Инструкция по эксплуатации

«Пессарии урогинекологические доктора Журавлева
по ТУ 32.50.50-003-54183971-2021»

Вариант исполнения: пессарий сферический

Версия 1.1 от 30.11.2021

Данная инструкция предназначена для ознакомления с медицинским изделием «Пессарии урогинекологические доктора Журавлева по ТУ 32.50.50-003-54183971-2021», вариант исполнения:

– Пессарий сферический, размер (диаметр): 60, 65, 70, 75 мм, 1 шт./уп.

1. Назначение, показания и область применения медицинского изделия

Пессарий сферический (далее – пессарий) предназначен 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;
- профилактика послеоперационных спаек влагалища.

Вид и длительность контакта с организмом человека

Инвазивное изделие длительного контакта со слизистыми оболочками человека.

2. Противопоказания:

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

Остаточные риски, связанные с применением пессария, 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 эксплуатации.

3. Возможные побочные действия при использовании:

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

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 30 суток.

ЗАПРЕЩЕНО проводить самостоятельно подбор типа и размера пессария.

5. Требования по технике 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 30 суток.

5.5 ЗАПРЕЩЕНО проводить самостоятельно подбор размера пессария.

5.6 Перед применением пессария необходимо пройти соответствующее клинико-диагностическое обследование согласно рекомендациям врача-специалиста.

5.7 Первичный подбор размера пессария и его установка должен выполнять квалифицированный врач-специалист.

5.8 Следует осуществлять выбор гинекологической смазки для пессария только после консультации с врачом-специалистом. Предпочтение следует отдавать смазкам на водной основе.

5.9 При появлении влагалищных выделений и/или признаков развития воспалительного процесса следует немедленно прекратить использование пессария и обратиться к врачу–специалисту, при необходимости, провести лечение согласно рекомендациям врача-специалиста.

5.10 При развитии болевого синдрома, связанного с использованием пессария, следует немедленно прекратить использование изделия и незамедлительно обратится к врачу–специалисту. Может возникнуть необходимость в изменении размера пессария или в использовании пессария другого типа.

5.11 Для профилактики осложнений необходимо соблюдение рекомендаций врача-специалиста, соблюдения правил личной гигиены и сроков непрерывного ношения пессария.

5.12 При выпадении изделия обратиться к врачу–специалисту. Может возникнуть необходимость в изменении размера пессария или в использовании пессария другого типа.

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

5.14 Следует дезинфицировать пессарий после каждого применения.

5.15 Следует удалять пессарии на период менструальных выделений.

5.16 Если в процессе эксплуатации возникли повреждения изделия (надрезы, трещины и т.п.) пессарий подлежит замене на новый. Поврежденный пессарий подлежит утилизации.

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.

Выбор размера пессария зависит от анатомических особенностей пациентки, степени пролапса и наличия или отсутствия сопутствующих расстройств мочеиспускания.

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

6.3. Ознакомиться с инструкцией по эксплуатации 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. Врач-специалист оценивает емкость влагалища и определяет предполагаемый размер пессария.

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

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

7.6. Сжать пессарий пальцами и в сжатом виде ввести как можно глубже во влагалище. Во влагалище пессарий восстанавливает свою первоначальную форму.

7.7. Во влагалище пессарий целесообразно развернуть таким образом, чтобы большое кольцо располагалось в кософронтальной плоскости между верхним краем симфиза и задним сводом влагалища. Место пересечения большого и малого колец должно быть обращено к левой или правой стенкам влагалища.

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

При правильно подобранном размере, в положении пациентки стоя, пессарий не выпадает при кашле и натуживании, не вызывает затруднений при мочеиспускании и болезненных ощущений во влагалище.

7.9. Для извлечения пессария необходимо захватить изделие пальцами и извлечь из влагалища.

Благодаря эластичным свойствам силикона дискомфорт пациентки при извлечении пессария минимален.

ВАЖНО - необходимо обучить пациентку самостоятельно извлекать и вводить пессарий!

7.10. 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 ºС 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 ºС до + 40 ºС.

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 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 в соответствии с территориальной схемой обращения с отходами.

12. Сведения о разработчике, производителе, месте производства 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. З, помещение 19-Н, 2 этаж

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

12.2. Производитель:

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

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

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

12.3. Место производства:

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

13. Рекламация

Рекламации подлежат:

- дефектные изделия, выявленные при эксплуатации, хранении и транспортировании в течение установленного гарантийного срока;
- 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-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