



# СТЕРИЛЬНЫЙ СИЛИКОНОВЫЙ ПЕССАРИЙ

RU

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ – СТЕРИЛЬНЫЙ ПЕССАРИЙ ПРИМЕНЕНИЕ РАЗРЕШЕНО ТОЛЬКО МЕДИЦИНСКОМУ ПЕРСОНАЛУ

### 1. ВВЕДЕНИЕ

Прежде всего благодарим вас за выбор продукции For.me.sa. Приобретённое медицинское изделие изготовлено в соответствии с действующими нормативными требованиями, касающимися безопасности продукции медицинского назначения. Настоящий документ подготовлен с целью дать общее представление об изделии, а также инструкции по применению, правила ухода и хранения, необходимые для правильного обращения.

Внимательно прочитайте настоящую инструкцию по применению при приобретении изделия и ДО НАЧАЛА ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Сохраните настоящую инструкцию для дальнейшего использования.

### 2. ОБЯЗАННОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ПЕРСОНАЛА

Изделие должно устанавливаться ТОЛЬКО И ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ПЕРСОНАЛОМ, ИМЕЮЩИМ СООТВЕТСТВУЮЩИЕ ПОЛНОМОЧИЯ.

Медицинский персонал ОБЯЗАН предоставить пациенту инструкцию по применению, если она ещё отсутствует у пациента.

До, во время и после введения изделия необходимо соблюдать все действия и правила поведения, соответствующие медицинским и санитарным методикам. Процедуру следует проводить в соответствующих условиях. Необходимо чётко разъяснить пациенту все действия, которые он должен выполнять в дальнейшем для правильного сохранения положения изделия, включая возможные периодические контрольные осмотры, которые будут сочтены необходимыми.

Используйте изделие в соответствии с действующим законодательством и его назначением (см. также раздел 4).

### 3. ИДЕНТИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

For.me.sa. идентифицирует изделие посредством маркировки, нанесённой на само изделие или на его упаковку, в которой оно находится. Храните данные сведения в легкодоступном месте.

В целях дополнительной безопасности перед использованием изделия медицинский работник (или пациент) должен записать в указанном ниже поле номер лота, приведённый на соответствующей этикетке.

№ лота \_\_\_\_\_

Пояснение некоторых символов, используемых на маркировке (требования применяются при наличии соответствующего СИМВОЛА):

- **AB123:** Указывает номер ЛОТА, к которому относится конкретное изделие.
- **Ознакомьтесь с инструкцией по применению:** Указывает, что пользователь/пациент должен ПРОЧИТАТЬ и ПОНЯТЬ ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ до начала использования.
- **ГГГГ-ММ:** Указывает срок годности изделия. После указанной даты изделие необходимо заменить новым изделием либо изделием с неистекшим сроком годности.
- **STERILE EO:** Указывает, что изделие стерилизовано оксидом этилена.

### 4. НАЗНАЧЕНИЕ

Пессарий предназначен для поддержания и удержания при пролапсе матки у взрослых пациенток любого возраста с пролапсом II степени или выше.

Непрерывное использование изделия допускается в течение не более 6 месяцев при условии регулярного контроля врачом-гинекологом.

Изделие предназначено ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ОДНИМ ПАЦИЕНТОМ.

Соблюдайте противопоказания, указанные в разделе 5; любое иное применение, прямо не указанное в настоящем документе, считается ненадлежащим и поэтому ЗАПРЕЩЕНО.

## **5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Применение пессария не допускается при следующих состояниях:

- подтвержденная аллергия на силикон;
- нарушение функции иммунной системы;
- наличие тромбозов и тромбоэмболических нарушений;
- наличие рецидивирующих инфекций мочевыводящих путей;
- наличие частых вагинальных инфекций и рецидивирующих эпизодов вагинального кровотечения;
- наличие ссадин или повреждений слизистой оболочки влагалища.

Не используйте изделие у беременных или кормящих женщин.

Применение пессария не допускается у пациенток младше 18 лет.

Не используйте изделие у другого пациента. Данное изделие предназначено для использования одним пациентом.

Не допускается использование изделия более 6 месяцев.

Не используйте изделие совместно с другими медицинскими изделиями или в качестве их составной части.

Запрещается изменять или модифицировать составные части и/или характеристики изделия.

Использование пессария несовместимо с некоторыми вагинальными лекарственными средствами. В частности, одновременное применение вагинальных кремов или суппозиторий на основе эстрогенов, спермицидов, маслосодержащих противогрибковых средств, смазок на масляной основе и местных антибиотиков может привести к изменению свойств материала изделия либо повысить риск раздражения и инфекций.

Запрещается повторно использовать изделие у того же пациента без предварительной очистки.

Не используйте изделие, если упаковка повреждена.

## **6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПЕРСОНАЛА И ПАЦИЕНТА**

Любая подделка и/или ненадлежащее использование влечёт ответственность в соответствии с законодательством.

- Строго соблюдайте назначение изделия.
- По усмотрению лечащего врача использование изделия может требовать периодических контрольных осмотров.
- Строго следуйте указаниям квалифицированного медицинского персонала.
- Непрерывное использование пессария допускается в течение не более 6 месяцев при условии периодической оценки врачом-гинекологом. В течение этого периода изделие считается безопасным и эффективным при использовании в соответствии с инструкцией по применению, предоставленной изготовителем. По истечении срока использования 6 месяцев изделие необходимо утилизировать и заменить новым.
- Если лечение требуется продолжать более 6 месяцев, необходимо использовать новый пессарий.
- Перед использованием изделие необходимо очистить в соответствии с разделом 12.
- При возникновении любого необычного ощущения дискомфорта, которое ранее не было предусмотрено или разъяснено медицинским персоналом, немедленно обратитесь к соответствующему медицинскому работнику.
- Перед повторным использованием изделия промойте его тёплой водой с нейтральным мылом, затем ополосните физиологическим раствором, как указано в разделе 12.
- Использование пессария может вызывать следующие побочные эффекты:
  - аллергическая реакция на латекс и/или натуральный латекс;
  - ощущение дискомфорта;
  - смещение пессария;
  - вагинит;

- бактериальный вагиноз;
  - увеличение количества вагинальных выделений;
  - боль во влагалище;
  - ссадины слизистой оболочки влагалища и кровотечение.
- Выберите правильный размер на основании профессионального опыта: неправильный и/или неподходящий размер не обеспечивает ожидаемых преимуществ.
  - Не оставляйте изделие без присмотра до использования и не кладите его на горячие поверхности либо поверхности с острыми краями или заострёнными частями; размещайте его только на инертных поверхностях с соответствующим уровнем гигиенической обработки.
  - Не пытайтесь ремонтировать повреждённое изделие; в таком случае изделие необходимо утилизировать в соответствии с разделом 13.
  - О любом серьёзном инциденте, произошедшем в связи с поставленным нами медицинским изделием, необходимо сообщить изготовителю и компетентному органу государства-члена, в котором проживает пользователь.

## 7. ХРАНЕНИЕ И СОХРАННОСТЬ

Изделие поставляется в пакете из медицинской бумаги, обеспечивающем сохранение стерильности до начала использования.

Для надлежащего длительного хранения рекомендуется всегда использовать оригинальную упаковку и хранить изделие в сухом помещении при температуре от +1 °C до +40 °C, вдали от прямого воздействия источников тепла, защищённым от пыли и вредных веществ и в недоступном для детей месте. Не кладите на изделие чрезмерно тяжёлые предметы и не подвергайте его механическим нагрузкам.

## 8. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

Упаковка содержит медицинское изделие — пессарий, стерилизованный оксидом этилена, и настоящую Инструкцию по применению.

## 9. ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ ПРОВЕРКИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Перед распаковкой убедитесь, что изделие не повреждено и герметично запечатано в специально предназначенном полиэтиленовом пакете. При наличии повреждённых частей НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ изделие и обратитесь непосредственно к поставщику изделия. За дополнительными разъяснениями всегда обращайтесь к своему фармацевту/лечащему врачу. Перед использованием убедитесь, что изделие:

- целое и не имеет повреждений (например, трещин, вмятин или разрывов);
- не изменило цвет, не имеет неоднородной окраски, поверхностной плесени и т. п.; в таких случаях НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИЗДЕЛИЕ И НЕМЕДЛЕННО ЗАМЕНИТЕ ЕГО.

**ВАЖНО!!!** Белесоватая окраска поверхности, обусловленная защитной плёнкой талька или другого эквивалентного продукта, используемого в производственном процессе, не свидетельствует о нарушении условий хранения или повреждении изделия.

## 10. ХАРАКТЕРИСТИКИ

Срок службы изделия при нормальном использовании: см. маркировку.

- **Изделие ДЛЯ ОДНОГО ПАЦИЕНТА:** ДА
- **КЛАСС медицинского изделия:** IIb
- **Изделие поставляется СТЕРИЛЬНЫМ:** ДА
- **Изделие, ИЗГОТОВЛЕННОЕ НА ЗАКАЗ:** НЕТ

**РАЗМЕР / Ø, мм:** 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100

## 11. ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Медицинское изделие поставляется стерильным, поэтому медицинский работник, выполняющий процедуру, должен установить изделие пациенту, соблюдая основные гигиенические нормы, а именно:

- вымыть руки дезинфицирующим раствором;
- надеть чистые перчатки;
- выполнить описанные ниже действия по введению изделия.

Пессарий следует вводить следующим образом:

1. Ввести изделие во влагалище;
2. Сложить кольцо в форме эллипса для облегчения введения;
3. Расположить кольцо вокруг шейки матки.

Не вводите изделие, если оно выпало из упаковки или если упаковка нарушена.

## **12. ОЧИСТКА (МЫТЬЕ) ПОСЛЕ ПЕРВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**

Стерильный пессарий поставляется в стерильной упаковке, и его не следует мыть перед первым применением, то есть после вскрытия упаковки.

Мытье допускается исключительно в случае, если изделие извлекают для осмотра, а затем устанавливают повторно. В таком случае очистите изделие тёплой водой с нейтральным мылом, затем ополосните физиологическим раствором.

Для очистки используйте только мягкие губки; не применяйте щётки или другие абразивные инструменты, которые могут изменить или повредить поверхность изделия.

Не используйте спирт, растворители, кислоты или другие жидкости, способные нарушить целостность материала.

После очистки изделие нельзя оставлять без присмотра; его необходимо немедленно повторно установить во влагалище.

При необходимости изделие можно стерилизовать в паровом автоклаве не более двух последовательных циклов при температуре 121 °C в течение 15 минут.

## **13. УТИЛИЗАЦИЯ**

По окончании использования утилизируйте изделие в соответствии с местными нормативами по обращению с отходами. Токсичные вещества отсутствуют. Как указано выше, все составные части изделия изготовлены из силикона.



**For.me.sa. Srl**  
Via Canvelli, 6 - 43015 Noceto (PR)  
www.pessario.it - [www.formesa.it](http://www.formesa.it)