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.

4.1.2 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

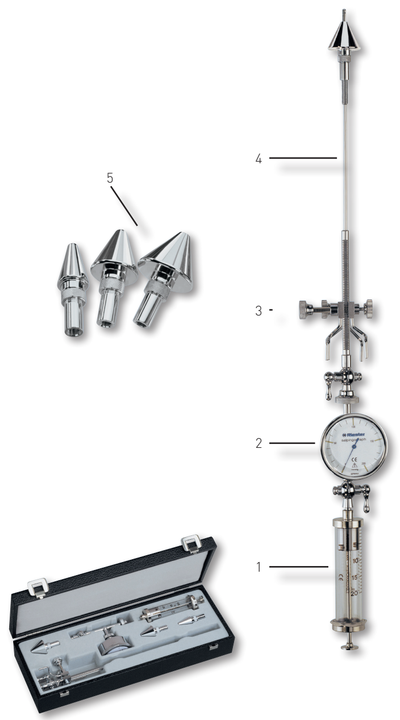
Instructions
Salpingograph

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



English

Table of Contents

1. Introduction
1.1 Important information prior to use
1.2 Safety symbols
1.3 Packaging symbols
1.4 Purpose
1.4.1 Indications
1.4.2 Contraindications
1.4.3 Intended patient population
1.4.4 Intended operators/users
1.4.5 Required skills/operator training
1.4.6 Environmental conditions
1.5 Warnings/caution
2. First use
2.1 Scope of delivery
2.2 Device function
3. Operation and function
3.1 Symbol identification
3.2 Startup
3.3 Hysterosalpingography - pertubation
3.4 Implementation
4. Care instructions
4.1 General information
4.2 Cleaning and disinfection
5. Technical specifications
6. Spare parts and accessories
7. Maintenance/accuracy check/calibration/applied standards
8. Disposal
9. Warranty

1. Introduction

1.1 Important information to be read before use

You have purchased a high-quality Riester device, which was manufactured in compliance with Regulation (EU) 2017/745 and is subject to the strictest quality controls at all times. Read through these instructions for use carefully before using the device and keep them in a safe place. If you have any questions, we are available at any time, and our contact information is provided at the end of this IFU. Contact information for Riester sales and dsitribution partners can be provided upon request. Please note all instruments described in these instructions for use may only be used by appropriately trained personnel. The safe functioning of this device is only guaranteed if Riester original parts and accessories are used.

1.2 Safety symbols

Symbol	Note on symbol
	Meaning of the symbol on the outer packaging/scale: Caution, please observe the operating instructions
MD	Medical device
	The operator is obliged to read the instructions of the operating manual
	Warnings The general warning symbol indicates a potentially dangerous situation that can lead to serious injuries.
	Caution! The caution symbol indicates a potentially dangerous situation that can lead to minor or moderate injuries. The symbol may also indicate unsafe practices.
	Date of manufacture YYYY-MM-DD / (Year-Month-Day)
	Manufacturer
LOT	Manufacturer's batch number
	Temperature requirements for transport and storage
	Relative humidity for transport and storage
CE	CE Mark

1.3 Packaging symbols

Symbol	Note on symbol
	Fragile. The package should be handled with care.
	Keep the package from getting wet.
	This way up. The symbol indicates the correct positioning for transporting the package.
	Keep away from sunlight
	"Green Dot" (country-specific)

1.4 Purpose

The Riester salpingograph is used for sterility diagnostics and hysterosalpingography, after Prof. Dr. Günther K.F. Schultze, for X-ray contrast imaging of the cavum uteri (uterine cavity) and the Fallopian tubes (oviducts) as well as for tube patency testing (pertubation) with a holding device for two uterine grasping forceps. For this, sterile utilisation of the salpingograph is mandatory, as contact will occur with both internal tissues as well as sterile medicinal products.

1.4.1 Indications

Hysterosalpingography - pertubation
Hysterosalpingography is used for x-ray contrast imaging of the cervix, the uterine cavity and the tube lumen.

1.4.2 Contraindications

An allergy to X-ray contrast media is a contraindication to hysterosalpingography. No pertubation and hysterosalpingography in the presence of:
- Florid cervical or pelvic infections.
- Pregnancy
- The examination should ideally take place in the first half of the cycle and not during menstruation.

1.4.2.1 Side effects

- The distension of the uterine cavity and the passage of X-ray contrast medium through the tubes can lead to pain and peritoneal irritation.
- Occasionally, vasovagal reactions are seen.

1.4.3 Intended patient population

The salpingograph is intended for use on female patients.

1.4.4 Intended operator/user

The salpingograph is for use by doctors in hospitals, medical institutions, clinics and doctor's offices.

1.4.5 Required skills/operator training

The user must have the qualifications of a doctor.
The salpingograph is an instrument commonly used in gynaecology.

1.4.6 Environmental conditions

The device is intended for use in rooms with a controlled environment.
The device must not be exposed to adverse/harsh environmental conditions.

1.5 Warnings/caution

The device is intended for use in rooms with a controlled environment.
The device must not be exposed to adverse/harsh environmental conditions.

- The distension of the uterine cavity and the passage of X-ray contrast medium through the tubes can lead to pain and peritoneal irritation.
- Occasionally, vasovagal reactions are seen.

An allergy to X-ray contrast media is a contraindication to hysterosalpingography. No pertubation and hysterosalpingography in the presence of:
- Florid cervical or pelvic infections.
- Pregnancy
- The examination should ideally take place in the first half of the cycle and not during menstruation.

Use only cleaned, reprocessed instruments to limit cross-contamination.
Observe the cleaning, disinfection and sterilisation specifications in the instructions for use!

The product is only suitable for use by appropriately trained doctors.

Never place the manometer (pressure gauge) in liquid. Make sure that no liquids penetrate the housing interior.

All serious incidents related to the product must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is resident.

2. First use

2.1 Scope of delivery

No. 5250
1 x 20 ml glass syringe with Luer Lock connector
1 x manometer with pressure scale in mm Hg
1 x middle piece
1 x uterine probe
Three portio adapters (uterine occlusion cones) in the following sizes:
1 x small (base Ø 16 mm),
1 x medium (base Ø 24 mm),
1 x large (base Ø 30 mm),
Height 25 mm each
1 x user manual
1 x case

2.2 Device function

1. 20 ml glass syringe with Luer Lock connector
2. Manometer with pressure scale in mm Hg
3. Middle piece
4. Uterine probe
5. Three portio adapters (uterine occlusion cones) in the following sizes:
small (base Ø 16 mm),
medium (base Ø 24 mm),
large (base Ø 30 mm), height 25 mm each

3. Operation and function

3.1 Symbol identification

	Meaning of the symbol on the outer packaging/scale: Caution, please observe the operating instructions
mm Hg	Millimetres of mercury
ml	Millilitres

3.2 Startup

3.2.1 Introduction

The salpingograph after Prof. Dr. Günther K.F. Schultze is just as suitable for hysterosalpingography as for pertubation. Its gear system for securing the cervical grasping forceps, and the differently sized metal cones, permit a complete sealing of the cervix in each case and thus fulfil the most important requirements for successful diagnostics.

3.2.2 Special advantages

The gear system integrated in the uterine probe (4) is used to lock the cervical grasping forceps. Due to the infinitely variable adjustability, the tension on the grasping forceps and thus the contact pressure of the metal cone on the portio can be precisely regulated.

3.2.3

Three metal cones (5) of different sizes serve as portio adapters. They are screwed onto the tip of the uterine probe (4), which protrudes from the cone by 1-2 cm. The thread of the cone ensures a complete seal for contrast medium and air.

3.2.4

The manometer (2) can be inserted between the uterine probe (4) and the glass syringe (1) so that the pressure required for pertubation can be recorded precisely in mm Hg. The device can also be used for hysterosalpingography without an intermediate manometer.

3.2.5

The scale display of the manometer is coated with luminous material so that the pressure values can also be read in the dark.

3.3 Hysterosalpingography - pertubation

Hysterosalpingography is used for x-ray contrast imaging of the cervix, the uterine cavity and the tube lumen. After injection of X-ray contrast medium into the cervical canal, fluoroscopy is used to follow how the contrast medium first fills the cervical canal and uterine cavity and then empties retrogradely via the patent tubes into the free abdominal cavity. Contrast medium recesses in the cervical canal or the uterine cavity indicate intracavitary masses (e.g. polyps, fibroids). Congenital malformations of the uterus (e.g. a subseptate uterus) can be demonstrated in a particularly impressive manner. The filling of the Fallopian tubes allows their patency to be assessed, for one thing, and also permits detection of changes important for the assessment of tubal function, such as calibre variations, stenoses or sactosalpinx formation.
The pertubation is used to check tubal patency. By interposing the manometer, the pressure required for pertubation can be determined. Usually the uterine cavity expands at a pressure of 40-60 mm Hg. From a pressure of 70 mm Hg, the distension medium (liquid and gaseous) passes physiologically into the tubal lumen and retrogradely into the abdominal cavity.
During pertubation, care must be taken that the distension pressure does not exceed 200 mm Hg. If the pertubation is carried out with air or gas, the passage into the free abdominal cavity can be recognized by a typical "bubble sound" during auscultation of the abdomen. Hysterosalpingography and pertubation both have a therapeutic effect in sterility therapy. In about a quarter to a third of the cases, one finds that conception occurs within 4 months of the procedure.

3.4 Implementation

The patient is positioned on the X-ray table of the fluoroscopy station. Tables with attachable leg holders at the caudal end, into which the patient's legs are placed, have proven to be best. Then follows the speculum examination with adjustment of the portio. The injection of some local anaesthetic into the anterior lip of the cervix makes clasping the portio painless. After disinfection, the anterior lip of the cervix is gripped crosswise with the ball forceps. Introduce the salpingograph of your choice and screw on the appropriate cone. Insert the ball forceps into the hooks of the gear system and slowly build up the tension by turning back the gear drive. Connect the filled glass syringe. Now correctly position the patient on the X-ray table with her legs outstretched. The instruments can be placed on a small sandbag between the legs. Carefully but rapidly inject the contrast medium while fluoroscopy is in progress.
After completing the X-rays, remove the instruments.

4. Care instructions

4.1 General information

The cleaning and disinfecting of medical devices serves to protect the patient, the user and third parties and to maintain the value of the medical devices. The product design and materials used make it impossible to define an upper limit on max. feasible treatment cycles. The service life of medical devices is determined by their function and careful handling. Before return for repair, defective products must have undergone the prescribed reprocessing procedure.

If a reusable device shows signs of material deterioration, it should no longer be reused and should be disposed of/claimed according to the procedures described in the disposal/warranty sections.

4.1.1 Preparation on site:

Remove gross detritus immediately after using the instruments. Do not use any fixation agents or hot water (→ 40°C / 104°F) to do this, as this can lead to fixation of residues and impact the effectiveness of cleaning.

4.1.2 Transport:

To avoid damage to the instruments and environmental contamination, securely store them in a closed container during transport to the reprocessing site.

4.1.3 Preparation for decontamination:

Disassemble the instrument into 5 parts. The manometer must only be cleaned manually.

4.2 Cleaning and disinfection

4.2.1 Pre-cleaning:

- Remove all visible impurities from the manometer using a lint-free, moist cloth, and then dry using a lint-free cloth or sterile compressed air.
- Completely immerse all the other parts of the dismantled instrument in cold tap water for at least 5 minutes.
- Brush areas that are difficult to access, such as lumina, with a soft brush / bottle brush under cold running tap water.

4.2.2 Cleaning

Use a cleaning regimen analogous to the one below:
- Preclean for 2 min. with cold tap water
- Empty
- Clean for 5 min with tap water at 55°C / 131°F and 0.5% cleaning solution
- Empty
- Rinse for 3 min with cold demineralised water
- Empty
- Rinse for a further 2 min with cold demineralised water
- Empty
- If applicable, consider any contrary recommendations provided by the manufacturer of the cleaning chemicals.

4.2.3 Disinfection:

Carry out mechanical-thermal disinfection in compliance with national requirements with regard to the A0 value (see ISO 15883) by: e.g. 5 minutes rinsing with demineralised water at 90°C / 194°F for an A0 value of 3000.

4.2.4 Drying:

Dry the instrument using the drying cycle of the washing/disinfecting device.
If necessary, manual drying can be carried out in addition, using a lint-free cloth and/or sterile compressed air.

4.2.6 Functional testing, maintenance:

Visual inspection for cleanliness; then care, assembly and functional test as per the operating instructions.
If necessary, repeat the reprocessing procedure until the instrument is optically clean.

4.3 Sterilisation

4.3.1 Packaging:

Standardised packaging for instruments to be sterilised according to ISO 11607 and EN 868.

4.3.2 Sterilisation:

Steam sterilise the products via the fractional pre-vacuum procedure (according to ISO 13060 / ISO 17665) in compliance with the relevant national requirements. The minimum requirements for the sterilisation process are:
- 3 pre-vacuum phases
- Temperature 132°C / 269,6°F

- Holding time 3 minutes
- Drying time 20 minutes

4.3.3 Storage:

Store the sterilised instruments in a dry, clean and dust-free environment at moderate temperatures of 5°C / 41°F to 40°C / 104°F.

4.3.4 Information regarding validation of the processing:

The following test instructions, materials and machines were used for the validation by SMP GmbH:

Detergents:	Neodisher MediClean, (Dr. Weigert; Hamburg)
Cleaning/disinfection device:	Miele G 7836 CD, (Miele & Cie. GmbH & Co.)
Rack trolleys:	Miele E429, (Miele & Cie. GmbH & Co.)
Steriliser:	Selectomat HP 666-1HR, (Münchner Medizin Mechanik GmbH)
For details see report	
Cleaning:	SMP report 26816
Sterilisation:	SMP report 00917 SMP GmbH accreditation according to DIN EN ISO IEC17025 and in accordance with Directives 93/42/EEC and 90/385/EEC confirmed by certificate number: D-PL-17769-01-01

Additional instructions: If the chemicals and machines described above are not available, it is the user's responsibility to validate their process accordingly.

It is the user's obligation to ensure that the reprocessing procedure, including resources, materials and personnel, is suitable to achieve the required results.
Current best practice and national laws require following validated processes.

Never place the manometer (pressure gauge) in liquid. Make sure that no liquids penetrate the housing interior.

5. Technical specifications

Ambient temperature:	10°C / 50°F to 40°C / 104°F with a relative humidity of 85% (non-condensing)
Storage conditions:	-20°C / -4°F to 70°C / 158°F with a relative humidity of 85% (non-condensing)
Manometer:	Scale: Display range 0 to 200 mm Hg in steps of 10 mm Hg. No zero point fixation
Pressure generation:	Via syringe with Luer Lock closure

6. Spare parts and accessories

Item no. 11210 Syringe 20 ml with Luer Lock closure
Item no. 11212 Uterine probe
Item no. 11213 Closing cone, small
Item no. 11214 Closing cone, small
Item no. 11215 Closing cone, small

7. Maintenance/accuracy check/calibration/applied standards

Riester salpingographs and their accessories do not require special maintenance. If the salpingograph needs to be checked for any reason, please send it to us or an authorized Riester dealer in your area, the details of which we will provide upon request.

8. Disposal

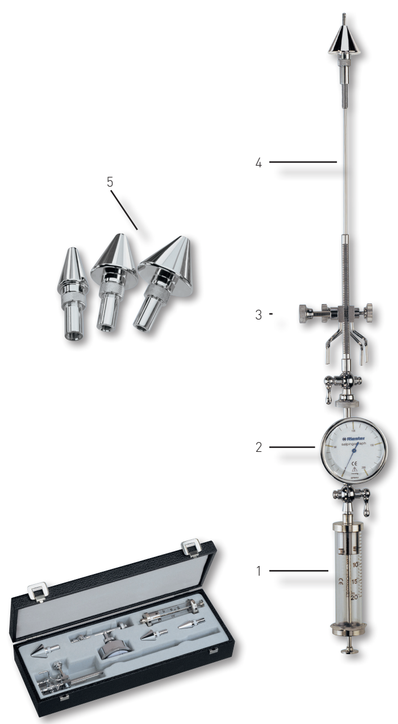
Caution!
The used medical device must be disposed of in accordance with current medical practices or local regulations on the disposal of infectious biological medical waste.

Batteries and electrical/electronic devices may not be treated as domestic waste and must be disposed of in accordance with local regulations.

If you have any questions about the disposal of products, please contact the manufacturer or their representative.

9. Warranty

This product has been manufactured under the strictest quality standards and has undergone a thorough final quality check before leaving our factory.
We are therefore pleased to be able to provide a warranty of **2 years from the date of purchase** on all defects, which can verifiably be shown to be due to material or manufacturing faults. A warranty claim does not apply in the case of improper handling.
All defective parts of the product will be replaced or repaired free of charge within the warranty period. This does not apply to wearing parts.
For r1 shock-proof, we grant an additional warranty of 5 years for the calibration, which is required by CE-certification.
A warranty claim can only be granted if this Warranty Card has been completed and stamped by the dealer and is enclosed with the product.
Please remember that all warranty claims have to be made during the warranty period. We will, of course, be pleased to carry out checks or repairs after expiry of the warranty period at a charge. You are also welcome to request a provisional cost estimate from us free of charge.
In case of a warranty claim or repair, please return the Riester product with the completed Warranty Card to the following address:

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

Serial number or batch number, date,
stamp and signature of the specialist dealer