Deutsch

Inhaltsverzeichnis

1. Einführung
1.1 Wichtige Informationen, die vor der Anwendung gelesen werden müssen
1.2 Sicherheitssymbole
1.3 Verpackungssymbole
1.4 Zweckbestimmung
1.4.1 Indikation
1.4.2 Kontraindikation
1.4.3 Bestimmungsgemäße Patientenpopulation
1.4.4 Bestimmungsgemäße Betreiber / Benutzer
1.4.5 Erforderliche Fähigkeiten / Schulung der Bediener
1.4.6 Umweltbedingungen
1.5 Warnungen / Achtung
2. Erste Anwendung
2.1 Lieferumfang
2.2 Gerätefunktion
3. Bedienung und Funktion
3.1 Symbolidentifikation
3.2 Inbetriebnahme
3.3 Hysterosalpingographie - Pertubation
3.4 Durchführung
4. Pflegehinweise
4.1 Allgemeine Information
4.2 Reinigung und Desinfektion
5. Technische Daten
6. Ersatzteile und Zubehör
7. Wartung / Genauigkeitsprüfung / Kalibrierung / Angewandte Normen
8. Verfügung
9. Garantie

1. Einführung

1.1 Wichtige Informationen, die vor der Anwendung gelesen werden müssen

Sie haben ein hochwertiges Riester Produkt gekauft das gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 hergestellt wurde und jederzeit den strengsten Qualitätskontrollen unterliegt. Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen, und bewahren Sie sie an einem sicheren Ort auf. Sollten Sie Fragen haben, stehen wir Ihnen jederzeit für Fragen zur Verfügung. Unsere Adresse finden Sie in dieser Gebrauchsanweisung. Die Adresse unseres Vertriebspartners erhalten Sie auf Anfrage. Bitte beachten Sie, dass alle in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Instrumente nur von entsprechend geschultem Personal verwendet werden dürfen. Die einwandfreie und sichere Funktion dieses Geräts ist nur bei Verwendung von Originalteilen und -zubehör von Riester gewährleistet.

1.2 Sicherheitssymbole

Symbol	Hinweis
	Bedeutung des Symbols auf der Umverpackung / Skala: Achtung Gebrauchsanweisung beachten!
MD	Medizinisches Gerät
	Achtung Gebrauchsanweisung befolgen!
	Warnungen Das allgemeine Warnzeichen weist auf eine möglicherweise gefährliche Situation hin, die zu schweren Verletzungen führen kann.
	Achtung! Das Symbol für „Achtung": weist auf eine möglicherweise gefährliche Situation hin, die zu leichten bis mittelschweren Verletzungen führen kann. Das Symbol kann auch auf unsichere Praktiken hinweisen.
	Herstelldatum JJJJ-MM-TT / (Jahr-Monat-Tag)
	Hersteller
LOT	Hersteller-Chargennummer
	Temperatur für Transport- und Lagerbedingungen
	Relative Luftfeuchtigkeit für Transport- und Lagerbedingungen
CE	CE-Kennzeichnung

1.3 Verpackungssymbole

Symbol	Erklärung
	Zerbrechlich. Das Paket sollte mit Vorsicht behandelt werden.
	Das Paket sollte vor Nässe geschützt werden.
	Nach oben. Das Symbol zeigt die korrekte Position zum Transportieren des Pakets an.
	Vor Sonnenlicht schützen
	„Grüner Punkt" (länderspezifisch)

1.4 Zweckbestimmung

Der Salpingograph von Riester dient zur Sterilitätsdiagnostik und Hysterosalpingographie nach Prof. Dr. Günther K.F. Schultze zur Röntgenkontrastdarstellung des Cavum Uteri (Gebärmutterhöhle) und der Tuben (Eileiter) sowie zur Tubendurchgängigkeitsprüfung (Pertubation) mit Haltevorrichtung für zwei Uterusfasszangen. Hierbei muss eine sterile Anwendung des Salpingographen erfolgen, da es sowohl bei inneren Geweben als auch bei sterilen Arzneimitteln zum Kontakt kommen wird.

1.4.1 Indikation

Hysterosalpingographie - Pertubation
Die Hysterosalpingographie dient zur Röntgenkontrastdarstellung der Zervix, des Uteruskavum sowie der Tubenlumen.

1.4.2 Kontraindikation

⚠
Eine Allergie gegen Röntgenkontrastmittel stellt eine Kontraindikation gegen die Hysterosalpingographie dar. Keine Pertubation und Hysterosalpingographie bei:
- Floriden zervikalen oder pelvinen Infektionen.
- Vorliegen einer Schwangerschaft
- Die Untersuchung sollte am besten in der ersten Zyklushälfte und nicht während der Menstruation erfolgen.

1.4.2.1 Nebenwirkungen

⚠
- Die Distension des Uteruskavum und der Übertritt von Röntgenkontrastmittel durch Tuben kann zu Schmerzen und peritonealen Reizungen führen.
- Gelegentlich werden vasovagale Reaktionen beobachtet.

1.4.3 Bestimmungsgemäße Patientenpopulation

Der Salpingograph ist für weibliche Patienten bestimmt.

1.4.4 Bestimmungsgemäßer Betreiber / Nutzer

Der Salpingograph wird von Ärzten in Krankenhäusern, medizinischen Einrichtungen, Kliniken, Arztpraxen benutzt.

1.4.5 Erforderliche Fähigkeiten / Ausbildung der Betreiber

Der Anwender muss die Qualifikation eines Arztes haben.
Der Salpingograph ist ein in der Gynäkologie gebräuchliches Instrument.

1.4.6 Umweltbedingungen

Das Gerät ist dazu bestimmt in einer kontrollierten Umgebung eingesetzt zu werden.
Das Gerät darf keinen widrigen/rauen Umgebungsbedingungen ausgesetzt werden.

1.5 Warnungen / Achtung

⚠
Das Gerät ist dazu bestimmt in einer kontrollierten Umgebung eingesetzt zu werden.
Das Gerät darf keinen widrigen/rauen Umgebungsbedingungen ausgesetzt werden.
⚠
- Die Distension des Uteruskavum und der Übertritt von Röntgenkontrastmittel durch Tuben kann zu Schmerzen und peritonealen Reizungen führen.
- Gelegentlich werden vasovagale Reaktionen beobachtet.

Eine Allergie gegen Röntgenkontrastmittel stellt eine Kontraindikation gegen die Hysterosalpingographie dar. Keine Pertubation und Hysterosalpingographie bei:
- Floriden zervikalen oder pelvinen Infektionen.
- Vorliegen einer Schwangerschaft
- Die Untersuchung sollte am besten in der ersten Zyklushälfte und nicht während der Menstruation erfolgen.

⚠
Verwenden Sie zur Begrenzung der Kreuzkontamination nur gereinigte, aufbereitete Instrumente.
Beachtung der Reinigung, Desinfektions- und Sterilisationsvorgaben in der Gebrauchsanweisung!
⚠
Das Produkt ist ausschließlich für die Anwendung durch entsprechend ausgebildete Ärzte geeignet.
⚠
Legen Sie das Manometer niemals in Flüssigkeit. Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit ins Gehäuseinnere eindringt.
⚠
Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

2. Erste Anwendung

2.1 Lieferumfang

Nr. 5250
1 x 20 ml Glasspritze mit Luer-Lock-Anschluss
1 x Manometer mit Druckskala in mmHg
1 x Mittelstück
1 x Uterussonde
Drei Portioadapter (Gebärmutterverschlußkegel) in den Größen:
1 x klein (Basis Ø16 mm),
1 x mittel (Basis Ø24 mm),
1 x groß (Basis Ø 30 mm),
Höhe jeweils 25 mm
1 x Gebrauchsanweisung
1 x Etui

2.2 Gerätefunktion

1. 20 ml Glasspritze mit Luer-Lock-Anschluss
2. Manometer mit Druckskala in mmHg
3. Mittelstück
4. Uterussonde
5. Drei Portioadapter (Gebärmutterverschlußkegel) in den Größen:

klein (Basis Ø16 mm),
mittel (Basis Ø24 mm),
groß (Basis Ø 30 mm), Höhe jeweils 25 mm

3. Bedienung und Funktion

3.1 Symbolidentifikation

	Bedeutung des Symbols auf der Umverpackung / Skala: Achtung Bedienungsanleitung beachten
mm Hg	Millimeter Quecksilbersäule
ml	Milliliter

3.2 Inbetriebnahme

3.2.1 Einleitung

Der Salpingograph nach Prof. Dr. Günther K.F. Schultze eignet sich ebenso gut zur Hysterosalpingographie wie zur Pertubation. Sein Zahnradsystem zur Fixierung der Muttermundfaßzange und die unterschiedlich großen Metallkonen gestatten in jedem Fall eine vollständige Abdichtung des Muttermundes und erfüllen damit die wichtigsten Voraussetzungen für eine erfolgreiche Diagnostik.

3.2.2 Spezielle Vorteile

Das in die Uterussonde (4) integrierte Zahnradsystem dient zur Arretierung der Muttermundfaßzange. Durch die stufenlose Verstellbarkeit kann der Zug an der Faßzange und damit der Anpressdruck des Metallkonus an die Portio genau dosiert werden.

3.2.3

Drei unterschiedlich große Metallkegel (5) dienen als Portioadapter. Sie werden auf die Spitze der Uterussonde (4) aufgeschraubt, die den Konus um 1-2 cm überragt. Das Gewinde des Konus gewährleistet eine vollständige Dichtigkeit für Kontrastmittel und Luft.

3.2.4

Zwischen Uterussonde (4) und Glasspritze (1) kann der Manometer (2) zwischengeschaltet werden, so dass der für die Pertubation erforderliche Druck genau in mmHg registriert werden kann. Für die Hysterosalpingographie kann das Gerät auch ohne zwischengeschalteten Manometer benutzt werden.

3.2.5

Die Skalenanzeige des Manometers ist mit Leuchtmasse belegt, so dass die Druckwerte auch im Dunkeln abgelesen werden können.

3.3 Hysterosalpingographie - Pertubation

Die Hysterosalpingographie dient zur Röntgenkontrastdarstellung der Zervix, des Uteruskavum sowie der Tubenlumen. Nach Injektion von Röntgenkontrastmittel in den Zervikalkanal wird unter Durchleuchtung verfolgt, wie das Kontrastmittel zuerst den Zervikalkanal und die Gebärmutterhöhle auffüllt und sich dann retrograd über die durchgängigen Tuben in die freie Bauchhöhle entleert.
Kontrastmittelaussparung im Zervikalkanal oder der Gebärmutterhöhle weisen auf intrakavitäre Raumforderungen (z.B.Polypen, Myome) hin. Besonders eindrücklich lassen sich angeborene Fehlbildungen der Gebärmutter (z.B. Uterus subseptus) nachweisen.
Die Füllung der Eileiter gestattet zum einen die Beurteilbarkeit der Durchgängigkeit der Eileiter, zum anderen lassen sich aber auch für die Beurteilung der Tubenfunktion wichtige Veränderungen wie Kaliberschwankungen, Stenosen oder Sactosalpinx-Bildungen nachweisen.
Die Pertubation dient zur Prüfung der Tubendurchgängigkeit. Durch Zwischenschaltung des Manometers kann der für die Pertubation erforderliche Druck ermittelt werden. Normalerweise weitet sich die Gebärmutterhöhle bei einem Druck von 40 - 60 mmHg. Ab einem Druck von 70 mmHg tritt physiologischerweise das Distensionsmedium (flüssig und gasförmig) in das Tubenlumen und retrograd in die Bauchhöhle über.
Bei der Pertubation ist darauf zu achten, dass der Distensionsdruck 200 mmHg nicht überschreitet. Wird die Pertubation mit Luft oder Gas vorgenommen, kann bei der Auskultation des Abdomens der Übertritt in die freie Bauchhöhle an einem typischen „Bläschengeräusch" erkannt werden.
Die Hysterosalpingographie und die Pertubation haben in der Sterilitätstherapie beide einen therapeutischen Effekt. Man beobachtet bei etwa einem Viertel bis einem Drittel der Fälle, dass nach dem Eingriff innerhalb von 4 Monaten eine Konzeption auftritt.

3.4 Durchführung

⚠
Die Patientin wird auf dem Röntgentisch des Durchleuchtungsplatzes gelagert. Am besten haben sich Tische bewährt, an deren caudalem Ende Beinhalter zu befestigen sind, in die die Beine der Patientin gelagert werden. Es folgt die Speculumuntersuchung mit Einstellung der Portio. Die Injektion von etwas Lokalanaesthetikum in die vordere Muttermundslippe macht das Anhaken der Portio schmerzfrei. Nach Desinfektion wird die vordere Muttermundslippe mit der Kugelzange kräftig quer gefaßt. Einführen des Salpingographen nach Wahl und Aufschrauben des geeigneten Konus. Einlegen der Kugelzange in die Haken des Zahnradsystems und langsames Aufbauen der Spannung durch Zurückdrehen des Zahnradtriebes. Anschluss der gefüllten Glasspritze. Jetzt wird die Patientin mit ausgestreckten Beinen korrekt auf dem Röntgentisch gelagert. Das Instrumentarium kann zwischen den Beinen auf ein kleines Sandsäckchen abgelegt werden. Vorsichtige aber doch zügige Injektion des Kontrastmittels unter laufender Durchleuchtung. Nach Beendigung der Röntgenaufnahmen Entfernen des Instrumentariums.

4. Pflegehinweise

4.1 Allgemeine Information

Die Reinigung und Desinfektion der Medizinprodukte dient zum Schutz des Patienten, des Anwenders und Dritter und zum Werterhalt der Medizinprodukte. Aufgrund des Produktdesigns und der verwendeten Materialien kann kein definiertes Limit von max. durchführbaren Aufbereitungszyklen festgelegt werden. Die Lebensdauer der Medizinprodukte wird durch deren Funktion und den schonenden Umgang bestimmt. Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den beschriebenen Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.
⚠
Für alle wiederverwendbaren Geräten gilt, dass das Gerät bei Anzeichen einer Materialverschlechterung nicht mehr wiederverwendet und gemäß dem unter Entsorgung / Garantie beschriebenen Verfahren entsorgt werden soll.

4.1.1 Vorbereitung am Einsatzort:

⚠
Entfernen Sie groben Schmutz direkt nach der Anwendung von den Instrumenten. Verwenden Sie dabei keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (->40°C), da das zur Fixierung von Rückständen führen und den Reinigungserfolg beeinflussen kann.

4.1.2 Transport:

⚠
Sichere Lagerung in einem geschlossenen Behältnis und Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort, um Schaden der Instrumente und Kontamination der Umwelt zu vermeiden.

4.1.3 Vorbereitung zur Dekontamination:

⚠
Das Instrument wird in 5 Teile zerlegt. Das Manometer darf ausschließlich manuell gereinigt werden.

4.2 Reinigung und Desinfektion

4.2.1 Vorreinigung:

⚠
- Das Manometer wird mit einem flusenfreien feuchten Tuch von allen sichtbaren Verunreinigungen befreit und danach mit einem flusenfreien Tuch oder steriler Pressluft getrocknet.
- Vollständiges Einlegen aller anderen Teile des demontierten Instrumentes in kaltem Leittungswasser für mindestens 5 Minuten.
- Schwer zugängliche Stellen wie z.B. Lumen werden mit einer weichen Bürste/ Flaschenbürste unter fließendem, kaltem Leitungswasser gebürstet.

4.2.2 Reinigung

⚠
Verwenden Sie ein Reinigungsprogramm analog zu dem unten aufgeführten:
- 2 min Vorreinigung mit kaltem Leitungswasser
- Entleeren
- 5 min Reinigung bei 55 °C mit Leitungswasser und 0,5 % Reinigungslösung
- Entleeren
- 3 min Spülen mit kaltem VE-Wasser
- Entleeren
- 2 min Nachspülen mit kaltem VE-Wasser
- Entleeren
- Gegebenenfalls anderslautende Empfehlungen des Herstellers der Reinigungschemie beachten.

4.2.3 Desinfektion:

⚠
Führen Sie die maschinelle thermische Desinfektion unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des A0-Wertes (siehe ISO 15883) durch: z.B. 5 Minuten Spülen mit 90°C VE-Wasser für einen A0-Wert von 3000.

4.2.4 Trocknung:

⚠
Trocknen Sie die Instrumente durch den Trocknungszyklus des Reinigungs-/Desinfektionsgerätes.
Falls notwendig, kann zusätzlich eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines flusenfreien Tuches und/oder steriler Pressluft erreicht werden.

4.2.6 Funktionsprüfung, Instandhaltung:

⚠
Optische Begutachtung auf Sauberkeit; danach Pflege, Zusammenbau und Funktionstest gemäß Bedienungsanleitung.
Falls notwendig, den Wiederaufbereitungsprozess wiederholen bis das Instrument optisch sauber ist.

4.3 Sterilisation

4.3.1 Verpackung:

⚠
Normgerechte Verpackung der Instrumente zur Sterilisation nach ISO 11607 und EN 868.

4.3.2 Sterilisation:

⚠
Dampfsterilisation der Produkte mit fraktioniertem Vorvakuum-Verfahren (gem. ISO 13060 / ISO 17665) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen. Die minimalen Anforderungen an den Sterilisationsprozess sind:
- 3 Vorvakuumphasen
- Temperatur 132°C
- Haltezeit 3 Minuten
- Trocknungszeit 20 Minuten

4.3.3 Lagerung:

⚠
Lagerung der sterilisierten Instrumente in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei moderaten Temperaturen von 5°C bis 40°C.

4.3.4 Information zur Validierung der Aufbereitung:

Die folgenden Prüfanleitungen, Materialien und Maschinen wurden bei der Validierung durch SMP GmbH benutzt:

Reinigungsmittel:	Neodisher MediClean, (Dr. Weigert; Hamburg)
Reinigungs-Desinfektionsgerät:	Miele G 7836 CD, (Miele & Cie. GmbH & Co.)
Einschubwagen:	Miele E429, (Miele & Cie. GmbH & Co.)
Sterilisator:	Selectomat HP 666-1HR, (Münchner Medizin Mechanik GmbH)Details siehe Bericht
Reinigung:	SMP-Bericht 26816
Sterilisation:	SMP-Bericht 00917

Akkreditierung der SMP GmbH nach DIN EN ISO/IEC17025 und nach Richtlinien 93/42/EWG und 90/385/EWG bestätigt durch Urkundennummer: D-PL-17769-01-01
⚠
Zusätzliche Anweisungen: Sollten die zuvor beschriebenen Chemikalien und Maschinen nicht zu Verfügung stehen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren.

⚠
Es ist Pflicht des Anwenders sicher zu stellen, dass der Wiederaufbereitungsprozess, einschließlich Ressourcen, Material und Personal, geeignet ist, um die erforderlichen Ergebnisse erreichen.
Der Stand der Technik und nationale Gesetze verlangen das Befolgen validierter Prozesse.
⚠
Legen Sie das Manometer niemals in Flüssigkeit. Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit ins Gehäuseinnere eindringt.

5. Technische Daten

Betriebsbedingungen:	10°C bis 40°C bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von 85% (nicht kondensierend)
Lagerbedingungen:	-20°C bis 70°C bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von 85% (nicht kondensierend)
Manometer:	Skala: Anzeigenbereich 0 bis 200 mmHg in Schritten von 10 mmHg. Keine Nullpunktfixierung
Druckaufbau:	Über Spritze mit Luer-Lock Verschluß

6. Ersatzteile und Zubehör

Art. Nr. 11210 Spritze 20 ml mit Luer-Lock Verschluß
Art. Nr. 11212 Uterussonde
Art. Nr. 11213 Verschlußkegel klein
Art. Nr. 11214 Verschlußkegel mittel
Art. Nr. 11215 Verschlußkegel groß

7. Wartung / Genauigkeitsprüfung / Kalibrierung / Angewandte Normen

Riester-Salpingographe und deren Zubehör bedürfen keiner speziellen Wartung. Sollte das Salpingograph aus irgendwelchen Gründen überprüft werden müssen, schicken Sie es an uns oder einen autorisierten Riester Fachhändler in Ihrer Nähe, den wir Ihnen auf Anfrage gerne benennen.

8. Verfügung

⚠ **Achtung!**
Die Entsorgung des gebrauchten Medizinprodukts muss gemäß den geltenden medizinischen Praktiken oder örtlichen Vorschriften zur Entsorgung infektiöser biologischer medizinischer Abfälle erfolgen.
⚠
Batterien und elektrische / elektronische Geräte müssen gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden, nicht mit Hausmüll.
⚠
Bei Fragen zur Entsorgung von Produkten wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder dessen Vertreter.

9. Garantie

Dieses Produkt wurden unter strengsten Qualitätsanforderungen produziert und vor Verlassen unseres Werkes einer eingehenden Endkontrolle unterzogen. Wir freuen uns, dass wir deshalb in der Lage sind eine Garantie von **2 Jahren ab Kaufdatum** auf alle Mängel, die nachweisbar auf Material- oder Fabrikationsfehler zurückzuführen sind, gewähren zu können. Ein Garantieanspruch bei unsachgemäßer Behandlung entfällt.
Alle mangelhaften Teile des Produkts werden innerhalb der Garantiezeit kostenlos ersetzt oder repariert. Ausgenommen sind Verschleißteile.
Zusätzlich gewähren wir für r1 shock-proof 5 Jahre Garantie auf die im Rahmen der CE-Zertifizierung geforderte Kalibrierung.
Ein Garantieanspruch kann nur dann gewährt werden, wenn dem Produkt diese vom Händler komplett ausgefüllte und abgestempelte Garantiekarte beigefügt wird.
Bitte beachten Sie, dass Garantieansprüche innerhalb der Garantiezeit geltend gemacht werden müssen.
Überprüfungen oder Reparaturen nach Ablauf der Garantiezeit nehmen wir selbstverständlich gerne gegen Berechnung vor. Unverbindliche Kostenvoranschläge können Sie ebenfalls gerne kostenlos bei uns einholen.
Im Fall einer Garantieleistung oder Reparatur bitten wir Sie, das Riester Produkt mit komplett ausgefüllter Garantiekarte an folgende Adresse zurück zusenden:

Rudolf Riester GmbH
Dept. Repairs RR
Bruckstr. 31
72417 Jungingen
Germany

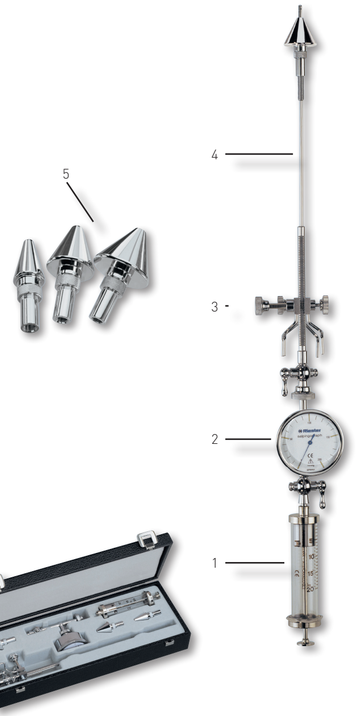
Seriennummer bzw. Chargennummer, Datum, Stempel und Unterschrift des Fachhändlers

Gebrauchsanweisung
Salpingograph

Instructions
Salpingograph

Rudolf Riester GmbH
P.O. Box 35 | Bruckstraße 31
DE - 72417Jungingen | Germany
Tel.: +49 (0) 7477 / 9270-0
Fax.: +49 (0) 7477 / 9270-70
E-Mail: info@riester.de | www.riester.de

98212 Rev.E 2021/04 | Änderungen vorbehalten / Subject to alterations

CE

Riester