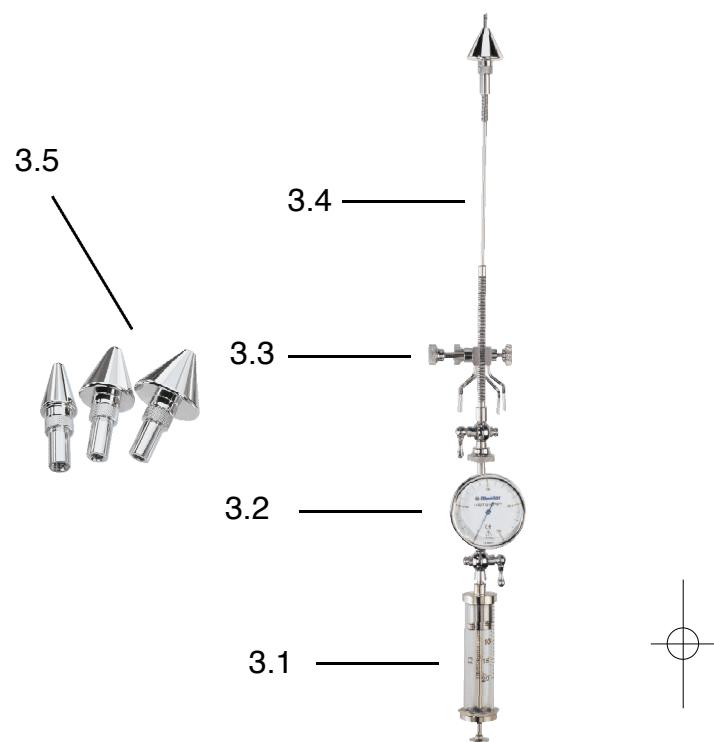




Gebrauchsanweisung
Salpingograph
Instructions
Salpingograph
Mode d'emploi
Salpingograph
Instrucciones para el uso
Salpingograf
Инструкция по эксплуатации
Сальпингограф

CE

salpingograph



Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|------------------|
| 1. Wichtige Informationen | |
| zur Beachtung vor Inbetriebnahme | Seite5 |
| 2. Zweckbestimmung..... | Seite5 |
| 3. Komponenten | Seite5 |
| 4. Einleitung | Seite5 |
| 5. Spezielle Vorteile | Seite6 |
| 6. Hysterosalpingographie - Perturbation | Seite6 - 7 |
| 7. Durchführung | Seite7 |
| 8. Nebenwirkungen und Kontraindikationen | Seite7 |
| 9. Pflegehinweise..... | Seite7 - 8 |
| 10. Ersatzteile | Seite8 |
| 11. Technische Daten | Seite8 |
| 12. Wartung / Genauigkeitsprüfung..... | Seite8 |
| 13. Garantie und Reparaturhinweise..... | Seite9 |

Contents

| | |
|---|--------------|
| 1. Important information - read prior to start-up | page11 |
| 2. Purpose | page11 |
| 3. Components | page11 |
| 4. Introduction | page11 |
| 5. Special benefits | page12 |
| 6. Hysterosalpingography - perturbation..... | page12 |
| 7. Performance | page13 |
| 8. Side effects and contra-indications | page13 |
| 9. Care | page13 |
| 10. Spare parts | page14 |
| 11. Specification..... | page14 |
| 12. Maintenance / accuracy test | page14 |
| 13. Warranty and repair..... | page15 |

Sommaire

| | |
|---|----------------|
| 1. Informations importantes | |
| à lire avant la mise en service..... | page17 |
| 2. Utilisation | page17 |
| 3. Composants..... | page17 |
| 4. Introduction | page17 |
| 5. Avantages spécifiques..... | page18 |
| 6. Hystérosalpingographie – Persufflation..... | page ..18 - 19 |
| 7. Réalisation | page19 |
| 8. Effets secondaires et contre-indications | page19 |
| 9. Consignes d'entretien | page ..19 - 20 |
| 10. Pièces de rechange..... | page20 |

11. Caractéristiques techniquespage20
12. Maintenance / Contrôle de précision.....page20
13. Garantie et indications sur les réparationspage21

Índice

1. Informaciones importantes a tener en cuenta
antes de la puesta en servicio.....página23
2. Aplicación apropiadapágina23
3. Componentespágina23
4. Introducciónpágina23
5. Ventajas especiales.....página24
6. Histerosalpingografía – Perturbaciónpágina 24 - 25
7. Ejecuciónpágina25
8. Efectos colaterales y contraindicaciones.....página25
9. Limpieza y conservación del instrumental.....página26
10 Piezas de recambiopágina26
11. Ficha técnicapágina26
12. Mantenimiento / Control de la precisiónpágina26
13. Garantía e instrucciones de reparaciónpágina27

Содержание

1. Важная информация
прочтите перед использованием.....стр. 29
2. Назначение.....стр. 29
3. Составные части.....стр. 29
4. Общая информация.....стр. 29
5. Особые преимущества.....стр. 29
6. Гистеросальпингография - пертубация.....стр. 30
7. Проведение процедуры.....стр. 30
8. Побочные эффекты и противопоказания.....стр. 30
9. Рекомендации по уходу.....стр. 30
10. Запасные части.....стр. 30
11. Технические характеристики.....стр. 31
12. Техническое обслуживание/ проверка точности... стр. 31
13. Гарантия и ремонт.....стр. 33

1. Wichtige Informationen zur Beachtung vor Inbetriebnahme

Sie haben ein hochwertiges RIESTER Produkt erworben, welches entsprechend der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte hergestellt wurde und ständigen strengsten Qualitätskontrollen unterliegt.

Sollten Sie Fragen haben, stehen wir, oder der für Sie zuständige Vertreter für RIESTER Produkte, Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung.

Unsere Adresse finden Sie auf der letzten Seite dieser Gebrauchsanweisung. Die Adresse unseres Vertreters erhalten Sie gerne auf Anfrage.

Bitte beachten Sie, daß das in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Produkt ausschließlich für die Anwendung durch entsprechend ausgebildete Ärzte geeignet sind.

Bitte beachten Sie ferner, daß die einwandfreie und sichere Funktion unserer Produkte nur dann gewährleistet wird, wenn sowohl die Produkte als auch deren Zubehör ausschließlich aus dem Hause RIESTER verwendet werden.



Bedeutung des Symbols auf der Manometerskala:
Achtung, Begleitpapiere beachten!

2. 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.

3. Komponenten (siehe Abbildung)

- 3.1. 20 cc Glasspritze mit Luer-Lock-Anschluß
- 3.2. Manometer mit Druckskala in mmHg
- 3.3. Mittelstück
- 3.4. Uterussonde
- 3.5. Drei Portioadapter (Gebärmutterverschlußkegel) in den Größen:
klein (Basis Ø16 mm), mittel (Basis Ø24 mm),
groß (Basis Ø 30 mm), Höhe jeweils 25 mm

4. Einleitung

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

5. Spezielle Vorteile

- 5.1. Das in die Uterussonde (3.4.) integrierte **Zahnradssystem** 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.
- 5.2. Drei unterschiedlich große **Metallkegel** (3.5.) dienen als Portioadapter. Sie werden auf die Spitze der Uterussonde (3.4.) aufgeschraubt, die den Konus um 1-2 cm überragt. Das Gewinde des Konus gewährleistet eine vollständige Dichtigkeit für Kontrastmittel und Luft.
- 5.3. Zwischen Uterussonde (3.4.) und Glasspritze (3.1.) kann der **Manometer** (3.2.) zwischengeschaltet werden, so daß der für die Perturbation erforderliche Druck genau in mmHg registriert werden kann. Für die Hysterosalpingographie kann das Gerät auch ohne zwischengeschalteten Manometer benutzt werden.
- 5.4. Die Skalenanzeige des Manometers ist mit **Leuchtmasse** belegt, so daß die Druckwerte auch im Dunkeln abgelesen werden können.

6. Hysterosalpingographie - Perturbation

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 **Perturbation** dient zur Prüfung der Tubendurchgängigkeit. Durch Zwischenschaltung des Manometers kann der für die Perturbation 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 Perturbation ist darauf zu achten, daß der Distensionsdruck 200 mmHg nicht überschreitet. Wird die Perturbation 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.

7. 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 Lokalanästhetikum 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.

8. Nebenwirkungen und Kontraindikationen

8.1 Nebenwirkungen

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

8.2. Kontraindikationen

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.

9. Pflegehinweise

Reinigung des Instrumentariums unter laufendem Wasser. Durchspülen der Uterussonde nach *jedem* Eingriff.

Das Instrumentarium kann mit folgenden Desinfektionsmitteln desinfiziert werden: Aldehyde (Formaldehyd, Glutaraldehyd, Aldehydabspalter), Tenside oder Alkohole. Achten Sie beim Manometer darauf, daß das Glas nicht mit diesen Desinfektionsmitteln in Berührung kommt.

Beachten Sie bei der Anwendung dieser Stoffe unbedingt die Vorschriften des Herstellers.

Achtung

Legen Sie den Manometer niemals in Flüssigkeit.
Achten Sie darauf, daß keine Flüssigkeit ins Gehäuseinnere eindringt.

Sterilisation

Nach geltender Lehrmeinung (Prüfzentrum für Medizinprodukte Tübingen) ist Sterilisation nur bei operativen Eingriffen vorgeschrieben.
Nichtsdestotrotz ist das gesamte Instrumentarium (ausgenommen dem Manometer) bei 134°C autoklavierbar.

10. Ersatzteile

- Art. Nr. 11210 Spritze 20 ml mit Luer-Lock Verschluß
- Art. Nr. 11211 Spritze 10 ml mit Luer-Lock Verschluß
- Art. Nr. 11212 Uterussonde
- Art. Nr. 11213 Verschlußkegel klein
- Art. Nr. 11214 Verschlußkegel mittel
- Art. Nr. 11215 Verschlußkegel groß

11. Technische Daten

Manometer: Skala: Anzeigenbereich 0 bis 200 mmHg
in Schritten von 10 mmHg.
Keine Nullpunktfixierung
Druckaufbau: Über Spritze mit Luer-Lock Verschluß

12. Wartung / Genauigkeitsprüfung

Der Salpingograph und dessen Zubehör bedürfen keiner speziellen Wartung.

Genauigkeitsprüfung des Manometers:

Entfernen Sie den Manometer vom Instrumentarium und halten Sie ihn in horizontaler Position. Wenn der Zeiger auf der Null-Anzeige der Skala stehen bleibt, ist der Manometer genau eingestellt. Befindet sich der Zeiger außerhalb der Null-Anzeige sollten Sie das Gerät an uns oder an einen autorisierten RIESTER Fachhändler in Ihrer Nähe, den wir Ihnen auf Anfrage gerne benennen, zur Nachjustierung zurück-schicken

G A R A N T I E

Dieses Gerät wurde 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 am Gerät, die nachweisbar auf Material- oder Fabrikationsfehler zurückzuführen sind, gewähren zu können. Ein Garantieanspruch entfällt bei: unsachgemäßer Behandlung, Nichtbeachten des Inhalts der Gebrauchsanweisung, Gebrauch von Ersatz- oder Zubehörteilen anderer Hersteller, bei selbständigen Änderungen oder Reparaturen und bei normaler Abnutzung.

Alle mangelhaften Teile am Gerät werden innerhalb der Garantiezeit kostenlos ersetzt oder repariert.

Ein Garantieanspruch kann nur dann gewährt werden, wenn dem Gerät diese vom Händler ausgefüllte und abgestempelte Garantiekarte beigelegt 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 Garantie oder Reparatur bitten wir Sie, das komplette Gerät mit ausgefüllter Garantiekarte an folgende Adresse zu returnieren:

Rudolf Riester GmbH & Co. KG
Reparaturen Abt. RR
Bruckstr. 31
D-72417 Jungingen

Seriennummer

(finden Sie auf der Manonmeterskala und der Verpackung)

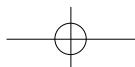
Datum

Stempel und Unterschrift des Fachhändlers

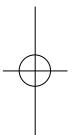
Trennen Sie diese Karte an der Perforierung ab!



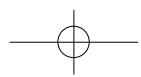
8



Anl_Salpingograph_5sprachig 07.06.2006 8:19 Uhr Seite 10



10



1. Important information - read prior to start-up

You have acquired a valuable RIESTER product manufactured in compliance with Directive 93/42/EEC for medical products and subject to continuous stringent quality control.

Should you have any queries, please contact the Company or your RIESTER Agent who will be pleased to assist you. For addresses see last page of these Operating Instructions. The address of your authorised RIESTER Agent will be supplied to you on request.

Please note that any products described in these Operating Instructions are only suited for application by trained operators.

Please also note that correct and safe operation of products will only be guaranteed when RIESTER products and accessories are used throughout.



Significance of symbol on manometer scale:
Caution, observe provided information

2. Purpose

The RIESTER salpingograph is used for diagnosing sterility and hysterosalpingography after Prof. Dr. Günther K.F. Schultze, for contrast x-ray of the cavum uteri and the (fallopian) tubes and for perturbation, including a bracket for two uterus pick-up forceps.

3. Components (see diagram)

- 3.1. 20 cc glass syringe including a Luer lock connector
- 3.2. Manometer and pressure scale in mmHg
- 3.3. Centre piece
- 3.4. Uterus probe
- 3.5. Three portio adaptors (uterus sealing cone) in the following sizes:
small (base 16 mm dia.), medium (base 24 mm dia.),
large (base 30 mm dia.), height each 25 mm

4. Introduction

The salpingograph after Prof. Dr. Günther K.F. Schultze is well suited both for hysterosalpingography and perturbation. Its gearing for fixing the cervix pick-up forceps and metal cones of different sizes will allow full sealing of the cervix in every case, thus meeting the most important prerequisites for successful diagnosis.



5. Specific benefits

- 5.1. The **gearing** integrated in the uterus probe (3.4) is used for holding the cervix pick-up forceps. Infinitely variable adjustment allows accurate dosage tension of the pick-up forceps and therefore the compression of the metal cone to the portio.
- 5.2. Three **metal cones** of different sizes (3.5) are used as a portio adaptor. These are screwed to the tip of the uterus probe (3.4), projecting the cone by 1-2 cm. The thread of the cones ensures complete sealing for both contrast media and air.
- 5.3. A **manometer** (3.2) may be connected between the uterus probe (3.4) and the glass syringe (3.1), thus allowing accurate registration of any pressure required for perturbation in mm Hg. During hysterosalpingography, the instrument may be used without a connected manometer.
- 5.4. The scale reading of the manometer is **fluorescent**, thus allowing pressure readings to be read in the dark.

6. Hysterosalpingography - perturbation

Hysterosalpingography is used for contrast x-rays of the cervix, the cavum uteri and the fallopian tube lumen. After injection of a x-ray contrast media into the cervical canal, the x-ray will follow the contrast media filling the cervical canal and the cavum uteri first, followed by being discharged retrograde through the three tubes into the free abdominal cavity. Contrast means recesses in the cervical canal or the cavum uteri are an indication for intra-cavitory or occupation of intra-cavitory spaces (by polyps, myoma, for instance). Congenital mishapes of the cervix (i.e. uterus subseptus) are particularly clear to evidence. Filling the fallopian tubes allows assessment of the patency of the tubes on the one hand, but may also be used for assessing important changes in the tube function, such as a variation in thickness, stenoses or sactosalpingual formations.

Perturbation is used for testing the tube patency. Connection of a manometer allows testing of the pressure required for perturbation. Normally, the cavum uteri will widen at a pressure of 40-60 mmHg. From a pressure of 70 mm Hg, the distension media (liquid and gaseous) will penetrate into the tube lumen and retrograde into the abdominal cavity, due to physiological law. During perturbation ensure that a dispersion pressure of 200 mm Hg is not exceeded. Should perturbation be performed by air or gas, penetration into the free abdominal cavity may be recognised by a typical "bubble noise" during abdominal auscultation.

Hysterosalpingography and perturbation have a therapeutic effect in **sterility therapy**. One quarter to one third of all cases show that conception is effected within 4 months after intervention.



7. Performance

The patient is laid on the x-ray table of the x-raying station. Tables having a leg bracket at their caudal end have shown to be best, which support the patient's legs. This is followed by a speculum examination and setting of the portio. Injection of a little local anaesthetic into the front lip of the cervix allows attachment of the portio without causing any pain. The front cervix lip is positively picked up *in cross direction* after disinfection. Introduction of the salpingograph after selection and attachment of a suitable cone. Insertion of the ball-shaped forceps into the hooks of the gearing, followed by slow increase of tension by turning the gearing back. Connection of the filled glass syringe. No the patient is correctly laid on the x-ray table with her legs stretched out. The instruments may be positioned on a small sand bag between the legs. Careful but continuous injection of the contrast media whilst the x-ray machine is in operation. After termination of x-rays, the instruments are removed.

8. Side effects and contra-indications

8.1. Side effects

- Distension of the cavum uteri and penetration of x-ray contrast media through the fallopian tubes may cause pain and peritoneal irritation.
- Occasionally, vasovagal reactions are observed.

8.2. Contra-indications

An allergy against x-ray contrast media constitutes a contra-indication against hysterosalpingography.

No perturbation and hysterosalpingography in case of:

- florid cervical and pelvic infections,
- existence during pregnancy.

Test should best be performed during the first half of the cycle and not during menstruation.

9. Care

Clean instruments under running water. Rinse uterus probe after each use. Disinfect instruments with the following infectants: aldehyde, (formaldehyde, glutaraldehyde, aldehyde separators), tensides or alcohols. Ensure that contact with disinfectants and the glass of the manometer is avoided.

Attention is drawn to the manufacturer's instructions which must be complied with at all costs.

Note

Never immerse the manometer in fluid.

Ensure that no fluid penetrates into the interior of the housing.

Sterilisation

According to applicable teaching (Test Centre for Medical Products, Tübingen), sterilisation is only prescribed during surgery. Nevertheless, the entire range of instruments (with the exception of the manometer) may be autoclaved at 130°C.

10. Spare parts

- Item No. 11210 Syringe 20 ml including Luer lock seal
- Item No. 11211 Syringe 10 ml including Luer lock seal
- Item No. 11212 Uterus probe
- Item No. 11213 Sealing cone, small
- Item No. 11214 Sealing cone, medium
- Item No. 11215 Sealing cone, large

11. Specification

- Manometer: Scale: Range 0-200 mm Hg in steps of 10 mmHg
No zero fixation
- Pressure increase: Through a syringe including a Luer lock seal

12. Maintenance / accuracy test

The salpingograph and its accessories do not require any special maintenance.

Accuracy test of manometer:

Remove manometer from instrument and hold in horizontal position.
When the pointer stops on zero on the scale, the manometer is accurately set. When the pointer is outside zero, send the instrument to us or an authorised RIESTER dealer in your vicinity for readjustment. Please contact us for names.

G U A R A N T E E

This device was manufactured in accordance with the most stringent quality requirements. Before leaving the factory, it underwent extensive final testing. We are thus in the fortunate position to be able to offer you a guarantee extending for

2 years starting on the date of purchase

This guarantee covers any defects of the device which are demonstrably due to material or manufacturing faults. Your warranty will become null and void under the following circumstances: incorrect handling, non-compliance with Instructions for Use, use of other manufacturers' spares and accessories, unauthorised amendments or repairs and normal wear and tear.

All defective parts of the device will be repaired or replaced free of charge within the guarantee period.

Claims made under the guarantee shall be valid only if the device is accompanied by this Guarantee Card, completely filled in and stamped by the dealer.

Please note that guarantee claims must be submitted within the guarantee period.

We will, of course, gladly perform testing or repair work after the guarantee period as well. Upon request, we will provide non-binding cost estimates for such work.

Should your device exhibit a defect during the guarantee period or require repair, please send the entire instrument, along with the filled-in Guarantee Card, to the following address:

Rudolf Riester GmbH & Co. KG
Reparaturen Abt. RR
Bruckstr. 31
D-72417 Jungingen
Germany

Serial number:

(See manometer scale and packaging)

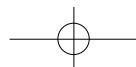
Date

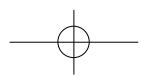
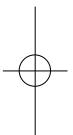
Stamp and signature of the specialized dealer

Please detach this card on the perforated line!



8





1. Informations importantes à lire avant la mise en service

Vous avez fait l'acquisition d'un produit RIESTER de haute qualité, qui ont été fabriqués selon la directive 93/42/CEE relative aux produits médicaux et qui sont soumis à des contrôles de qualité constants et sévères.

Vous pouvez vous adresser pour toute question complémentaire à nous-mêmes ou à votre représentant pour les produits RIESTER. Vous trouverez notre adresse en dernière page. Nous vous fournirons volontiers l'adresse de notre représentant si vous en faites la demande.

Prenez en compte que le produit décrit dans ce mode d'emploi doivent uniquement être utilisés par un personnel formé en conséquence.

Prenez également en compte que le fonctionnement irréprochable et sûr de nos produits n'est garanti que si seuls des produits et des accessoires de la société RIESTER sont utilisés.



Signification du symbole sur l'échelle manométrique:
Attention: respecter les documents joints

2. Utilisation

Le salpingographe de RIESTER est destiné au diagnostic de stérilité et à l'hystérosalpingographie selon le professeur Dr. Günther K.F. Schultze; à la radiographie de contraste de la cavité utérine et des trompes de Fallope ainsi qu'à l'examen de la perméabilité des trompes (persufflation) avec dispositif de maintien pour deux pinces de préhension de l'utérus.

3. Composants (voir illustration)

- 3.1. Seringue en verre 20 cm³ avec raccord Luer-Lock
- 3.2. Manomètre avec échelle graduée en mmHg
- 3.3. Pièce intermédiaire
- 3.4. Sonde utérine
- 3.5. Trois adaptateurs pour portion vaginale du col (cône de fermeture de l'utérus) dans les dimensions: petit (base ø 16 mm), moyen (base ø 24 mm), grand (base ø 30 mm), hauteur 25 mm

4. Introduction

Le salpingographe selon le professeur Dr Günther K.F. Schultze convient aussi bien à l'hystérosalpingographie qu'à la persufflation. Le système de roues dentées pour la fixation de la pince de préhension de l'orifice utérin et les cônes métalliques de différentes tailles permettent dans tous les cas une étanchéification complète de l'orifice utérin et répondent ainsi aux principales conditions d'un bon diagnostic.

5. Avantages spécifiques

- 5.1. Le **système de roues dentées** intégré dans la sonde utérine (3.4) sert à arrêter la pince de préhension de l'orifice utérin. Le réglage en continu permet de doser très exactement la force de traction sur la pince de préhension et donc la force de pression du cône métallique sur la portion vaginale du col de l'utérus.
- 5.2. Trois **cônes métalliques** (3.5) de différentes tailles servent d'adaptateur pour la portion vaginale du col de l'utérus. Ils sont vissés sur la pointe de la sonde utérine (3.4) qui dépasse du cône de 1 à 2 cm. Le taraudage du cône assure des conditions parfaitement étanches au produit de contraste et à l'air.
- 5.3. Le **manomètre** (3.2) peut être placé entre la sonde utérine (3.4) et la seringue en verre (3.1), de façon à enregistrer précisément en mmHg la pression nécessaire à la persufflation. L'appareil peut également être utilisé sans manomètre intercalé pour l'hystérosalpingographie.
- 5.4. L'échelle graduée du manomètre contient une **substance lumenescente**, de sorte que les valeurs de pression peuvent être lues dans l'obscurité.

6. Hystérosalpingographie - Persufflation

L'**hystérosalpingographie** sert à la radiographie de contraste du col de l'utérus, de la cavité utérine et des lumens des trompes. Après injection de produit de contraste dans le canal cervical, on observe par radioscopie comment le produit de contraste emplit tout d'abord de la canal cervical et la cavité utérine pour se vider ensuite par progression rétrograde à travers le passage libre des trompes dans la cavité abdominale libre. Des événements dans le produit de contraste au niveau du col ou de la cavité utérine indiquent des obstacles intracavitaire (par ex. polypes, myomes). Les malformations innées de l'utérus en particulier peuvent être très bien détectées (par ex. Uterus subseptus). Le remplissage des trompes permet d'une part d'évaluer leur perméabilité, d'autre part de détecter, pour l'évaluation du fonctionnement des trompes, des modifications importantes telles que variation de calibre, sténoses ou formation d'une sactosalpinx.

La **persufflation** sert à vérifier la perméabilité du conduit des trompes. En intercalant le manomètre, la pression nécessaire à la persufflation peut être déterminée. Normalement, la cavité utérine se dilate sous une pression de 40 à 60 mmHg. A partir d'une pression de 70 mmHg, le produit de distension (liquide ou gazeux) pénètre pour des raisons physiologiques dans le lumen des trompes et par progression rétrograde dans la cavité abdominale. Lors de la persufflation, il faut veiller à ce que la pression de distension ne dépasse pas 200 mmHg. Si la persufflation est effectuée au moyen d'air ou de gaz, le passage dans la cavité libre de l'abdomen peut être repéré à un "bruit de bulles" caractéristique par auscultation de l'abdomen.

L'hystérosalpingographie et la persufflation agissent toutes deux dans la **thérapie de la stérilité**. On observe dans un quart à un tiers des cas l'apparition d'une conception en l'espace de 4 mois.

7. Réalisation

La patiente est placée sur la table de radioscopie. L'expérience montre que les tables les mieux appropriées sont des tables au bout desquelles des jambières peuvent être fixées, dans lesquelles sont placées les jambes de la patiente. On procède à un examen par spéculum et à la mise au point de la portion vaginale du col. L'injection d'une petite quantité d'anesthésique local dans la lèvre avant de l'orifice utérin rend indolore l'accrochage de la portion avant du col. Après désinfection, la lèvre avant de l'orifice utérin est fermement saisie *en diagonale* avec la pince sphérique. Introduction du salpingographe au choix et vissage du cône adéquat. Mise en place de la pince sphérique dans les crochets du systèmes à roues dentées et mise en place lente de la tension nécessaire par rotation arrière du système d'engrenage. Raccorder la seringue en verre remplie. La patiente est maintenant correctement placée sur la table de radioscopie avec les jambes allongées. Les instruments peuvent être placés entre les jambes sur un petit sac de sable. Injecter avec précautions mais rapidité le produit de contraste sans interruption de la radioscopie. Retirer les instruments une fois que les clichés ont été pris.

8. Effets secondaires et contre-indications

8.1. Effets secondaires

- La distension de la cavité utérine et le passage du produit de contraste par les trompes peuvent entraîner des douleurs et des irritations péritonéales.
- On observe de temps à autre des réactions vasovagales.

8.2. Contre-indications

L'allergie à un produit de contraste constitue une contre-indication à l'hystérosalpingographie.

Ne pas effectuer de persufflation ni d'hystérosalpingographie

- en cas d'infections floridées cervicales ou pelviennes
- en présence d'une grossesse.

L'examen devrait avoir lieu pendant la première moitié du cycle, mais pas pendant la menstruation.

9. Consignes d'entretien

Nettoyage des instruments sous l'eau courante. Rincage intérieur de la sonde utérine après *chaque* intervention.

Les instruments peuvent être désinfectés avec les produits suivants: aldéhydes (formaldéhyde, glutaraldéhyde, séparateur aldéhydique), dérivés tensioactifs ou alcools. Veillez pour le manomètre à ce que le verre n'entre pas en contact avec le produit désinfectant. Lors de l'utilisation de ces produits, respectez impérativement les prescriptions du fabricant.

Attention

Ne plongez jamais le manomètre dans un liquide.
Veillez à ce que du liquide ne pénètre pas à l'intérieur du boîtier.

Stérilisation

D'après les règles en vigueur (Centre de contrôle des produits médicaux de Tübingen), la stérilisation n'est prescrite qu'en cas d'intervention chirurgicale. Toutefois, l'ensemble des instruments (sauf le manomètre) peuvent passer en autoclave à 134 °C.

10. Pièces de rechange

- Art. n° 11210 Seringue de 20 ml avec fermeture Luer-Lock
- Art. n° 11211 Seringue de 10 ml avec fermeture Luer-Lock
- Art. n° 11212 Sonde utérine
- Art. n° 11213 Cône de fermeture, petit
- Art. n° 11214 Cône de fermeture, moyen
- Art. n° 11215 Cône de fermeture, grand

11. Caractéristiques techniques

- Manomètre: échelle: plage d'indication de 0 à 200 mmHg
par paliers de 10 mmHg,
pas de fixation du point zéro
- Montée en pression: par seringue avec fermeture Luer-Lock

12. Maintenance / Contrôle de précision

Le salpingographe et ses accessoires ne nécessitent pas de maintenance particulière.

Contrôle de précision du manomètre:

Séparez le manomètre des instruments et tenez-le à l'horizontale. Si l'aiguille demeure sur le point zéro de l'affichage, le manomètre est bien réglé. Si l'aiguille se trouve en dehors de l'affichage du zéro, vous devriez nous renvoyer l'appareil pour réglage, ou le confier à un commerçant spécialisé RIESTER proche de chez vous et que nous serons heureux de vous indiquer.

G A R A N T I E

L'appareil a été fabriqué conformément à de strictes exigences de qualité et a été soumis à un contrôle final soigneux avant de quitter nos usines.

Nous nous réjouissons de pouvoir ainsi vous accorder une garantie de

2 ans à compter de la date de l'achat

sur tous les vices d'appareil incontestablement liés à des défauts de matériaux ou de fabrication. Votre droit à garantie expire lors d'une utilisation inadéquate de cet appareil. Tout droit à garantie expire dans les cas suivants: manipulation incorrecte, non-respect du contenu du mode d'emploi, utilisation de pièces de rechange ou d'accessoires d'autres fabricants, réparations entreprises de façon autonome ou usure normale. Tous les éléments défaillants sur l'appareil seront gratuitement remplacés ou réparés durant la période de garantie.

Une prétention à garantie peut uniquement être fait valoir si la carte de garantie ci-jointe dûment remplie et munie du cachet du revendeur est jointe à l'appareil.

N'oubliez pas que les revendications de garantie doivent nous être adressées durant la période de garantie.

Des contrôles ou réparations après expiration de la garantie peuvent bien sûr nous être confiés mais vous seront alors facturés. Nous pouvons aussi vous adresser gratuitement des devis sans engagement de votre part.

Pour toute garantie ou réparation, veuillez nous retourner l'appareil complet muni de la carte de garantie dûment remplie à l'adresse suivante:

Rudolf Riester GmbH & Co. KG
Reparaturen Abt. RR
Bruckstr. 31
D-72417 Jungingen
Allemagne

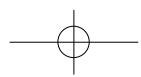
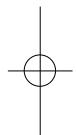
Numéro de série

(Il se trouve sur l'échelle du manomètre et sur l'emballage)

Date

Cachet et signature du revendeur

Veuillez détacher cette carte au niveau de la perforation.



1. Informaciones importantes a tener en cuenta antes de la puesta en servicio

Ha adquirido un producto de RIESTER muy valioso, fabricado en adherencia a la directriz 93/42 CEE sobre productos médicos y sometido a constantes y estrictos controles de calidad.

En caso de dudas, por favor diríjase directamente a nuestra empresa o a la representación RIESTER de su localidad, le asesoraremos gustosamente. Encontrará nuestra dirección en la última página de estas instrucciones. A petición, le pondremos a disposición la dirección de nuestro representante.

Por favor, tenga presente que el empleo del producto descrito en este manual se reserva exclusivamente a personas que dispongan de la correspondiente formación técnica y profesional.

Para que podamos avalar un funcionamiento perfecto y fiable de nuestros productos, es imprescindible utilizarlos exclusivamente con productos y sus accesorios de la casa RIESTER.



Significado de los símbolos en la escala del manómetro
Atención, observar la documentación en anexo.

2. Aplicación apropiada

El salpingóngafro de RIESTER sirve para el diagnóstico de la esterilidad y para la salpingografía en adherencia al método del Prof. Dr. Günther K. F. Schultze.

Sirve también para la visualización con medio de contraste radiológico de la Cavum Uteri (cavidad uterina) y de las trompas (oviductos) así como para la prueba de permeabilidad de las trompas (pertubación). El salpingógrafo dispone de un dispositivo de sujeción para dos fórceps uterinos.

3. Componentes (ver ilustración)

- 3.1. Jeringa de cristal de 20 cc con adaptador para cierre Luer-Lock
- 3.2. Manómetro con escala para indicación de la presión en mmHg
- 3.3. Pieza intermedia
- 3.4. Sonda uterina
- 3.5. Tres adaptadores a la Portio (cono para el cierre del útero) en los siguientes tamaños: pequeño (base de 16 mm de diámetro), mediano (base de 24 mm de diámetro), grande (base de 30 mm de diámetro). El alto es en cada caso de 25 mm.

4. Introducción

El salpingógrafo de Günther K.F. Schultze, se presta de manera idónea tanto para la histerosalpingografía como para la pertubación. El sistema de engranaje para fijación de los fórceps del orificio uterino y los conos metálicos de diversos tamaños, avalan la hermeticidad del orificio uterino, satisfaciendo con ello los requisitos más importantes para el éxito del diagnóstico.

5. Ventajas especiales

- 5.1. El **sistema de engranaje** integrado en la sonda uterina (3.4) sirve para fijar los fórceps del orificio uterino. El sistema de regulación continua permite adaptar con suma precisión la tracción de los fórceps y la presión de los conos metálicos a la Portio.
- 5.2. Los **conos metálicos** (3.5) se ofrecen en tres diferentes tamaños y sirven como adaptadores a la Portio. Se atornillan a la punta de la sonda uterina (3.4), la cual sobresale de 1 – 2 cm del cono. La rosca del cono avala la hermeticidad absoluta del medio de contraste y del aire.
- 5.3. El **manómetro** (3.2) se puede acoplar entre la sonda uterina (3.4) y la jeringa de cristal (3.1.), de modo que sea posible registrar con absoluta precisión en mmHg la presión necesaria para la pertubación. La histerosalpingografía se puede realizar también sin acoplar el manómetro al aparato.
- 5.4. El fondo de la escala del manómetro está dotado de **sustancia luminiscente** permitiendo así leer los valores de presión incluso en caso de oscuridad.

6. Histerosalpingografía – Pertubación

La **histerosalpingografía** sirve para la visualización con medio de contraste radiológico del cérvix, de la cavidad uterina y de las trompas. Una vez se haya introducido el medio de contraste radiológico en el conducto cervical, se observa bajo examen radiológico como el medio de contraste llena primeramente el conducto cervical y la cavidad uterina, para vaciarse después de forma retrógrada a través de las trompas en la cavidad abdominal vacía. Cualquier parte del conducto cervical o de la cavidad uterina que no quede cubierta por el medio de contraste radiológico, es indicativa de procesos ocupantes de espacio intracavitarios (p.ej. pólipos, miomas). También permite ver con claridad cualquier malformación uterina (p.ej. Uterus subseptus). El medio de contraste es además idóneo para determinar la permeabilidad de los oviductos y comprobar el funcionamiento de los tubos. Por añadido, visualiza cualquier alteración existente, como p.ej. fluctuaciones del calibre, estenosis o formaciones sactosalpinx.

La **pertubación** sirve para controlar la permeabilidad de las trompas. Si se acopla el manómetro se podrá averiguar la presión necesaria para la pertubación. Por regla general, la cavidad uterina se ensancha cuando se aplica una presión de 40 a 60 mmHg. A partir de una presión de 70 mmHg, el medio de distensión procede de manera fisiológica a las cavidades tubáricas introduciéndose posteriormente de manera retrógrada en la cavidad abdominal. Cuando se realice una pertubación es imprescindible observar que la presión máxima de distensión no exceda los 200 mmHg. Si se realiza con aire o con gas, durante el control auscultatorio del abdomen, se oirá como éstos fluyen a la cavidad abdominal mediante un típico ruido de "burbujeo".

Tanto la histerosalpingografía como la perturbación surten efectos curativos **en las terapias correctoras de infertilidad**. Con frecuencia se observa que en una tercera o una cuarta parte de los casos se consigue la fecundación unos cuatro meses tras la intervención.

7. Ejecución

Colocar a la paciente sobre la mesa, directamente sobre el punto de examen radioscópico. La experiencia demuestra que las mesas más convenientes son las que disponen de un dispositivo de reposo para acomodar las piernas de la paciente en el extremo caudal. Seguidamente se realiza el examen con el espéculo y se adapta la Portio. Es conveniente aplicar algo de anestesia local al labio delantero del orificio uterino para que el enganche de la Portio no cause dolor. Tras la desinfección, se sujet a firmemente en *dirección transversal* el labio delantero del orificio uterino con la pinza en bola. Seguidamente se introduce el salpingógrafo conveniente y se atornilla el cono oportuno. A continuación se introduce la pinza de bola en el gancho del sistema de engranaje y se va generando tensión lentamente girando para ello el accionamiento del engranaje hacia atrás. Sigue la conexión de la jeringa de cristal llena. Ahora procede colocar a la paciente con las piernas estiradas correctamente sobre la mesa de examen radiológico. El instrumental se puede colocar entre las piernas de la paciente apoyándolo sobre un saquito de arena. Inyectar ahora el medio de contraste delicadamente pero con rapidez y bajo constante examen radiológico. Una vez se hayan realizado las radiografías, retirar el instrumental.

8. Efectos colaterales y contraindicaciones

8.1. Efectos colaterales

- La distensión de la cavidad uterina y el flujo del medio de contraste por las trompas puede causar dolor e irritaciones peritoneales.
- En casos aislados se observaron también reacciones vasovagales.

8.2. Contraindicaciones

Una de las contraindicaciones que impide la ejecución de una histerosalpingografía es la alergia al medio de contraste radiológico.

La perturbación y la histerosalpingografía son igualmente contraindicadas en los siguientes casos:

- floridos cervicales o infecciones en la zona pélvica
- durante el embarazo

El examen se debería de realizar preferentemente durante la primera parte del ciclo y no durante la menstruación.

9. Limpieza y conservación del instrumental

Lavar el instrumental bajo agua corriente aclarando bien la sonda uterina tras *cada* intervención.

Para la desinfección del instrumento se presta cualquiera de los siguientes productos: aldehídos (formadehídos, aldehídos glutáricos, desdobladores de aldehídos) tensoactivos o alcoholes. Por favor observe que el cristal del manómetro no entre en contacto con los productos de desinfección. Por añadido, aténgase estrictamente a las instrucciones del fabricante cuando utilice estos productos.

Atención

No introducir el manómetro en ningún tipo de líquido.

Evítese en todo caso el acceso de líquidos a la parte interior de la cápsula.

Esterilización

El parecer doctrinal (Centro de revisión de productos médicos de Tübingen) prescribe la esterilización sólo en caso de intervenciones quirúrgicas. No obstante, todo el instrumental (a excepción del manómetro) es autoclavable a una temperatura de 134°C.

10. Piezas de recambio

Art. n° 11210 Inyección de 20 ml con cierre Luer-Lock

Art. n° 11211 Inyección de 10 ml con cierre Luer-Lock

Art. n° 11212 Sonda uterina

Art. n° 11213 Cono de cierre pequeño

Art. n° 11214 Cono de cierre mediano

Art. n° 11215 Cono de cierre grande

11. Ficha técnica

Manómetro: Escala: margen de indicación de
0 – 200 mmHg
en escalones individuales de 10 mmHg.
Ninguna fijación del punto cero

Generación de presión: Mediante jeringa con cierre Luer-Lock.

12. Mantenimiento / Control de la precisión

El salpingógrafo y sus respectivos accesorios no precisan de ningún mantenimiento especial.

Control de la precisión del manómetro:

Para controlar la precisión del manómetro, retírelo del instrumental y sujételo en posición horizontal. Si la indicación se detiene en la posición cero de la escala, ello significa que el instrumento está calibrado con precisión. Si la indicación no alcanza la posición cero, por favor confíe la calibración del instrumento a cualquier distribuidor RIESTER de su localidad, cuya dirección le pondremos gustosamente a disposición.

GARANTÍA

Este instrumento se fabricó en adherencia a las más estrictas especificaciones cualitativas y se sometió a un riguroso proceso de control final en nuestra fábrica.

Nos agrada poderles ofrecer una garantía de

2 años a partir de la fecha de adquisición.

Esta garantía cubre cualquier defecto en el instrumento atribuible a materiales defectuosos o a fabricación deficiente. La garantía queda anulada en los siguientes casos: aplicación inapropiada, inobservancia de las recomendaciones recogidas en el manual de instrucciones para el uso, empleo de piezas de recambio o accesorios de otros fabricantes, modificaciones o reparaciones realizadas por cuenta propia y desgaste normal.

Durante el plazo de la garantía, se reparará o reemplazará gratuitamente cualquier pieza del instrumento en estado defectuoso.

Para hacer valer los derechos de garantía es imprescindible adjuntar el talón de garantía cumplidamente llenado y dotado del cuño del distribuidor.

Por favor obsérvese que los derechos a garantía solamente se podrán reclamar durante el plazo de validez de la misma.

Cualquier inspección o reparación tras vencimiento del plazo de garantía será facturada al cliente. A petición le remitiremos los presupuestos convenientes gratuitamente.

En caso de garantía o reparación, por favor incluir el talón de garantía cumplidamente llenado con el instrumento. Remitir a la siguiente dirección:

Rudolf Riester GmbH & Co. KG
Reparaturen Abt. RR
Bruckstraße 31
D-72417 Jungingen
Alemania

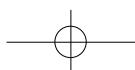
Número de serie

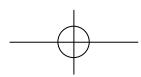
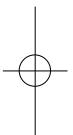
(Consta en la escala del manómetro y en el paquete).

Fecha

Cuño y firma del distribuidor

Arrancar la tarjeta por la línea perforada.





1. Важная информация прочтите перед использованием

Вы приобрели высококачественный продукт компании RIESTER, произведенный в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС для медицинской продукции и прошедший строгий непрерывный контроль качества. Если у Вас имеются какие либо вопросы, пожалуйста, обращайтесь непосредственно в компанию RIESTER или к официальному агенту RIESTER. Мы будем рады помочь Вам. Наш адрес указан на последней странице данной инструкции по эксплуатации. Адрес нашего представителя будет предоставлен Вам по Вашему запросу.

Пожалуйста, заметьте, что точное и безопасное функционирование устройств будет гарантировано только в том случае, если Вами будет использоваться оригинальное оборудование RIESTER и принадлежности к нему.

| | |
|---|--|
|  | Значение символа на шкале манометра: Внимание, соблюдайте инструкции, данные в сопроводительных документах! |
|---|--|

2. Назначение

Сальпингограф компании RIESTER предназначен для диагностирования бесплодия и гистеросальпингографии по методу профессора Шульце (Dr. Günther K.F. Schultze) - для рентгеноконтрастного обследования полости матки и фаллопиевых труб, а также для проверки проходимости фаллопиевых труб (пертубации) с приспособлением для крепления двух маточных щипцов..

3. Составные части (см. рисунок)

- 3.1. Стеклянный шприц емкостью 20 куб.см. , оснащенный коннектором с замком Luer
- 3.2. Манометр и шкала давления в мм рт. ст.
- 3.3. Средняя часть
- 3.4. Маточный зонд
- 3.5. Три адаптера для шейки матки (герметичных маточных конуса) следующих размеров: маленький (диаметр 16 мм), средний (диаметр 24 мм), большой (диаметр 30 мм);
высота каждого конуса 25 мм.

4. Общая информация

Сальпингограф по профессору Шульце применим для проведения и гистеросальпингографии, и пертубации. Приспособление (система зубчатых колес) для фиксации маточных щипцов и металлических конусов различных размеров позволяет герметично закрыть шейку матки при любых обстоятельствах, что является необходимым условием для успешной диагностики.

5. Особые преимущества

- 5.1. Система шестеренок, встроенная в маточный зонд (3.4), используется для фиксации маточных щипцов (зажимов). Ступенчатая настройка позволяет точно регулировать силу тяги маточных щипцов, а, следовательно, и давление, с которым металлический конус прижимается к шейке матки.
- 5.2. Три металлических конуса разных размеров (3.5) используются в качестве адаптеров для шейки матки. Они привинчиваются к кончику маточного зонда (3.4), который возвышается над конусом на 1 - 2 см. Резьба конуса гарантирует полную герметичность как для жидкости, так и для воздуха.
- 5.3. Манометр (3.2) может быть подсоединен между маточным зондом (3.4) и стеклянным шприцем (3.1), позволяя таким образом выявлять показатели давления в мм рт. ст., которые требуются при проведении пертубации. Во время гистеросальпингографии прибор может использоваться без манометра.
- 5.4. Шкала значений манометра покрыта светящимся веществом, что дает возможность считывать показатели давления в темноте.

6. Гистеросальпингография пертубация

Гистеросальпингография применяется для рентгеноконтрастного исследования шейки матки, полости матки и просвета маточных труб. После введения рентгеноконтрастного вещества в канал шейки матки (цервикальный канал) с помощью рентгеноскопии отслеживается прохождение контрастного вещества через цервикальный канал и полость матки, а также через фаллопиевые трубы, из которых, в случае их проходимости, контрастное вещество изливается в брюшную полость. Отсутствие контрастного вещества в отдельных местах цервикального канала или полости матки указывают на внутриполостные образования (напр., полипы, миомы). Особенно убедительно выявляются врожденные пороки матки (напр., Uterus subseptus). Заполнение маточных труб позволяет установить, с одной стороны, их проходимость, а с другой стороны, определить важные изменения, влияющие на функциональность маточных труб: колебания толщины, сужения и сактосальпингис (образования воспалительной этиологии). Пертубация используется для проверки проходимости маточных труб. Возможность подсоединения манометра позволяет выявлять уровень давления, необходимый при пертубации. Обычно полость матки расширяется при давлении 40-60 мм рт. ст. При величине давления 70 мм рт. ст. и больше жидкость или газ начинает проникать в маточные трубы и затем ретроградно проходить в брюшную полость. Следует следить за тем, чтобы во время пертубации давление не превышало 200 мм рт. ст. Если продувание маточных труб производится с использованием воздуха или газа, то проникновение газа в брюшную полость может быть выявлено при помощи ее аусcultации (типичный звук "лопающихся пузырьков").

Гистеросальпингография и пертубация обладают определенным терапевтическим эффектом при лечении бесплодия. В примерно 25-33% всех случаев наблюдается следующий результат: зачатие происходит в течение 4-х месяцев после вмешательства.

7. Проведение процедуры

Пациентка располагается на рентгеновском столе. Наиболее удобны столы, у которых в ножной части можно закрепить ногодержатели для поддержки ног пациентки. Затем следует осмотр при помощи вагинального зеркала и фиксация шейки матки. Инъекция небольшого количества локального анестетика в переднюю губу шейки матки позволяет провести захват шейки матки без причинения болевых ощущений. После дезинфекции передняя губа шейки матки крепко захватывается пулевыми щипцами поперек. Ввести сальпингограф по выбору и присоединить подходящий конус. К крючкам на системе шестеренок, встроенной в маточный зонд, прикрепляются пулевые щипцы, а затем осуществляется медленное увеличение натяжения посредством поворота зубчатого зацепления в обратном направлении. Подсоединяется заполненный стеклянный шприц. Пациентка располагается на рентгеновском столе в правильном положении с вытянутыми ногами. Инструментарий может быть расположен на небольшом мешочке с песком между ногами пациентки. Осторожное, но не слишком медленно проводимое вливание рентгеноконтрастного вещества с одновременным проведением рентгеноскопии. После завершения рентгенографии удаление инструментария.

8. Побочные эффекты и противопоказания

8.1. Побочные эффекты

Расширение полости матки и прохождение рентгеноконтрастного вещества через маточные трубы может причинить боль и вызвать раздражение брюшной полости.

Изредка наблюдаются вазовагальные реакции.

8.2. Противопоказания

При наличии аллергии на рентгеноконтрастное вещество гистеросальпингографию проводить противопоказано. Нельзя осуществлять гистеросальпингографию и пертубацию в следующих случаях: активные цервикальные или тазовые инфекции, беременность. Исследование следует проводить во время первой половины цикла и не во время менструации.

9. Рекомендации по уходу

Очищение инструментария проводить в проточной воде. Промывайте маточный зонд после каждого использования. Дезинфицируйте инструментарий при помощи следующих дезинфицирующих веществ: альдегиды (формальдегид, глютаралдегид, вещества, выделяющие альдегид), ПАВ или спирты. Следите за тем, чтобы дезинфицирующие вещества не попали на стекло манометра. При использовании всех этих веществ необходимо следовать прилагаемым к ним фабричным инструкциям.

Внимание!

Никогда не погружайте манометр в жидкость. Следите за тем, чтобы жидкость не проникла внутрь корпуса манометра.

Стерилизация

Согласно существующим в настоящее время рекомендациям (Центр Тестирования Медицинских Приборов, Тюбинген), стерилизация необходима только при проведении операций. Тем не менее, весь инструментарий (за исключением манометра) может быть подвергнут автоклавированию при температуре 134° С.

10. Запасные части

| | |
|----------|------------------------------------|
| No.11210 | Шприц емкостью 20 мл с замком Luer |
| No.11211 | Шприц емкостью 10 мл с замком Luer |
| No.11212 | Маточный зонд |
| No.11213 | Замковый конус, маленький |
| No.11214 | Замковый конус, средний |
| No.11215 | Замковый конус, большой |

11. Технические характеристики

Манометр: Шкала: диапазон 0-200 мм рт. ст.

с ценой деления 10 мм рт. ст.;

нет фиксации нулевой точки

Нагнетание давления: посредством шприца с замком Luer

12. Техническое обслуживание/ проверка точности

Сальпингограф и принадлежности к нему не нуждаются в специальном техническом обслуживании.

Проверка точности манометра:

Отсоедините манометр от прибора и держите его в горизонтальном положении. Если стрелка зафиксирована на отметке шкалы 0, манометр настроен правильно. Если стрелка манометра находится не на нулевой отметке, то Вам следует прислать прибор для повторной регулировки в адрес нашей фирмы или авторизованному дилеру RIESTER, адрес которого мы охотно сообщим Вам по Вашему запросу.

ГАРАНТИЯ

Данное устройство было произведено в соответствии с наиболее строгими стандартами качества. До выпуска в обращение прибор подвергся всесторонней проверке.

Гарантия на прибор сроком

2 года от даты совершения покупки

Эта гарантия покрывает любые виды неисправностей прибора, которые являются следствием производственного брака или дефекта материала, из которого он изготовлен. Ваша гарантия станет недействительной и лишенной юридической силы в результате следующих обстоятельств: неправильное обращение с прибором, несоблюдение инструкций по эксплуатации, использование запасных частей и принадлежностей к приборам других производителей, неправомочные исправления и ремонт, нормальный износ.

Все неисправные части устройства будут починены или заменены бесплатно в течение периода действия гарантии. Претензии по гарантии будут иметь силу только в том случае, если прибор будет сопровождаться данным гарантийным талоном, полностью заполненным и обладающим печатью дилера.

Пожалуйста, обратите внимание, что претензии по гарантии могут быть предъявлены только в течение гарантийного периода.

Проверки или починки, проводимые по истечению срока гарантии, мы производим за соответствующую оплату. Вы можете бесплатно запросить у нас ориентировочную смету расходов на эти услуги.

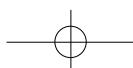
В случае гарантийного обслуживания или ремонта просим Вас прислать нам прибор в полной комплектации вместе с заполненным гарантийным талоном по следующему адресу:

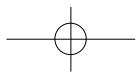
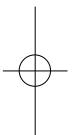
Rudolf Riester GmbH & Co. KG
Reparaturen Abt. RR
Bruckstr. 31
D-72417 Jungingen
Deutschland

Серийный номер:
(расположен на шкале манометра и упаковке)

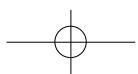
Дата

Печать и подпись дилера:





Anl_Salpingograph_5sprachig 07.06.2006 8:19 Uhr Seite 35





Riester

The familiar way



Riester bietet eine große Produktauswahl in den Bereichen

Blutdruckmessgeräte | Instrumente für H.N.O., Ophthalmologische Instrumente | Dermatologische Instrumente | Thermometer | Stethoskope | Stirnspiegel, Stirnlampen, Untersuchungslampen | Laryngoskope | Gynäkologische Instrumente | Perkussionshämmer | Stimmgabeln | Produkte zur Blutstauung | Lungendruckmessgeräte | Dynamometer | Druckinfusionsgeräte | Veterinärmedizinische Instrumente | Arztkoffer/-taschen

Die detaillierten Beschreibungen der Produkte finden Sie unter der jeweiligen Rubrik im Gesamtkatalog (Best. Nr. 51231-50). Oder gehen Sie online unter www.riester.de.



Riester offers a large selection of products in the areas of

Blood pressure measuring devices | Instruments for ENT, Ophthalmological instruments | Dermatological instruments | Thermometers | Stethoscopes | Head mirrors, Head lights, Examination lights | Laryngoscopes | Gynaecological instruments | Percussion hammers | Tuning forks | Products for blood stasis | Pulmonary pressure measuring devices | Dynamometers | Pressure infusion instruments | Veterinary instruments | Doctor's cases and bags

Detailed descriptions of the products can be found in the respective sections of the omnibus edition catalogue (Order No. 51232-50). Or online under www.riester.de.



Rudolf Riester GmbH & Co. KG

Postfach 35 • DE-72417 Jungingen
Germany

Tel.: +49 (0)74 77/92 70-0

Fax: +49 (0)74 77/92 70 70

info@riester.de • www.riester.de

salpingograph