

DESCRIPTION

The latex free, *Prima Series*® Vaginal reusable specula offers an ideal instrument solution for almost any situation. The *Prima Series* specula, available in two sizes [PSV-1L (medium) and PSV-2L (large)], can be utilized for general office or operating room procedures, as well as for any procedures that require non-conductive properties. The *Prima Series* specula are non-conductive and can be sterilized in an autoclave.



These specula can also be used wherever stainless steel or coated specula are indicated.

DIRECTION FOR USE

Sterilize Specula Before Use

The size and type of speculum is determined by the patients' anatomy and intended use of the instrument. With the patient in the lithotomy position, a warmed speculum is inserted, usually without lubrication, in a horizontal fashion holding the instrument in the dominant hand while the 2nd and 3rd fingers of the non-dominant hand spread the labia minora and slightly depress the posterior fourchette. The speculum is gently advanced partially opened until the cervix is clearly visualized. The speculum is then opened more fully and fixed with the blade and handle locks allowing for optimum visualization and patient comfort. The introduction of a speculum cannot be forced and should not be painful.

After visualization and completion of the examination or vaginal surgical procedure(s), the locks are loosened, the speculum slightly opened further, and then released as the instrument is gently removed. Lubrication may be used if no cytology or colposcopic exam will be done.

WARNINGS

- To avoid electric shock to patient and/or user, use only plastic or coated specula instruments during a LEEP (electrosurgical) procedure.
- The patient should be informed when the speculum is to be introduced and removed. Adjustments may be necessary to provide improved comfort.

CAUTION

- U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- NON-STERILE: Sterilize before use.

INDICATIONS FOR USE

Vaginal specula are indicated whenever a visual examination of the vagina or cervix is necessary. The instruments are also necessary for visualization when treating vaginal/cervical lesions.

Some of the indications include (not a complete list):

1. General pelvic exam—visualization of the cervix or vagina, and for obtaining pap smears.
2. Visualization of cervical or vaginal secretions for obtaining cultures or wet smears.
3. Visualization for evaluation of the source of bleeding: vaginal, cervical, or uterine.
4. Evaluation of the vagina and/or cervix in presence of vulvar or perineal viral (Herpes or HPV) lesions.
5. Visualization of cervix and/or vagina as part of evaluation and treatment of CIN; abnormal pap, VAIN, HPV or other cervical lesions.
6. In conjunction with biopsy, LEEP (non-conductive), cryo or cold knife treatment methods.
7. Follow-up evaluation of treatment of cervical or vaginal lesions.
8. Pre-operative evaluation of vaginal and uterine supports relating to descent and prolapse.
9. Post-operative evaluation of vaginal apex after abdominal or vaginal hysterectomy.
10. Post-operative evaluation after vaginal or abdominal pelvic relaxation surgical procedures.

CONTRAINDICATIONS

Please refer to hysteroscope or electrosurgical generator manuals.

PRECAUTIONS

The size and shape of the speculum is determined by the patient's anatomy and need for surgical procedure. For example, LEEP and laser procedures require special instrumentation and cannot be interchanged. Injury to the patient or examiner can occur if the proper speculum is not used.

The following are some recommendations for the use of the various types of specula:

- Stainless steel or reusable plastic
 - General Exam
 - Cervical Polypectomy
 - Endometrial Biopsy
 - Cryosurgery
 - Colposcopy
 - Bipolar Cauterization
 - Hystero-graphy
 - Conization
- *Prima Series* must be used during LEEP/LLETZ procedures (monopolar electrosurgical procedures) when the patient must be grounded.

The surfaces of these specula should be checked for smoothness and intactness prior to their use. If any flaws are seen, do not use the instrument. Smoke evacuation tubing should be inserted prior to use in LEEP procedures.

CARE

Thorough maintenance will ensure proper function of these specula. It is important to clean and sterilize each instrument immediately after each procedure. Proper maintenance will also extend the life of the instrument.

- Handle each specula individually. Do not handle in groups or stacks.
- Keep track of all components when disassembling. Place in tray or tub corresponding to the specula. Do not interchange components.
- Inspect specula for integrity of movable parts (jaws, hinges, etc.), signs of damage (broken or cracked) or missing hardware (screws). Replacement parts should be kept on hand. Damage to movable parts can result in sub-standard performance of the specula.
- Check insulation for cuts, voids, cracks, tears, abrasions, etc. on LEEP or coated specula to be used with an ESU (electrosurgical unit).

CLEANING

Rinsing and cleaning must take place immediately following the instrument's use for decontamination. Adherent particles may resist cleaning or cause staining. Instruments are to be completely cleaned of all foreign matter with special attention focused on channels and movable parts (e.g. smoke tube) in contact with body tissue and fluid. Thorough cleaning is essential prior to sterilization.

- Follow the instructions under "CARE" for proper handling of the instruments.
- Wear protective gloves during the cleaning procedure.
- Never use a corrosive cleaning agent (i.e. bleach).
- Fully immerse instruments in cleaning agent.
- Never use a glass sterilizer with LEEP or *Prima Series* specula.

A Disassembly

Remove knurled nut holding the yoke/upper assembly to lower bill. Separate the two. If disposable smoke tubing was used, remove tubing and discard per local hazardous waste procedures.

B Cleaning Agents and Equipment

- Cleaning agents and rinses at or near a neutral pH (7.0) are recommended.
- Use warm water and a mild soap.
- Do not use an abrasive cleaning solution.
- A soft bristle brush (toothbrush type) should be used.
- Round bristle brushes should be used to clean inside channels of smoke tube connector.
- An enzymatic cleaner is recommended to remove protein deposits on the specula. Follow the manufacturer's instructions and rinse thoroughly.

Note: Soak and thoroughly rinse the specula in warm tap water to remove cleaning agents. A final rinse in distilled water is recommended.

C Cleaning Method (after each use)

1. Rinse and/or pre-soak.
2. Manually clean with brushes using a mild soap and warm water.
3. Using a round bristle brush, clean inside the tip channel using warm water, then cleaning agent, then warm water again.
4. Rinse.
5. Enzymatic cleaner.
6. Rinse.
7. Dry with cloth or gauze and compressed air.
8. Inspect.
9. Prepare for storage and/or sterilization.

NOTE: Dry instruments completely with filtered compressed air (including inside channels) and/or a dry oven [maximum temperature 280 °F (138 °C)].

SPECIAL LEEP SPECULA CLEANING

1. Although stain resistant, *Prima Series*® specula may be stained by Lugol's and therefore should be cleaned immediately after use with StainEnder™ or a similar solution.
2. Wash the specula after use with hot soapy water. Rinse with hot water. To minimize the potential of contaminating the StainEnder solution, disinfectant should be used prior to inserting them into the cleaning solution.
3. Completely immerse the disinfected specula in undiluted StainEnder. Allow the instrument to soak until all stains are removed. Any permanent Lugol stains will appear as a whitish discoloration after autoclaving.

D Sterilization with an Approved Liquid Chemical Sterilant

Specula must be cleaned thoroughly following **A**, **B** and **C**, prior to cold sterilization. Cold soak solutions with 2% glutaraldehyde solution can be used for sterilizing the instruments. Specula are to be **fully** immersed. Follow the manufacturer's instructions for sterilization times. Soak and rinse thoroughly in two separate sterile, deionized water baths. Dry specula.

E Reassembly

Reassemble the yoke to the remainder of the speculum assembly using the knurled nut removed earlier.

STORAGE

Thoroughly dried specula should be stored individually in a moisture-free area in a protective tray with partitions. Protect with cloth or gauze if stored in drawers.

RECOMMENDED STEAM AUTOCLAVE STERILIZATION PARAMETERS

- The specula should be thoroughly cleaned of all foreign matter prior to sterilization following **A** through **C**.
- Follow the manufacturer's instructions for operating and loading the steam autoclave.
- There must be direct steam exposure to all surfaces of the specula being sterilized.
- Autoclave temperatures should not exceed 280 °F (138 °C); pressure should not exceed 32 PSI (2.2 atmospheres).
- Standard cycle of 270 °F (132° C) for 10 minutes will vary depending on autoclave model, autoclave size, load size, and load configuration.

Allow longer times for lower temperatures. Allow instruments to cool down from autoclave to room temperature. Do not immerse in any fluid until the instrument has been allowed to cool.

RECOMMENDED HOSPITAL ETHYLENE OXIDE STERILIZATION PARAMETERS

- Specula should be thoroughly cleaned of all foreign matter prior to sterilization following **A** through **C**.
- Follow the manufacturer's instructions for operating and loading the sterilizer and utilize a valid EO cycle.
- There must be direct exposure to all surfaces of the instruments being sterilized.
- Instruments should be sterilized in their "open" position.
- Contact of plastic to bare metal should be avoided.

Ethylene Oxide Cycle

Temperature	125 °F–130 °F (52 °C–54 °C)
50% RH (pre-humidity)	60 minutes -0/+10 minutes
Pre-vacuum	24" Hg ± 2" Hg (61 cm Hg ± 5 cm Hg)
Gas Pressure	6–8 PSIG (550–660 mg/L EO)
Exposure Time	4 hours minimum -0/+0.25 hours
Post Vacuum	24" Hg 2X ± 2" Hg (61 cm Hg 2X ± 5 cm Hg)
Aeration	12 -0/+1 hours at 120 °F (49 °C)

NOTE: The particular EO cycle must be validated per the equipment manufacturer's requirements. It is recommended that each institution employ procedures, which include the use of biological indicators in order to determine the effectiveness of the ethylene oxide process.

EXPLANATION OF SYMBOLS



Reorder Number



Consult instructions for use.



Not made with natural rubber latex.



Non Sterile

R_x Only

U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.



Product conforms to the Medical Device Directive 93/42/EEC



Authorized Representative in the European Community.



Manufacturer

Prima® & *Prima Series*® are registered trademarks of CooperSurgical, Inc. CooperSurgical is a registered trademark of CooperSurgical, Inc. StainEnder™ is a trademark of CooperSurgical, Inc.

© 2014 CooperSurgical, Inc.

BESCHREIBUNG

Das latexfreie, wiederverwendbare Scheidenspekulum der

Prima Series® ist die ideale Instrumentlösung für fast jede Situation. Die Spekula der *Prima Series* sind in zwei Größen erhältlich [PSV-1L (Medium) und PSV-2L (Large)] und können für allgemeine Praxis- oder OP-Verfahren verwendet werden, sowie für alle Verfahren, die nichtleitende Eigenschaften verlangen. Die Spekula der *Prima Series* sind nichtleitend und können zur Sterilisation autoklaviert werden.



WARNHINWEISE

- Um die Patientin und/oder den Benutzer vor Stromschlag zu schützen, dürfen für (elektrochirurgische) LEEP-Verfahren nur Kunststoff- oder beschichtete Spekula verwendet werden.
- Die Patientin muss darauf hingewiesen werden, wenn das Spekulum eingeführt und entfernt wird. Möglicherweise sind Anpassungen nötig, um den Komfort zu verbessern.

VORSICHT

- Laut US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produkts nur an Ärzte oder im Auftrag von Ärzten erlaubt.
- NICHT STERIL: Vor Gebrauch sterilisieren.

INDIKATIONEN

Scheidenspekula sind indiziert, wenn eine visuelle Untersuchung der Vagina oder Zervix nötig ist. Die Instrumente werden auch bei der Behandlung von vaginal-/Zervixläsionen zur Visualisierung benötigt.

Zu den Indikationen zählen u. a. (die Liste ist nicht vollständig):

1. Visualisierung der Zervix oder Vagina bei allgemeinen gynäkologischen Untersuchungen und Entnahme eines PAP-Abstrichs.
2. Visualisierung von Zervix- oder Vaginalsekreten zum Erhalt von Kulturen oder feuchten Abstrichen.
3. Visualisierung zur Beurteilung der Ursache einer Blutung: in der Vagina, Zervix oder dem Uterus.
4. Beurteilung der Vagina und/oder Zervix in Gegenwart von vulvären oder perinealen viralen Läsionen (Herpes oder HPV).
5. Visualisierung der Zervix und/oder Vagina im Rahmen der Beurteilung und Behandlung von CIN; abnormale PAP-Abstriche, VAIN, HPV oder andere Zervixläsionen.
6. In Verbindung mit Biopsie-, LEEP- (nichtleitend), Kryobehandlung oder Behandlungsmethoden mit kaltem Messer.
7. Nachuntersuchungsbeurteilung der Behandlung von Zervix- oder Vaginalläsionen.
8. Präoperative Beurteilung der vaginal- und Uteruswände in Bezug auf Senkung und Kollaps.
9. Postoperative Beurteilung des Vagina-Apex nach abdominalen oder vaginalen Hysterektomie.
10. Postoperative Beurteilung nach vaginalen oder abdominalen chirurgischen Verfahren zur Beckenbodenrelaxation.

KONTRAINDIKATIONEN

Siehe die Handbücher zum Hysteroskop oder zu elektrochirurgischen Generatoren.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Größe und Form des Spekulum wird von der Anatomie der Patientin und den Anforderungen der Operation bestimmt. Beispiel: LEEP- und Laserverfahren verlangen spezielle Instrumente, die nicht gegen andere ausgetauscht werden dürfen. Wird nicht das richtige Spekulum verwendet, kann es zu Verletzungen für die Patientin oder den untersuchenden Arzt kommen.

Einige Empfehlungen zum Gebrauch der verschiedenen Spekulumtypen:

- **Edelstahl oder wiederverwendbarer Kunststoff**
 - Allgemeine Untersuchung
 - Zervikale Polypektomie
 - Endometriale Biopsie
 - Kryochirurgie
 - Kolposkopie
 - Bipolare Kauterisierung
 - Hysterographie
 - Konisation
- ***Prima Series* Instrumente** müssen bei LEEP/LLETZ-Verfahren (monopolare elektrochirurgische Verfahren) verwendet werden, wenn die Patientin geerdet werden muss.

Die Oberflächen dieser Spekula müssen vor Gebrauch auf glatte und intakte Beschaffenheit überprüft werden. Werden irgendwelche Defekte gefunden, das Instrument nicht verwenden. Vor Gebrauch bei LEEP-Verfahren muss ein Rauchgasabsaugsystem eingesetzt werden. Diese Spekula können auch überall dort verwendet werden, wo Edelstahl oder beschichtete Spekula indiziert sind.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Spekula vor Gebrauch sterilisieren

Größe und Typ des Spekulum werden von der Anatomie der Patientin und der beabsichtigten Verwendung des Instruments bestimmt. Wenn die Patientin sich in der Lithomieposition befindet, wird ein erwärmtes Spekulum horizontal eingeführt, gewöhnlich ohne Lubrikation, wobei sich

das Spekulum in der dominanten Hand befindet, während der Zeige- und Mittelfinger der nicht-dominanten Hand die Labia minora auseinander spreizt und die hintere Kommissur etwas niederdrückt. Das Spekulum wird in teilweise geöffnetem Zustand vorsichtig vorgeschoben, bis die Zervix klar zu sehen ist. Dann wird das Spekulum ganz geöffnet und mit der Klängen- und Griffspitze fixiert, sodass optimale Visualisierung und größter Komfort für die Patientin gewährleistet ist. Die Einführung eines Spekulum darf nicht mit Gewalt erfolgen und sollte nicht schmerzhaft sein.

Nach der Visualisierung und nach Abschluss der Untersuchung oder der chirurgischen Verfahren an der Vagina, die Sperre lösen. Das Spekulum öffnet sich etwas weiter und schließt sich dann, während es vorsichtig entfernt wird. Wird keine zytologische oder Kolposkopie-Untersuchung vorgenommen, kann Lubrikation verwendet werden.

PFLEGE

Sorgfältige Pflege stellt die ordnungsgemäße Funktion dieser Spekula sicher. Es ist wichtig, jedes Instrument nach jedem Gebrauch sofort zu reinigen und zu sterilisieren. Richtige Pflege verlängert auch die Haltbarkeit des Instruments.

- Jedes Spekulum einzeln behandeln. Nicht in Gruppen oder Stapeln behandeln.
- Beim Auseinandernehmen auf alle Komponenten achten. Spekulum in eine Schale oder Wanne legen, die seiner Größe entspricht. Keine Komponenten zwischen den Instrumenten austauschen.
- Die Spekula auf Integrität der beweglichen Teile (Backen, Scharniere usw.), auf Anzeichen von Beschädigungen (Brüche oder Risse) oder auf fehlende Kleinteile (Schrauben) inspizieren. Ersatzteile bereithalten. Schäden an den beweglichen Teilen können zu einer unter der Norm liegenden Leistung des Spekulum führen.
- Die Isolierung an LEEP- oder beschichteten Spekula, die mit einer ESU (elektrochirurgischen Einheit) verwendet werden sollen, auf Einschnitte, Leerstellen, Brüche, Risse, Abreibungen usw. überprüfen.

REINIGUNG

Das Abspülen und die Reinigung zur Dekontaminierung müssen sofort nach dem Gebrauch des Instruments erfolgen. Anhaftende Partikel können womöglich der Reinigung widerstehen oder Flecken verursachen. Alle Fremdkörper von den Instrumenten entfernen und besonders auf Kanäle und bewegliche Teile (z. B. Rauchgasabsaugrohr) achten, die mit Körpergewebe und Flüssigkeiten in Kontakt kommen. Vor dem Sterilisieren ist eine gründliche Reinigung wichtig.

- Die Anleitungen unter „PFLEGE“ zur ordnungsgemäßen Behandlung der Instrumente befolgen.
- Hände während der Reinigung mit Handschuhen schützen.
- Niemals ätzende Reinigungsmittel (d. h. Bleichmittel) verwenden.
- Die Instrumente ganz in die Reinigungslösung eintauchen.
- Niemals Glassterilisierer für LEEP- oder *Prima Series* Spekula verwenden.

A Zerlegung

Die Rändelmutter entfernen, mit der der Aufsatz bzw. die obere Baugruppe am Unterteil befestigt ist. Die beiden Teile trennen. Wenn ein Einweg-Rauchgasabsaugsystem verwendet wurde, dieses entfernen und gemäß den lokalen Vorschriften für Sondermüll entsorgen.

B Reinigungsmittel und -geräte

- Empfohlen werden Reinigungsmittel und Spülungen mit einem neutralen oder fast neutralen pH-Wert (7,0).
- Warmes Wasser und eine milde Seife verwenden.
- Keine scheuernde Reinigungslösung verwenden.
- Eine weiche Bürste (ähnlich einer Zahnbürste) verwenden.
- Zur Reinigung der inneren Kanäle des Rauchgasabsauganschlusses ist am besten eine runde Bürste zu verwenden.
- Zur Entfernung von Proteinablagerungen vom Spekulum empfiehlt sich ein enzymatisches Reinigungsmittel. Die Anleitungen des Herstellers befolgen und das Instrument gründlich abspülen.

Hinweis: Das Spekulum in warmem Leitungswasser einweichen und dann gründlich abspülen, um das Reinigungsmittel zu beseitigen. Eine letzte Spülung mit destilliertem Wasser wird empfohlen.

C Reinigungsverfahren (nach jedem Gebrauch)

1. Abspülen und/oder vorab einweichen.
2. Mit Bürsten und milder, warmer Seifenlauge manuell reinigen.
3. Zur Innenreinigung des Spitzenkanals eine runde Bürste und warmes Wasser verwenden, gefolgt von einer Reinigungslösung und nochmals warmem Wasser.
4. Abspülen.
5. Enzymatisches Reinigungsmittel.
6. Abspülen.
7. Mit einem Tuch oder Mull und Druckluft trocknen.
8. Prüfen.
9. Zur Lagerung und/oder Sterilisation vorbereiten.

PSV-1L und PSV-2L • *Prima Series*® LEEP-Scheidenspekula

Gebrauchsanleitung • Deutsch / German (Forts.)

HINWEIS: Die Instrumente mit gefilterter Druckluft (inklusive Innenkanäle) und/oder in einem Trockner [Höchsttemperatur 138 °C (280 °F)] vollständig trocknen.

BEZIELTE REINIGUNG VON LEEP-SPEKULA

1. Die Spekula der *Prima Series*® sind zwar fleckenabweisend, können aber dennoch durch Lugol-Lösungen befleckt werden und müssen deswegen sofort nach dem Gebrauch mit StainEnder™ oder einer ähnlichen Lösung gereinigt werden.
2. Das Spekulum nach Gebrauch mit heißer Seifenlauge abwaschen. Mit heißem Wasser abspülen. Um das Risiko einer Kontaminierung der StainEnder Lösung zu minimieren, ist das Instrument vor dem Eintauchen in die Reinigungslösung zu desinfizieren.
3. Das desinfizierte Spekulum dann in die unverdünnte StainEnder Flüssigkeit eintauchen. Das Instrument darin liegen lassen, bis sich alle Flecken gelöst haben. Jegliche permanenten Lugol-Flecken erscheinen als weißliche Verfärbung nach dem Autoklavieren.

D Sterilisation mit einem zugelassenen flüssigen chemischen Sterilisationsmittel

Spekula müssen vor Kaltsterilisation gründlich gemäß **A**, **B** und **C** gereinigt werden. Die Instrumente können mit Kaltauchlösungen mit 2 % Glutaraldehydlösung sterilisiert werden. Die Spekula müssen **vollständig** eingetaucht werden. Die vom Hersteller angegebenen Sterilisationszeiten einhalten. Die Instrumente eintauchen und in zwei separaten, sterilen, deionisierten Wasserbädern spülen. Die Spekula trocknen.

E Zusammenbau

Das Unterteil wieder am Rest des Spekulum anbringen. Dazu die vorher entfernte Rändelmutter verwenden.

LAGERUNG

Die vollständig getrockneten Spekula müssen einzeln in einer unterteilten schützenden Schale in einem trockenen Bereich aufbewahrt werden. Bei Lagerung in einer Schublade mit Stoff oder Mull schützen.

EMPFOHLENE DAMPFAUTOKLAV-STERILISATIONSPARAMETER

- Das Spekulum muss vor der Sterilisation gründlich von allen Fremdstoffen befreit werden. Hierzu sind die vorstehenden Anleitungen **A** bis **C** zu befolgen.
- Die Herstelleranleitung zum Betrieb und zur Beladung des Dampfautoklaven befolgen.
- Alle Oberflächen des zu sterilisierenden Spekulum müssen dem Dampf direkt ausgesetzt werden.
- Die Autoklavtemperaturen dürfen 138 °C (280 °F) nicht überschreiten; der Druck darf 2,2 atm (32 psi) nicht überschreiten.
- Der Standardzyklus von 132 °C (270 °F) für 10 Minuten hängt vom Autoklavmodell, der Autoklavgröße, der Größe der Ladung und der Ladungskonfiguration ab.

Bei geringeren Temperaturen sind längere Zeiten zu berücksichtigen. Die Instrumente von der Autoklav- auf Raumtemperatur abkühlen lassen. Das Instrument erst nach Abkühlung in Flüssigkeiten eintauchen.

EMPFOHLENE KRANKENHAUS-ETHYLENOXID-STERILISATIONSPARAMETER

- Das Spekulum muss vor der Sterilisation gründlich von allen Fremdstoffen befreit werden. Hierzu sind die vorstehenden Anleitungen **A** bis **C** zu befolgen.
- Die Anweisungen des Herstellers für den Betrieb und das Laden des Sterilisators befolgen und einen geeigneten EO-Zyklus verwenden.
- Alle Oberflächen des zu sterilisierenden Instruments müssen dem Ethylenoxid direkt ausgesetzt werden.
- Die Instrumente sind in ihrer „geöffneten“ Position zu sterilisieren.
- Ein Kontakt zwischen Kunststoff und reinem Metall ist zu vermeiden.

Temperatur	52 °C–54 °C (125 °F–130 °F)
50 % rF (Vorluffeuchtigkeit)	60 Minuten -0/+10 Minuten
Vorvakuum	61 cm Hg ± 5 cm Hg (24 Zoll Hg ± 2 Zoll Hg)
Gasdruck	550-660 mg/l Ethylenoxid (6-8 PSIG)
Expositionszeit	Mindestens 4 Stunden -0/+0,25 Stunden
Postvakuum	61 cm Hg 2X ± 5 cm Hg (24 Zoll Hg 2X ± 2 Zoll Hg)
Belüftung	12 -0/+1 Stunden bei 49 °C (120 °F)

HINWEIS: Der spezifische EO-Zyklus muss entsprechend den Anforderungen des Geräteherstellers validiert werden. Es wird empfohlen, dass jede Einrichtung Prozesse einsetzt, die die Verwendung von biologischen Indikatoren umfassen, um die Wirksamkeit des Ethylenoxid-Verfahrens zu bestimmen.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE



Nachbestellnummer



Bedienungsanleitung beachten



Besteht nicht aus Latex aus Naturkautschuk.



Unsteril

Rx Only

Laut US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produkts nur an Ärzte oder im Auftrag von Ärzten erlaubt



Produkt entspricht der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EEG



Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft.



Hersteller

Zyklus mit Ethylenoxid (EO)

CooperSurgical

95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA
Tel.: +1 (800) 243-2974
Fax: +1 (800) 262-0105
www.coopersurgical.com

International
Tel.: +1 (203) 601-9818
Fax: +1 (203) 601-4747



EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands



CooperSurgical, Inc.
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA

DESCRIPCIÓN

El espéculo vaginal reutilizable sin látex *Prima Series*® es un instrumento que ofrece una solución ideal para casi cualquier situación. El espéculo *Prima Series*, disponible en dos tamaños [PSV-1L (mediano) y PSV-2L (grande)], puede utilizarse para procedimientos generales en consultorio o en quirófano, además de cualquier procedimiento que requiera propiedades no conductoras. Los espéculos *Prima Series* son no conductores y se pueden esterilizar en autoclave.



usarse en los casos en que estén indicados espéculos de acero inoxidable o revestidos.

ADVERTENCIAS

- Para evitar una descarga eléctrica a la paciente y/o al usuario, utilice únicamente espéculos de plástico o revestidos durante un procedimiento de escisión (electroquirúrgica) por asa térmica (LEEP, por sus siglas en inglés).
- Debe informarse a la paciente antes de introducir y retirar el espéculo. Es posible que deban realizarse ajustes para reducir las molestias.

PRECAUCIÓN

- Las leyes federales de EE UU limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.
- NO ESTÉRIL: Esterilizar antes de usar.

INDICACIONES DE USO

Los espéculos vaginales están indicados cuando se requiere un examen visual de la vagina o el cuello uterino. También son necesarios cuando se precisa acceso visual para tratar lesiones vaginales/cervicouterinas.

Algunas de las indicaciones incluyen, entre otras:

1. Examen—visualización general del cuello uterino o la vagina y para obtener frotis de Papanicolaou.
2. Visualización de secreciones cervicouterinas o vaginales para la obtención de cultivos o frotis de las secreciones.
3. Visualización para la evaluación del origen de la pérdida de sangre: vaginal, cervicouterina o uterina.
4. Evaluación de la vagina y/o el cuello uterino en presencia de lesiones víricas vulvares o perineales (herpes o virus de los papilomas humanos [VPH]).
5. Visualización del cuello uterino y/o la vagina como parte de la evaluación y el tratamiento de la neoplasia cervicouterina intraepitelial (NCI); Papanicolaou anormal, neoplasia intraepitelial de vagina (NIVA), VPH u otras lesiones cervicouterinas.
6. En conjunto con la biopsia, métodos de tratamiento LEEP (no conductores) o de criocirugía.
7. Evaluación de seguimiento del tratamiento de lesiones cervicouterinas o vaginales.
8. Evaluación prequirúrgica de soportes vaginales y uterinos relacionados con descenso y prolapso.
9. Evaluación posquirúrgica del ápice vaginal después de histerectomía abdominal o vaginal.
10. Evaluación posquirúrgica después de procedimientos quirúrgicos para tratar la relajación pélvica abdominal o vaginal.

CONTRAINDICACIONES

Consulte los manuales sobre el uso de histeroscopia o generador electroquirúrgico.

PRECAUCIONES

Se determinan el tamaño y la forma del espéculo de acuerdo a la anatomía de la paciente y su necesidad del procedimiento quirúrgico. Por ejemplo, los procedimientos LEEP y láser requieren instrumentación especial y no se pueden intercambiar. La paciente o quien efectúa la exploración podrían resultar lesionados si no se usa el espéculo correcto.

A continuación se detallan algunas recomendaciones para el uso de varios tipos de espéculo:

- Acero inoxidable o plástico reutilizable
 - Examen general
 - Polielectrocoagulación cervicouterina
 - Biopsia endometrial
 - Criocirugía
 - Colposcopia
 - Cauterización bipolar
 - Histerografía
 - Conización
- *Prima Series* debe usarse durante procedimientos LEEP o de extirpación amplia con asa de transformación (LLETZ, por sus siglas en inglés) (procedimientos electroquirúrgicos monopoles) cuando la paciente deba ser puesta a tierra.

Se deben revisar las superficies de estos espéculos antes de usarlos, para verificar que estén lisas e intactas. Si se observa alguna falla, no debe usarse el instrumento. Deben insertarse tubos para evacuar humo antes del uso en procedimientos LEEP. Estos espéculos también pueden

INSTRUCCIONES DE USO

Esterilice los espéculos antes de usarlos

Se determina el tamaño y la forma del espéculo de acuerdo a la anatomía de la paciente y el uso que se le dará al instrumento. Con la paciente en posición de litotomía, inserte un espéculo tibio, generalmente sin lubricación, con orientación horizontal, sosteniendo el instrumento en la mano dominante mientras los dedos índice y medio de la mano no dominante separan los labios menores y deprimen levemente el frenillo de los labios pudendos. Se hace avanzar suavemente el espéculo y se abre parcialmente hasta visualizar claramente el cuello uterino. Luego se abre más el espéculo y se fija con los elementos de bloqueo de las ramas y el mango, permitiendo una visualización óptima y la comodidad de la paciente. La introducción de un espéculo no puede forzarse ni debe ser dolorosa.

Después de la visualización y finalización del examen o del (los) procedimiento(s) quirúrgico(s) vaginal(es), se aflojan los elementos de bloqueo, se abre levemente el espéculo y luego se libera al retirar suavemente el instrumento. Se puede usar lubricación si no se realizará un examen de citología o colposcopia.

CUIDADOS

Un buen mantenimiento asegurará el correcto funcionamiento de estos espéculos. Es importante limpiar y esterilizar cada instrumento inmediatamente después de un procedimiento. Además, un mantenimiento correcto extenderá la vida del instrumento.

- Cada espéculo debe ser tratado individualmente. No deben agruparse ni apilarse.
- Sepa exactamente dónde están todos los componentes al desarmar. Colóquelos en una bandeja o tina individual correspondiente al espéculo. No intercambie componentes.
- Inspeccione el espéculo para verificar la integridad de las partes móviles (mordazas, bisagras, etc.), detectar señales de daño (roturas o grietas) o la falta de piezas (tornillos). Debe disponerse de piezas de recambio. Las partes móviles dañadas pueden ocasionar un rendimiento inferior del espéculo.
- Revise el revestimiento para determinar la presencia de cortes, huecos, grietas, desgarros, abrasiones, etc. en espéculos de LEEP o revestidos que se usarán con una unidad de electrocirugía.

LIMPIEZA

El instrumento debe lavarse y limpiarse inmediatamente después del uso para su descontaminación. Las partículas adherentes pueden ser resistentes a la limpieza u ocasionar manchas. Se debe limpiar completamente toda la materia extraña de los instrumentos, prestando especial atención a los canales y las partes móviles (por ejemplo, el tubo evacuador de humo) que entren en contacto con tejidos y fluidos corporales. Es indispensable una limpieza a fondo antes de la esterilización.

- Siga las instrucciones en la sección "CUIDADOS" para un correcto manejo de los instrumentos.
- Use guantes protectores durante el procedimiento de limpieza.
- No utilice nunca un agente de limpieza corrosivo (es decir, lejía).
- Sumerja totalmente los instrumentos en el agente de limpieza.
- No use nunca un esterilizador de vidrio con espéculos para LEEP o *Prima Series*.

A Desarmado

Retire la tuerca moleteada que sujeta el conjunto superior/horquilla a la parte inferior. Separe las dos partes. Si se usó un tubo desechable para evacuar humo, retire el tubo y deséchelo según los procedimientos locales de eliminación de residuos peligrosos.

B Agentes y equipos de limpieza

- Se recomiendan agentes de limpieza y enjuagues con pH neutro o cercano al neutro (7,0).
- Use agua tibia y jabón neutro.
- No use una solución de limpieza abrasiva.
- Debe usarse un cepillo de cerdas suaves (del tipo de cepillo de dientes).
- Deben usarse cepillos redondos de cerdas para limpiar los canales internos del conector del tubo evacuador de humo.
- Se recomienda un limpiador enzimático para eliminar depósitos de proteína del espéculo. Siga las instrucciones del fabricante y enjuague abundantemente.

Nota: remoje y enjuague bien el espéculo en agua corriente tibia para eliminar los agentes de limpieza. Se recomienda un enjuague final en agua destilada.

C Método de limpieza (después de cada uso)

1. Enjuague y/o deje en remojo previamente.
2. Limpie manualmente con cepillos, usando agua tibia y jabón neutro.
3. Con un cepillo redondo de cerdas, limpie la parte interna del canal de la punta con agua tibia, luego el agente de limpieza, y agua tibia nuevamente.
4. Enjuague.
5. Limpiador enzimático.
6. Enjuague.
7. Seque con una gasa o paño y aire comprimido.
8. Inspeccione.
9. Prepare para almacenamiento y/o esterilización.

NOTA: seque los instrumentos totalmente (incluso los canales internos) con aire comprimido filtrado y/o en una estufa seca [temperatura máxima 138 °C (280 °F)].

LIMPIEZA ESPECIAL DE ESPÉCULOS PARA LEEP

1. Aunque los espéculos *Prima Series*® son resistentes a las manchas, es posible que se manchen con solución de Lugol, por lo cual deben limpiarse inmediatamente después del uso con StainEnder™ o una solución similar.
2. Lave los espéculos después de usarlos con agua jabonosa caliente. Enjuague con agua caliente. Para minimizar la posibilidad de contaminación de la solución StainEnder, debe usarse desinfectante antes de insertarlos en la solución limpiadora.
3. Sumerja totalmente los espéculos desinfectados en StainEnder sin diluir. Deje el instrumento en remojo hasta que se eliminen todas las manchas. Cualquier mancha permanente de Lugol aparecerá como una decoloración blanquizca después del paso por el autoclave.

D Esterilización con un esterilizante químico líquido aprobado

Los espéculos deben limpiarse bien después de **A**, **B** y **C**, antes de una esterilización en frío. Se pueden usar soluciones frías de remojo con solución de glutaral al 2% para esterilizar los instrumentos. Los espéculos deben sumergirse **totalmente**. Siga las instrucciones del fabricante sobre los tiempos de esterilización. Deje en remojo y enjuague bien en dos baños separados de agua estéril desionizada. Seque los espéculos.

E Rearmado

Una la horquilla al resto del conjunto del espéculo con la tuerca moleteada retirada anteriormente.

ALMACENAMIENTO

Los espéculos totalmente secos deben almacenarse individualmente en un área libre de humedad, en una bandeja protectora con divisiones. Protéjalos con un paño o gasa, si los almacena en cajones.

PARÁMETROS RECOMENDADOS DE ESTERILIZACIÓN CON AUTOCLAVE DE VAPOR

- Los espéculos se deben limpiar bien, eliminando toda materia extraña antes de esterilizarlos y siguiendo las instrucciones indicadas en **A**, **B** y **C**.
- Siga las instrucciones del fabricante sobre el funcionamiento y la carga del autoclave de vapor.
- Todas las superficies de los espéculos que se vayan a esterilizar deben exponerse directamente al vapor.
- Las temperaturas del autoclave no deben superar los 138 °C (280 °F) ni la presión máxima las 2,2 atm (32 PSI).
- El ciclo normal de 132 °C (270 °F) durante 10 minutos variará en función del modelo y tamaño del autoclave, y del tamaño y la configuración de la carga.

Cuando las temperaturas son más bajas, se deben utilizar tiempos más largos. Deje que los instrumentos del autoclave se enfríen hasta la temperatura ambiente. No sumerja los instrumentos en líquido hasta que se hayan enfriado.

PARÁMETROS RECOMENDADOS DE ESTERILIZACIÓN CON ÓXIDO DE ETILENO EN HOSPITAL








- Los espéculos se deben limpiar bien, eliminando toda materia extraña antes de esterilizarlos y siguiendo las instrucciones indicadas en **A**, **B** y **C**.
- Siga las instrucciones del fabricante para accionar y cargar el esterilizador y use un ciclo válido de óxido de etileno.
- Todas las superficies de los instrumentos que se vayan a esterilizar deben exponerse de forma directa.
- Los instrumentos se deben esterilizar en posición "abierta".
- Se debe evitar el contacto con plástico o metal sin revestimiento.

Ciclo con óxido de etileno

Temperatura	52 °C –54 °C (125 °F–130 °F)
50% de humedad relativa (prehumedad)	60 minutos -0/+10 minutos
Prevacío	61 cm Hg ± 5 cm Hg (24 pulg. Hg ± 2 pulg. Hg)
Presión del gas	550-660 mg/l (6-8 PSIG) de óxido de etileno
Tiempo de exposición	4 horas mínimo -0/+0,25 horas
Vacío posterior	61 cm Hg 2X ± 5 cm Hg (24 pulg. Hg 2X ± 2 pulg. Hg)
Aireación	12 -0/+1 horas a 49 °C (120 °F)

NOTA: cada ciclo de óxido de etileno concreto debe validarse con arreglo a los requisitos del fabricante del equipo. Se recomienda que cada institución emplee procedimientos que incluyan el uso de indicadores biológicos para determinar la eficacia del procesado con óxido de etileno.

EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

	Número de pedido
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricado sin látex de caucho natural.
	No estéril
Rx Only	las leyes federales de EE UU limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.
	El producto cumple con la directiva sobre dispositivos médicos 93/42/CEE
	Representante autorizado en la Comunidad Europea.
	Fabricante

Prima® y *Prima Series*® son marcas comerciales registradas de CooperSurgical, Inc.

CooperSurgical es una marca comercial registrada de CooperSurgical, Inc. StainEnder™ es una marca comercial de CooperSurgical, Inc.

© 2014 CooperSurgical, Inc.

CooperSurgical

95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA
Phone: +1 (800) 243-2974
Fax: +1 (800) 262-0105
www.coopersurgical.com

Internacional
Teléfono: +1 (203) 601-9818
Fax: +1 (203) 601-4747

CooperSurgical, Inc.
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA

EC REP
EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

DESCRIPTION

Les spéculums vaginaux sans latex réutilisables *Prima Series*® offrent une solution d'instrument idéale pour pratiquement toutes les situations. Les spéculums *Prima Series*, disponibles en deux tailles [PSV-1L (taille moyenne) et PSV-2L (grande taille)], peuvent être utilisés pour les procédures générales au cabinet ou en salle d'opération, ainsi que pour toutes les procédures qui exigent des propriétés non conductrices. Les spéculums *Prima Series* sont non-conducteurs et peuvent être stérilisés à l'autoclave.



AVERTISSEMENTS

- Pour éviter tout choc électrique à la patiente et/ou à l'utilisateur, utiliser uniquement des spéculums en plastique ou à revêtement pendant une intervention (électrochirurgicale) LEEP (Procédure d'excision électrochirurgicale à l'anse ou Résection à l'anse diathermique).
- La patiente doit être informée lorsque le spéculum doit être introduit ou retiré. Des ajustements peuvent être nécessaires pour assurer un confort accru.

ATTENTION

- Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance.
- NON STÉRILE : Stériliser avant l'utilisation.

INDICATIONS

Les spéculums vaginaux sont indiqués chaque fois qu'un examen visuel du vagin ou du col utérin est nécessaire. Ces instruments sont également nécessaires pour la visualisation lors du traitement de lésions vaginales/cervicales.

Certaines des indications incluent (liste non exhaustive) :

1. Examen général pelvien — visualisation du col utérin ou du vagin, ainsi que pour l'obtention de frottis vaginaux.
2. Visualisation des sécrétions cervicales ou vaginales pour l'obtention de cultures ou frottis humides.
3. Visualisation pour l'évaluation de la source de saignement : vaginale, cervicale ou utérine.
4. Évaluation du vagin et/ou du col utérin en présence de lésions virales vulvaires ou périnéales (herpès ou papillomavirus humain).
5. Visualisation du col utérin et/ou du vagin dans le cadre de l'évaluation et du traitement de néoplasie cervicale intraépithéliale (CIN), résultats anormaux du test de Papanicolaou, néoplasie vaginale intraépithéliale (VAIN), papillomavirus humain ou d'autres lésions cervicales.
6. Conjointement avec une biopsie, une LEEP (non conductrice), les méthodes de cryothérapie ou de traitement au bistouri froid.
7. Évaluation de suivi du traitement des lésions cervicales ou vaginales.
8. Évaluation préopératoire des supports vaginaux et utérins liés à une descente et à un prolapsus.
9. Évaluation postopératoire de l'apex vaginal après hystérectomie abdominale ou vaginale.
10. Évaluation postopératoire après des interventions chirurgicales de relaxation vaginale ou abdomino-pelvienne.

CONTRE-INDICATIONS

Consulter les manuels de l'hystéroscope ou du générateur électrochirurgical.

PRÉCAUTIONS

La taille et la forme du spéculum sont déterminées par l'anatomie de la patiente et la nécessité de l'intervention chirurgicale. Par exemple, les procédures LEEP et au laser nécessitent des instruments spéciaux et ne peuvent être remplacées l'une par l'autre. L'utilisation d'un spéculum incorrect peut causer des blessures à la patiente ou à l'examineur.

Les recommandations suivantes se rapportent à l'utilisation des différents types de spéculums :

- Acier inoxydable ou plastique réutilisable
 - Examen général
 - Polypectomie cervicale
 - Biopsie endométriale
 - Cryochirurgie
 - Colposcopie
 - Cautérisation bipolaire
 - Hystérographie
 - Conisation
- Les spéculums *Prima Series* doivent être utilisés lors de procédures LEEP/LLETZ (excision à l'anse large de la zone de remaniement) (électrochirurgie monopolaire) lorsque la patiente doit être mise à la terre.

L'aspect lisse et intact de la surface de ces spéculums doit être contrôlé avant toute utilisation. Ne pas utiliser l'instrument si un quelconque défaut est détecté. La tubulure d'évacuation de la fumée doit être insérée avant l'utilisation dans le cadre d'interventions LEEP. Ces spéculums peuvent également être utilisés quand des spéculums en acier inoxydable ou à revêtement sont indiqués.

MODE D'EMPLOI

Stériliser les spéculums avant l'utilisation

La taille et le type de spéculum sont déterminés par l'anatomie de la patiente et l'utilisation prévue de l'instrument. La patiente étant en position gynécologique, un spéculum réchauffé est inséré, généralement sans lubrification, horizontalement en tenant l'instrument dans la main dominante tandis que les 2e et 3e doigts de la main non dominante écartent les petites lèvres et appuient légèrement sur la fourchette postérieure. Faire délicatement progresser le spéculum partiellement ouvert jusqu'à ce que le col utérin soit clairement visualisé. Ouvrir alors davantage le spéculum et le fixer avec les dispositifs de verrouillage de la lame ou de la poignée, en permettant ainsi une visualisation optimale et le confort de la patiente. L'introduction d'un spéculum ne peut pas être forcée et ne doit pas être douloureuse.

Après visualisation et au terme de l'examen ou de la ou des interventions chirurgicales vaginales, desserrer les dispositifs de verrouillage, augmenter légèrement l'ouverture du spéculum puis relâcher alors que l'instrument est délicatement retiré. Il peut être recouru à une lubrification si aucun examen cytologique ou colposcopique ne doit être effectué.

ENTRETIEN

Un entretien méthodique garantira le bon fonctionnement de ces spéculums. Il est important de nettoyer et stériliser chaque instrument immédiatement après chaque intervention. L'entretien correct permettra également de prolonger la durée de vie de l'instrument.

- Manipuler chaque spéculum individuellement. Ne pas les manipuler en groupes ni les empiler.
- Inventorier tous les composants lors du démontage. Les placer dans le plateau ou le bac correspondant au spéculum. Ne pas intervertir les composants.
- Inspecter les spéculums pour s'assurer de l'intégrité des pièces mobiles (mâchoires, charnières, etc.), de l'absence de signes de dommages (éléments cassés ou fissurés) ou de l'absence de matériel manquant (vis). Des pièces de rechange doivent être disponibles. Les dommages causés aux pièces mobiles peuvent entraîner un fonctionnement non conforme des spéculums.
- Vérifier l'isolation pour s'assurer de l'absence d'entailles, de porosités, de fissures, de déchirures, d'éraflures, etc. sur les spéculums LEEP ou à revêtement à utiliser avec un appareil d'électrochirurgie (ESU).

NETTOYAGE

Le rinçage et le nettoyage doivent être effectués immédiatement après l'utilisation de l'instrument aux fins de décontamination. Des particules adhérentes peuvent résister au nettoyage ou provoquer une coloration. Les instruments doivent être entièrement débarrassés de tout corps étranger en prêtant une attention particulière aux canaux et aux pièces mobiles (le tube de fumée, par exemple) en contact avec les tissus et les fluides de l'organisme. Un nettoyage méthodique est essentiel avant la stérilisation.

- Suivre les instructions de la rubrique « ENTRETIEN » pour une manipulation correcte des instruments.
- Porter des gants de protection lors de la procédure de nettoyage.
- Ne jamais utiliser un produit de nettoyage corrosif (c.-à-d. de l'eau de Javel).
- Immerger complètement les instruments dans le produit de nettoyage.
- Ne jamais utiliser un stérilisateur en verre avec les spéculums LEEP ou *Prima Series*.

A Démontage

Retirer l'écran moleté maintenant l'étrier/l'ensemble supérieur au bec inférieur. Séparer les deux éléments. Si une tubulure d'évacuation de la fumée jetable a été utilisée, retirer la tubulure et l'éliminer conformément aux procédures locales relatives aux déchets dangereux.

B Produits et matériel de nettoyage

- Des produits de nettoyage et de rinçage à un pH neutre ou quasi-neutre (7,0) sont recommandés.
- Utiliser de l'eau tiède et un savon doux.
- Ne pas utiliser une solution de nettoyage abrasive.
- Une brosse à poils doux (type brosse à dents) doit être utilisée.
- Des brosses à poils ronds doivent être utilisées pour nettoyer l'intérieur des canaux du connecteur de tube d'évacuation de la fumée.
- Un agent nettoyant enzymatique est recommandé pour enlever les dépôts de protéines des spéculums. Suivre les instructions du fabricant et rincer abondamment.

Remarque : Faire tremper et rincer abondamment les spéculums à l'eau chaude du robinet pour éliminer les produits de nettoyage. Un rinçage final à l'eau distillée est recommandé.

C Méthode de nettoyage (après chaque utilisation)

1. Rincer et/ou prétrempier.
2. Nettoyer manuellement avec des brosses en utilisant un savon doux et de l'eau chaude.
3. À l'aide d'une brosse à poils ronds, nettoyer l'intérieur du canal d'extrémité en utilisant de l'eau tiède, un produit de nettoyage et puis encore de l'eau tiède.
4. Rincer.
5. Agent nettoyant enzymatique.
6. Rincer.
7. Sécher avec un chiffon ou de la gaze et à l'air comprimé.
8. Inspecter.
9. Préparer au stockage et/ou à la stérilisation.

REMARQUE : Sécher complètement les instruments à l'air comprimé filtré (y compris les canaux intérieurs) et/ou les sécher dans un four de séchage [température maximale : 138 °C (280 °F)].

MÉTHODE SPÉCIALE DE NETTOYAGE DES SPÉCULUMS LEEP

1. Bien que résistants aux taches, les spéculum *Prima Series*® peuvent être tachés par le Lugol et, en conséquence, doivent être nettoyés avec StainEnder™ ou une solution similaire immédiatement après leur utilisation.
2. Après utilisation, laver les spéculum à l'eau chaude savonneuse. Rincer à l'eau chaude. Pour minimiser les risques de contamination de la solution StainEnder, le produit désinfectant doit être utilisé avant de les mettre dans la solution de nettoyage.
3. Immerger complètement les spéculum désinfectés dans du StainEnder non dilué. Laisser les instruments tremper jusqu'à ce que toutes les taches soient enlevées. Les taches permanentes de Lugol présentent l'aspect d'une décoloration blanchâtre après un passage à l'autoclave.

D Stérilisation à l'aide d'un stérilisant chimique liquide approuvé

Les spéculum doivent être nettoyés méthodiquement en suivant les étapes **A**, **B** et **C**, avant la stérilisation à froid. Des solutions de trempage à froid avec une solution de glutaraldéhyde à 2 % peuvent être utilisées pour stériliser les instruments. Les spéculum doivent être **complètement** immergés. Suivre les instructions du fabricant quant aux durées de stérilisation. Faire tremper et rincer abondamment dans deux bains-marie d'eau désionisée stérile séparés. Sécher les spéculum.

E Remontage

Réassembler l'étrier au reste du spéculum à l'aide de l'écrou moleté retiré auparavant.

STOCKAGE

Les spéculum soigneusement séchés doivent être rangés individuellement dans un endroit exempt d'humidité, dans un plateau de protection à cloisons. Les protéger avec un chiffon ou de la gaze s'ils sont rangés dans des tiroirs.

PARAMÈTRES RECOMMANDÉS POUR LA STÉRILISATION À L'AUTOCLAVE À VAPEUR

- Les spéculum doivent être nettoyés méthodiquement et débarrassés de tout corps étranger avant la stérilisation en suivant les étapes **A** à **C**.
- Suivre les instructions du fabricant pour l'utilisation et le chargement de l'autoclave à vapeur.
- Toutes les surfaces des spéculum à stériliser doivent être exposées directement à la vapeur.
- Les températures de l'autoclave ne doivent pas dépasser 138 °C (280 °F) ; la pression ne doit pas dépasser 2,2 atmosphères (32 PSI).
- Le cycle standard de 132 °C (270 °F) pendant 10 minutes varie selon le modèle, les dimensions, la charge et la configuration de charge de l'autoclave.

Laisser plus de temps pour des températures plus basses. Laisser les instruments refroidir à la température ambiante après le passage à l'autoclave. Ne pas immerger dans un quelconque liquide jusqu'à ce que l'instrument soit refroidi.

PARAMÈTRES DE STÉRILISATION À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE RECOMMANDÉS EN MILIEU HOSPITALIER

- Les spéculum doivent être nettoyés méthodiquement et débarrassés de tout corps étranger avant la stérilisation en suivant les étapes **A** à **C**.
- Suivre les instructions du fabricant pour l'utilisation et le chargement du stérilisateur et utiliser un cycle à l'oxyde d'éthylène (OE) valide.
- Toutes les surfaces de l'instrument à stériliser doivent être directement exposées.
- Les instruments doivent être stérilisés en position « ouverte ».
- Tout contact de plastique avec du métal nu doit être évité.


Cycle à l'oxyde d'éthylène


Température	52 °C–54 °C (125 °F–130 °F)
50 % HR (pré-humidité)	60 minutes -0/+10 minutes
Pré-vide	61 cm Hg ± 5 cm Hg (24 po. Hg ± 2 po. Hg)
Pression du gaz	550 à 660 mg/l (6 à 8 PSIG) OE
Durée d'exposition	4 heures minimum -0/+0,25 heure
Post-vide	61 cm Hg 2X ± 5 cm Hg (24 po. Hg 2X ± 2 po. Hg)
Aération	12 heures -0/+1 heure à 49 °C (120 °F)

REMARQUE : Le cycle particulier d'oxyde d'éthylène (OE) utilisé doit être validé selon les exigences du fabricant de l'équipement. Il est recommandé que chaque établissement suive des procédures comprenant l'utilisation d'indicateurs biologiques pour déterminer l'efficacité du processus à l'oxyde d'éthylène.

EXPLICATION DES SYMBOLES


 Numéro de référence

 Consulter les instructions d'utilisation

 Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.

 Non stérile

R_x Only Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.

 Produit conforme à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

 Représentant agréé au sein de la Communauté européenne.

 Fabricant

Prima® et *Prima Series*® sont des marques déposées de CooperSurgical, Inc. CooperSurgical est une marque déposée de CooperSurgical, Inc. StainEnder™ est une marque de commerce de CooperSurgical, Inc.
© 2014 CooperSurgical, Inc.

DESCRIZIONE

Gli speculi vaginali riutilizzabili, privi di lattice, *Prima Series*[®] rappresentano una soluzione di strumenti ideale per quasi tutte le situazioni. Gli speculi *Prima Series*, disponibili in due formati dimensionali [PSV-1L (medio) e PSV-2L (grande)], possono essere impiegati per procedure condotte in ambulatorio generale o in sala operatoria, come anche per ogni procedura che richieda proprietà non conduttive. Gli speculi *Prima Series* non sono conduttori e possono essere sterilizzati in autoclave.



distendono le piccole labbra e schiacciano leggermente il frenulo posteriore. Lo speculum viene fatto avanzare con delicatezza, parzialmente aperto, fino a visualizzare chiaramente la cervice. Lo strumento viene quindi aperto più abbondantemente e fissato con la lama e i serraggi dell'impugnatura, consentendo una visualizzazione ottimale e il massimo comfort per la paziente. Non si può forzare l'introduzione di uno speculum e questa non deve risultare dolorosa.

Dopo la visualizzazione e dopo aver completato l'esame o l'una o più procedure chirurgiche vaginali, i serraggi vengono allentati, lo speculum leggermente ancor più aperto e quindi rilasciato a mano a mano che lo strumento viene rimosso con attenzione. Se non viene condotta la citologia o un esame colposcopico, è possibile lubrificare.

AVVERTENZE

- Al fine di evitare scosse elettriche alla paziente e/o all'utilizzatore, nel corso di una procedura (elettrochirurgica) LEEP impiegare esclusivamente speculi in plastica o rivestiti.
- Quando lo speculum sta per essere introdotto o rimosso la paziente deve essere avvertita. Per migliorare il comfort può essere necessario effettuare delle regolazioni.

ATTENZIONE

- La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.
- NON STERILE: sterilizzare prima dell'uso.

INDICAZIONI PER L'USO

Gli speculi vaginali sono indicati ogni qualvolta occorra esaminare visivamente la vagina o la cervice. Questi strumenti sono indispensabili per la visualizzazione anche nel trattamento di lesioni vaginali/cervicali.

Alcune delle indicazioni comprendono (l'elenco non è completo):

1. Esame pelvico generale (visualizzazione della cervice o della vagina) e per ottenere strisci vaginali.
2. Visualizzazione di secrezioni cervicali o vaginali per ottenere colture o strisci umidi.
3. Visualizzazione per valutare la fonte di un'emorragia: vaginale, cervicale o uterina.
4. Valutazione della vagina e/o della cervice in presenza di lesioni virali vulvari o perineali (herpes o HPV).
5. Visualizzazione della cervice e/o della vagina come parte della valutazione e del trattamento della CIN; pap test anomalo, VAIN, HPV o altre lesioni cervicali.
6. In connessione con la biopsia, LEEP (non conduttiva), metodi di trattamento crioterapici o con bisturi freddo.
7. Valutazione di follow-up del trattamento di lesioni cervicali o vaginali.
8. Valutazione preoperatoria dei supporti vaginali e uterini in relazione alla discesa e al prolasso.
9. Valutazione postoperatoria dell'apice vaginale dopo isterectomia addominale o vaginale.
10. Valutazione postoperatoria dopo procedure chirurgiche vaginali o addominali di rilassamento pelvico.

CONTROINDICAZIONI

Fare riferimento ai manuali dell'isteroscopia o del generatore elettrochirurgico.

PRECAUZIONI

Le dimensioni e la forma dello speculum sono determinate dall'anatomia della paziente e dalla necessità della procedura chirurgica. Per esempio, la LEEP e le procedure al laser richiedono una strumentazione speciale e non possono essere scambiate. Se non si utilizza lo speculum corretto, si può incorrere in lesioni alla paziente o all'esaminatore.

Di seguito sono riportate alcune raccomandazioni circa l'impiego dei vari tipi di speculi:

- In acciaio inossidabile o plastica riutilizzabile
 - Esame generale
 - Colposcopia
 - Polipectomia cervicale
 - Cauterizzazione bipolare
 - Biopsia endometriale
 - Isterografia
 - Criochirurgia
 - Conizzazione
- I *Prima Series* devono essere usati durante le procedure LEEP/LLETZ (elettrochirurgiche monopolari) quando la paziente deve essere "messa a terra".

Prima di utilizzare gli speculi, occorre verificarne lo stato di uniformità e integrità delle superfici. In caso si osservino delle imperfezioni, evitare di usare lo strumento. Nelle procedure LEEP, prima dell'uso è necessario inserire il tubo per l'evacuazione dei fumi. Questi speculi possono essere impiegati anche laddove ne siano indicati in acciaio inossidabile o di rivestiti.

ISTRUZIONI PER L'USO

Sterilizzare gli speculi prima dell'uso

Le dimensioni e il tipo di speculum sono in funzione dell'anatomia delle pazienti e dell'uso prefissato dello strumento. Con la paziente in posizione di litotomia, si inserisce uno speculum riscaldato, in genere senza lubrificazione, orizzontalmente, impugnando lo strumento con la mano dominante mentre il secondo e il terzo dito di quella non dominante

MANUTENZIONE

Il corretto funzionamento di questi speculi è garantito da una manutenzione scrupolosa. È importante detergere e sterilizzare ogni strumento subito dopo ciascuna procedura. Una manutenzione corretta estende altresì la durata dello strumento.

- Maneggiare ogni speculum singolarmente. Non manipolarli a gruppi o se impilati.
- Durante lo smontaggio ricordarsi di ogni componente e della loro posizione. Riporre in un vassoio o in una vaschetta adatti agli speculi. Non scambiare i componenti.
- Esaminare gli speculi per verificare l'integrità delle parti mobili (ganasce, perni, ecc.), la presenza di eventuali segni di danni (rottore o incrinature) o l'assenza di componenti meccaniche (viti). Occorre tenere a portata di mano i pezzi di ricambio. Eventuali danni alle parti mobili possono comportare un rendimento degli speculi inferiore allo standard.
- Verificare l'isolamento per l'eventuale presenza di tagli, vuoti, incrinature, lacerazioni, abrasioni, ecc. sugli speculi per LEEP o su quelli rivestiti da usare con una ESU (unità elettrochirurgica).

PULIZIA

Il risciacquo e la detersione devono avvenire subito dopo l'uso dello strumento per la decontaminazione. Le particelle aderenti possono essere resistenti alla detersione o provocare macchie. Gli strumenti devono essere puliti a fondo da tutto il materiale estraneo, prestando particolare attenzione ai canali e alle parti mobili (per es., il tubo per i fumi) in contatto con i tessuti e i liquidi corporei. Prima della sterilizzazione, una detersione approfondita risulta essenziale.

- Per maneggiare in maniera corretta gli strumenti, seguire le istruzioni riportate nel paragrafo "MANUTENZIONE".
- Durante la procedura di detersione indossare guanti protettivi.
- Non usare mai detergenti corrosivi (come la candeggina).
- Immergere completamente gli strumenti nel detergente.
- Con gli speculi per LEEP o i *Prima Series* non usare mai sterilizzatori in vetro.

A Smontaggio

Rimuovere il dado zigrinato che sostiene il morsetto/assemblaggio superiore per abbassare il becco. Separare i due. Se si è usato il tubo monouso per i fumi, rimuoverlo e smaltirlo attenendosi alle procedure locali sui rifiuti pericolosi.

B Detergenti e attrezzature

- Si consigliano detergenti e risciacqui a pH neutro (7,0) o quasi.
- Usare acqua calda e sapone delicato.
- Non usare soluzioni detergenti abrasive.
- Si consiglia di impiegare una spazzola a setole morbide (del tipo dello spazzolino da denti).
- Le spazzole tonde con setole devono essere usate per pulire i canali interni del connettore del tubo per i fumi.
- Per eliminare i depositi proteici sugli speculi si consiglia di utilizzare un detergente enzimatico. Seguire le istruzioni del produttore e risciacquare a fondo.

Nota: immergere gli speculi in acqua del rubinetto calda e risciacquarli bene per rimuovere i detergenti. Si consiglia un risciacquo finale in acqua distillata.

C Metodo di detersione (dopo ogni utilizzo)

1. Risciacquare e/o mettere in preammollo.
2. Detergere a mano usando spazzole, un sapone delicato e acqua calda.
3. Utilizzare una spazzola tonda con setole per pulire l'interno del canale della punta con acqua calda, quindi con detergente, poi di nuovo con acqua calda.
4. Risciacquare.
5. Detergente enzimatico.
6. Risciacquare.
7. Asciugare con un panno o una garza e aria compressa.
8. Esaminare.
9. Preparare per la conservazione e/o sterilizzazione.

NOTA: asciugare completamente gli strumenti con aria compressa filtrata (compresi i canali interni) e/o un forno a secco [temperatura massima 138 °C (280 °F)].

DETERSIONE DEGLI SPECULI SPECIALI PER LEEP

1. Benché resistenti alle macchie, gli speculi *Prima Series*® possono subire l'azione del Lugol; per questo devono essere puliti subito dopo l'uso con StainEnder™ o una soluzione analoga.
2. Lavare gli speculi dopo l'uso con acqua molto calda saponosa. Risciacquare con acqua molto calda. Per ridurre al minimo la possibilità di contaminazione della soluzione di StainEnder, prima di immergerli nella soluzione detergente occorre usare un disinfettante.
3. Immergere completamente gli speculi disinfettati in StainEnder non diluito. Lasciare lo strumento a mollo fino alla scomparsa di tutte le macchie. Eventuali macchie permanenti di Lugol appariranno in forma di scolorimento biancastro dopo l'autoclavaggio.

D Sterilizzazione con uno sterilizzante chimico liquido approvato

Gli speculi devono essere puliti a fondo dopo le fasi **A**, **B** e **C**, prima della sterilizzazione a freddo. Per sterilizzare gli strumenti si possono utilizzare soluzioni per immersione a freddo con soluzione di glutaraldeide al 2%. Gli speculi devono essere immersi **completamente**. Per i tempi della sterilizzazione attenersi alle istruzioni del produttore. Immergere e risciacquare a fondo in due bagni separati di acqua deionizzata sterile. Asciugare gli speculi.

E Rimontaggio

Rimontare il morsetto al resto dell'assemblaggio dello speculum usando il dado zigrinato tolto in precedenza.

CONSERVAZIONE

Gli speculi asciugati completamente devono essere conservati singolarmente in un'area priva di umidità in un vassoio protettivo con divisori. In caso vengano conservati in cassetti, proteggerli con un panno o una garza.

PARAMETRI CONSIGLIATI PER LA STERILIZZAZIONE IN AUTOCLAVE A VAPORE

- Prima della sterilizzazione gli speculi devono essere puliti a fondo da tutto il materiale estraneo, seguendo le fasi da **A** a **C**.
- Per il funzionamento e il caricamento dell'autoclave a vapore, attenersi alle istruzioni del produttore.
- Tutte le superfici degli speculi da sterilizzare devono essere esposte direttamente al vapore.
- Le temperature dell'autoclave non devono superare i 138 °C (280 °F); la pressione non deve superare i 2,2 atmosfere (32 psi).
- Il ciclo standard di 132 °C (270 °F) per 10 minuti varierà a seconda del modello e delle dimensioni dell'autoclave e delle dimensioni e della configurazione del carico.

Consentire periodi più lunghi per temperature più basse. Lasciare che gli strumenti si raffreddino passando dalla temperatura dell'autoclave a quella ambiente. Non immergere in alcun liquido fino a quando lo strumento non si sia raffreddato.

PARAMETRI OSPEDALIERI CONSIGLIATI PER LA STERILIZZAZIONE CON OSSIDO DI ETILENE

- Prima della sterilizzazione gli speculi devono essere puliti a fondo da tutto il materiale estraneo, attenendosi alle fasi da **A** a **C**.
- Per il funzionamento e il caricamento dello sterilizzatore, attenersi alle istruzioni del produttore e usare un ciclo EtO valido.
- Tutte le superfici degli strumenti da sterilizzare devono essere esposte direttamente.
- Gli strumenti devono essere sterilizzati in posizione di "apertura".
- Evitare il contatto della plastica con il metallo scoperto.

Ciclo con ossido di etilene

Temperatura	52 °C–54 °C (125 °F–130 °F)
Umidità relativa del 50% (preumidità)	60 minuti -0/+10 minuti
Prevuoto	61 cm Hg ± 5 cm Hg (24 pollici Hg ± 2 pollici Hg)
Pressione gassosa	550-660 mg/l EtO (6–8 psig)
Tempo di esposizione	Minimo di 4 ore -0/+0,25 ore
Post-vuoto	61 cm Hg 2X ± 5 cm Hg (24 pollici Hg 2X ± 2 pollici Hg)
Aerazione	12 -0/+1 ore a 49 °C (120 °F)

NOTA: il particolare ciclo con EtO deve essere convalidato secondo quanto richiesto dal produttore dell'apparecchiatura. Si consiglia che ogni struttura impieghi procedure che comprendano l'uso di indicatori biologici allo scopo di stabilire l'efficacia del processo con l'ossido di etilene.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI



Numero di riordine



Consultare le istruzioni per il funzionamento



Non prodotto con lattice di gomma naturale.



Non Sterile

R_x Only

Le leggi federali degli Stati Uniti consentono la vendita di questo dispositivo solo da parte o su prescrizione di un medico autorizzato.



Questo prodotto è conforme ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici



Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea.



Produttore