный перфорированный – 1 шт./уп.;
- инструкция по применению – 1 шт./уп..

10. УПАКОВКА

Пессарий должен быть герметично упакован в первичную упаковку типа бумажно-пленочного пакета без дефектов на внешней поверхности и внутри упаковки.

Характеристики упаковочных материалов представлены в таблице 3.

Таблица 3 – Характеристики упаковки

Наименование упаковочного материала по реестру МИ	Тип упаковки	Состав
Упаковки комбинированные со складкой для медицинской паровой, газовой (оксидом этилена и формальдегидом) стерилизации марки «ВОМ» (Производитель – ООО «Белла», РФ, РУ № РЗН 2017/6484 от 17.11.2017)	пакет	пленка многослойная PET/PP; бумага

Размер первичной упаковки пессария (ДхШхВ) ±5 мм: 270х40х100. Размеры пакета указаны без учета вложенного пессария.

Усилие прочности сварного шва упаковки не менее 1Н.

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.

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

Габаритные размеры транспортной упаковки: (ДхШхВ) ±10 мм: 485х325х275 мм.

Масса транспортной упаковки брутто должна быть не более – 5 кг.

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

11. МАРКИРОВКА

На первичной упаковке должна быть представлена следующая информация:

- символ и надпись: Изготовитель: (наименование, адрес изготовителя);
- наименование изделия с указанием размера;

- обозначение технических условий;
- № Регистрационного Удостоверения РФ;
- символ и надпись: Дата изготовления: дата (год - месяц – цифрами);
- надпись: Серия: номер серии (год - месяц – цифрами);
- символ и надпись: Годен до: дата (год - месяц - цифрами);
- номер партии цифрами;
- символ: Температурный диапазон;
- символ и надпись: Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации;
- символ: Обратитесь к инструкции по применению
- символ и надпись: Нестерильно;
- символ и надпись: Не применять при повреждении упаковки;
- товарный знак изготовителя;
- штриховой идентификационный код по ГОСТ ISO/IEC 15420-2010.
- QR-код

На транспортной упаковке должна быть представлена следующая информация:
- символ и надпись: Изготовитель: (наименование, адрес изготовителя);
- наименование изделия с указанием размера;
- символ и надпись: Дата изготовления: дата (год - месяц – цифрами);
- надпись: Серия: номер серии (год - месяц – цифрами);
- символ и надпись: Годен до: дата (год - месяц – цифрами);
- обозначение технических условий;
- надпись: Партия: номер партии (цифрами);
- товарный знак изготовителя;
- № Регистрационного Удостоверения РФ;
- надпись: Количество: количество изделий в шт.;
- надпись: Масса брутто: количество в кг;
- манипуляционные знаки № 3, 5, 11, 19, 22 - «ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН», «БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ», «ВЕРХ», «ШТАБЕЛИРОВАНИЕ ОГРАНИЧЕНО», «ПРЕДЕЛ ПО КОЛИЧЕСТВУ ЯРУСОВ В ШТАБЕЛЕ» по ГОСТ 14192.

Возможные применяемые символы на этикетке

Таблица 4. Символы, используемые в маркировке

Символ	Описание	Символ	Описание
	Дата изготовления		Осторожно!
	Годен до		Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель		Нестерильно
	Температурный диапазон		Не применять при повреждении упаковки
	Беречь от влаги		Верх

	Штабелирование ограничено		Предел по количеству ярусов в штабеле

12. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

12.1. Условия транспортировки

Изделие должно транспортироваться только в упаковке всеми видами закрытых транспортных средств и по правилам перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура при транспортировании – от -50ºС до +50ºС. Относительная влажность воздуха: до 80%

12.2. Условия хранения

Неиспользованные изделия должны храниться в упаковке изготовителя при температуре от + 5°С до + 40 ºС 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.

12.3. Условия эксплуатации

Пессарий должен быть исправным в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32 до 42 °С в процессе контакта с биологическими жидкостями.

13. ТРЕБОВАНИЯ К ОЧИСТКЕ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

Дезинфекция пессария 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.

Пессарий не подлежит стерилизации.

14. 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 хранения 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, или альдегидсодержащими растворами по ГОСТ Р 58151.1-2018. в соответствии с территориальной схемой обращения с отходами.

15. 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.

Срок годности пессария - 3 года с даты изготовления, при соблюдении условий хранения.

16. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Принадлежностей нет.

17. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Пессарий техническому обслуживанию, ремонту и сервисному обслуживанию не подлежит.

18. 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 климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды»

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

ГОСТ 14192-96 «Маркировка грузов»

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.

19. РЕКЛАМАЦИЯ

Рекламации подлежат:

- изделия с дефектами, выявленными при эксплуатации, хранении и транспортировании в течение установленного гарантийного срока;
- изделия, у которых выявлено несоответствие тары, упаковки, маркировки, и комплектности требованиям сопроводительной документации.
- информация о побочных эффектах и неблагоприятных событиях во время эксплуатации (применения) 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.

Рекламации направлять по адресу предприятия-производителя:

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