



UTEROSCOPE-KIT

GYNETECH ADVANCE

Adresse: 12/15 Quai du Commerce,
69009 Lyon–France

Telefon: +33 (0)4 28 29 69 63

Kontakt: info@gynetechnadvance.com

Webseite: <https://www.gynetechnadvance.com>

PRODUKT: UTEROSCOPE (GYNETECH ADVANCE)

1. Einführung

1.1 Bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts

Das UTEROSCOPE ist ein medizinisches Einweggerät, das von Gynäkologen in Kliniken oder Krankenhäusern für gynäkologische Eingriffe zur Erweiterung der Vagina und des Gebärmutterhalskanals sowie zur Freilegung des Inneren der Vagina und des Gebärmutterhalses verwendet werden soll. Das UTEROSCOPE ist ein Medizinprodukt mit kontrollierter bakteriologischer Belastung.

1.2 Produktbeschreibung

Das UTEROSCOPE ist ein medizinisches Einweggerät für die Gynäkologie, das der Erweiterung des Gebärmutterhalskanals dient. Es handelt sich um eine Teleskopstange mit mehreren Stufen und unterschiedlichen, immer dünner werdenden Durchmessern, die in schützenden Flossen gleitet, die sie von den Wänden des Gebärmutterhalskanals isolieren, also ohne Reibung oder Verletzungen.

Der Arzt positioniert zunächst das Spekulum, durch das der Dilatatorschlauch eingeführt wird, um das Eindringen von vaginalen Bakterien zu verhindern. An seinem Ende sind der Dilatator und die Schutzflossen mit einer Breite von 3 mm und einer Höhe von 2 mm befestigt. Mit einem Dilatatorstab, der halbstarre Flossen trägt, die den Gebärmutterhalskanal schützen, dringen Sie mühelos zwischen die Dilatatorflossen ein. Der Stab wird entfernt und ein Tunnel entsteht, der eine perfekte Sicherheit und Schutz des den Gebärmutterhalskanal umgebenden Gewebes gewährleistet und so Verletzungen des Gebärmutterhalskanals vermeidet.

Die Öffnung der Schutzlamellen bietet für die meisten Instrumente einen geschützten Durchgang von 9 mm. Damit sind bereits 70 % der Eingriffe möglich, für die restlichen 30 % und bis zu 12 mm Durchmesser siehe unten detaillierte Gebrauchsanweisung.

Sobald der Vorgang abgeschlossen ist, wird die Baugruppe mit einer einfachen Mini-Rotationsgeste entfernt.

Das Produkt wird vor dem Verpacken desinfiziert.

Die bakteriologische Belastung beträgt <10 KBE.

1.3 Vorgesehener Benutzer

Nur qualifiziertes medizinisches Personal wie Gynäkologen.

2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch

2.1 Warnungen

WARNUNG: Überprüfen Sie jedes UTEROSCOPE, um sicherzustellen, dass es während des Transports nicht beschädigt wurde

WARNUNG: Überprüfen Sie jedes UTEROSCOPE vor der Verwendung. Nicht verwenden, wenn Teile beschädigt sind.

WARNUNG: Behandeln Sie das gebrauchte UTEROSCOPE als biologisch gefährliches infektiöses Material. Entsorgen Sie das gebrauchte Uteroskop in einer geeigneten Entsorgungseinheit oder gemäß den örtlichen Vorschriften.

WARNUNG: Wenn ein Artikel beschädigt ist, verwenden Sie keinen Artikel aus derselben Verpackung

WARNUNG: Während des Transports oder der Lagerung kann das UTEROSCOPE Schäden erleiden, die außerhalb der Kontrolle des Herstellers oder Lieferanten liegen.

WARNUNG: Verwenden Sie das UTEROSCOPE niemals mit Lasergeräten. Der Kunststoff der Elemente kann weicher werden.

WARNUNG: Behandeln Sie Uteroscopekomponenten als infektiöses Material, das eine biologische Gefahr darstellt. Entsorgen Sie gebrauchte Gegenstände in einer geeigneten Entsorgungseinrichtung oder gemäß den örtlichen Vorschriften.

WARNUNG: Benutzer müssen alle Bundes-, Landes-, Landes- und/oder örtlichen Gesetze und Vorschriften zur sicheren Entsorgung von medizinischen Geräten und Zubehör einhalten. Im Zweifelsfall sollte sich der Gerätebenutzer zunächst an den örtlichen Uteroscope-Händler wenden, um Antworten zu erhalten.

Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch

Sollte nur von geschultem Personal verwendet werden.

Die Nutzungsdauer des Medizinprodukts UTEROSCOPE beträgt 5 Jahre (60 Monate) ab Herstellungsdatum.

3. Vorschriften und Normen












Das Medizinprodukt UTEROSCOPE ist gemäß der VERORDNUNG (EU) 2017/745 in Klasse I gemäß Regel 5 des Anhangs VIII eingestuft.

Das Gerät entspricht den folgenden Produktnormen:

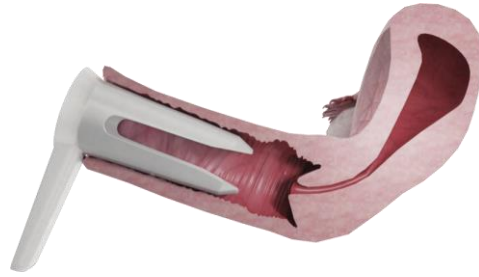
- EN ISO 13485:2016/A11:2021 – Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke;
- EN ISO 15223-1:2021 – Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung auf Etiketten von Medizinprodukten, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen;
- EN ISO 20417:2021 – Medizinprodukte – Vom Hersteller bereitzustellende Informationen;
- EN ISO 14971:2019/A11:2021 – Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements für Medizinprodukte;
- EN ISO 10993-1:2020 – Biologische Bewertung von Medizinprodukten – Teil 1: Bewertung und Prüfung als Teil eines Risikomanagementprozesses
- EN IEC 62366-1:2015 – Medizinprodukte – Teil 1: Anwendung von Usability Engineering auf Medizinprodukte;
- VERORDNUNG (EU) 2017/745;

4. Symbole

Symbol	Name/Beschreibung
REF	Name: Katalogreferenznummer Beschreibung: Identifiziert die Referenznummer im Herstellerkatalog, auf einem Medizinprodukt oder auf der entsprechenden Verpackung. Die Katalognummer muss neben dem Symbol stehen.
LOT	Name: Chargennummer Beschreibung: Identifiziert die Chargennummer des Herstellers, beispielsweise auf einem Medizinprodukt oder auf der entsprechenden Verpackung. Der Code wird neben dem Symbol platziert
MD	Name: Medizinprodukt Beschreibung: Zeigt an, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt
UDI	Name: eindeutige Geräteerkennung Beschreibung: Gibt ein Medium an, das Informationen über die eindeutige Kennung des Geräts enthält.

Symbol	Name/Beschreibung
	Name: Herstellungsland Beschreibung: Zur Identifizierung des Herstellungslandes der Produkte. Neben diesem Symbol kann das Herstellungsdatum hinzugefügt werden, wenn ein separates „Herstellungsdatum“-Symbol ausgeschlossen ist.
	Name: Herstellungsdatum Beschreibung: Gibt das Herstellungsdatum eines Produkts an. Das Symbol wird von einem Datum begleitet, das das Herstellungsdatum angibt.
	Name: Hersteller Beschreibung: Identifizieren Sie den Hersteller eines Produkts. Neben dem Symbol sind der Name und ggf. die Anschrift des Herstellers angegeben.
	Name: Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden Beschreibung: weist darauf hin, dass das Gerät nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung, in der es sich befindet, beschädigt ist, beispielsweise die Verpackung von Medizinprodukten.
	Name: Zerbrechlich, vorsichtig behandeln Beschreibung: Zeigt an, dass der Inhalt der Transportverpackung zerbrechlich ist und dass die Verpackung vorsichtig behandelt werden muss.
	Name: Ablaufdatum Beschreibung: weist darauf hin, dass das Gerät nach dem Datum, das dem Symbol beigefügt ist, beispielsweise auf einem medizinischen Gerät oder seiner Verpackung, nicht mehr verwendet werden darf.
	Name: Einmalgebrauch, sollte nicht wiederverwendet werden Beschreibung: Zeigt an, dass es sich bei dem Artikel um einen Einwegartikel handelt, der nicht mehr als einmal verwendet werden sollte, beispielsweise auf der Verpackung von Einweg-Medizinprodukten.
	Name: Bedienungsanleitung, Gebrauchsanweisung Beschreibung: Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung lesen muss
	Name: Von Sonnenlicht fernhalten Beschreibung: weist darauf hin, dass die Verpackung keinem Sonnenlicht ausgesetzt werden sollte
	Name: Trocken halten Beschreibung: Zeigt an, dass die Transportverpackung vor Regen geschützt und trocken aufbewahrt werden muss
	Name: Betriebstemperaturen Beschreibung: Gibt die maximalen und minimalen Temperaturgrenzen an, bei denen der Artikel gelagert, transportiert oder verwendet werden sollte. Neben dem Symbol können Temperaturwerte angezeigt werden, unten links die minimale Temperatur und oben rechts die maximale Temperatur.

Ausdehnung bis 9 mm



1. Setzen Sie das integrierte Schutzspekulum auf.



2. Setzen Sie den Dilatatorhalter in das Schutzspekulum ein.



3. Führen Sie die Spitze des Dilatators vorsichtig in den Zervikalkanal ein.



4. Führen Sie den Dilatator in den Halter ein.



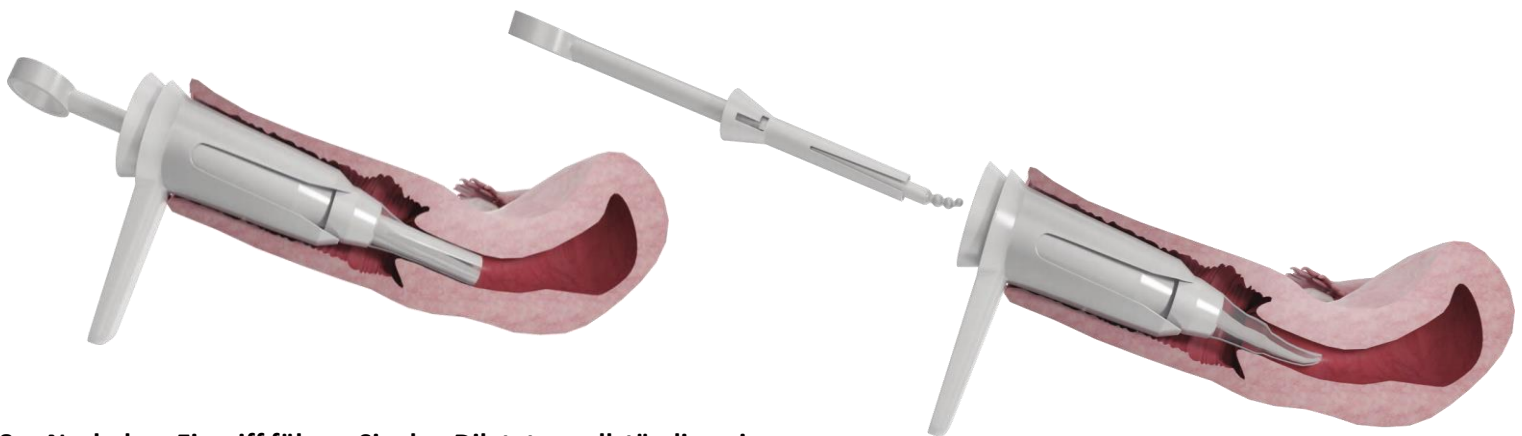
5. Drehen Sie den Dilatorgriff nach links, um das Schutzrohr zu entriegeln.



6. Drehen Sie den Dilatorgriff nach links, um das Schutzrohr zu entriegeln. Ziehen Sie es heraus und lassen Sie es im Gebärmutterhalskanal.



7. Der Gebärmutterhalskanal ist geöffnet und geschützt.



8. Nach dem Eingriff führen Sie den Dilator vollständig ein. Drehen Sie ihn nach rechts, um das Schutzrohr zu verriegeln.

9. Ziehen Sie ihn heraus, um den Zervikalkanal freizugeben und ihn natürlich schließen zu lassen.

Foto 1 Entwickelt, um in die Vagina bis zu 40 mm vom Gebärmutterhals entfernt einzudringen, um ihn nicht zu verletzen und den Eingang zum Gebärmutterhalskanal zu sehen.

Foto 2 : Der untere, leicht gebogene und breitere Teil der Dilatatorflügel, **der immer am unteren Ende des Kanals positioniert ist**, wurde für ein sanftes Eindringen in den Zervikalkanal entwickelt und passt sich gleichzeitig seiner natürlichen Krümmung an. Wenn sie in einer Auf- und Abwärtsbewegung eingeführt wird, werden die Dilatatorflügel außerdem gebündelt, um das Verletzungsrisiko beim Einführen zu eliminieren. Er ist dünner als der Zervikalkanal, so dass kein Druck auf das Gewebe ausgeübt wird und keine Verletzungsgefahr besteht.

Foto 3 : Der Dilatationsteil dringt durch die Schutzeinheit aus SPECULUM und DILATATEUR-ROHR in den Zervikalkanal ein. Das umliegende Gewebe wird während der Dilatation vollständig geschützt und die Einschleppung von vaginalen Bakterien wird eingeschränkt.

Foto 4 : Legen Sie die Baugruppe DILATATORSTAB und SCHUTZFLÜGEL vor und führen Sie sie mit einer Auf- und Abbewegung in das DILATOR-Rohr ein, wie in Bild 4 dargestellt. Der natürliche Anschlag der Teile verhindert das Risiko einer Perforation der Gebärmutter.

Foto 5 : Der Zervikalkanal wird in nur 10 Sekunden gedehnt. Die DILATATOR WINGS und die PROTECTRIC WINGS verbleiben im Zervikalkanal, um ihn vor dem Durchgang von Instrumenten während der Untersuchung oder Operation zu schützen.

Foto 6 et 7 : Bei entferntem Dilatatorstab ermöglicht ein geschützter 9-mm-Durchgang das Einführen der meisten Instrumente ohne Reibung oder Risse im Kanal.

Dilatation von 9 mm bis 12 mm

Falls eine größere Dilatation erforderlich ist (z. B. Durchführen einer Abtreibungskanüle oder Ähnliches), sollte wie folgt vorgegangen werden:

- Nachdem Sie die Schutzhülse wie in Bild 8 gezeigt entfernt haben, lassen Sie das Spekulum an Ort und Stelle und entfernen Sie die Baugruppe aus Dilatatorschlauch und Dilatatorflügeln aus dem Zervikalkanal.
- Entfernen Sie den Silikonring um die Dilatationsflügel, damit er nicht durch die späteren Instrumente in die Gebärmutter geschleudert wird.
- Entfernen Sie die Dehnungsflügel nicht
- Führen Sie den Dilatator und die Dilatatorflügel in den bereits auf 9 mm dilatierten Zervikalkanal ein und bündeln Sie die Flügelenden, um das Gewebe nicht zu verletzen.
- Es ist das Instrument selbst (Kanüle oder anderes), das die Dilatation auf den erforderlichen Durchmesser abschließt.
- Das Gewebe des Kanals wird beim Durchführen der Instrumente durch die Dilatatorflügel geschützt.
- Wenn der Eingriff abgeschlossen ist, entfernen Sie die Baugruppe wie in Foto 9 gezeigt.

9. Rechtliche Informationen des Herstellers

GYNETECH ADVANCE

Adresse: 12/15 Quai du Commerce,

69009 Lyon–France

Telefon: +33 (0)4 28 29 69 63

Kontakt: info@gynetechnadvance.com

Webseite: <https://www.gynetechnadvance.com>

PRODUKT: Sterile puderfreie Untersuchungshandschuhe aus Nitril - (Kanam Latex Industries)



Marke: **nitrylex® sterile**, **proHAND®PF NITRILE**


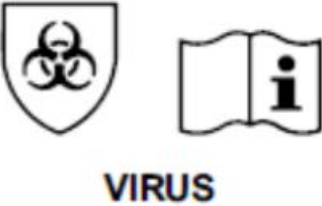
Verfügbare Größen: Klein, Medium, Groß & X- Groß


REFERENZ PPE: Dieses medizinische Einwegprodukt besteht aus synthetischem Gummilatex, ist beidhändig verwendbar und für die Durchführung von medizinischen Untersuchungen, diagnostischen und therapeutischen Verfahren bestimmt. Es stellt eine Barriere gegen potenziell infektiöses Material und andere Verunreinigungen dar.

: GESETZLICHE ANFORDERUNG: Reglementierung (EU) 2016/425

PIKTOGRAMME:

Sl. No	Piktogramme	Beschreibung der Piktogramme										
1.		CE 0598 ist die Identifikationsnummer der benannten Stelle SGS SGS Fimko Oy, Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Finland.										
2.	<p>EN 420:2003 + A1.2009</p> 	<p>Bezieht sich auf die Gebrauchsanweisung gemäß EN 420:2003 + A1.2009</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th><i>Schutzhandschuhe - Allgemeine Anforderungen</i></th> <th><i>Status / Leistungsstufe</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><i>Größe</i></td> <td><i>Klein, Medium, Groß & X- Groß</i></td> </tr> <tr> <td><i>Dexterität</i></td> <td><i>Leistungsstufe</i></td> </tr> <tr> <td><i>Wert 5pH</i></td> <td><i>Erfolgreich</i></td> </tr> </tbody> </table>	<i>Schutzhandschuhe - Allgemeine Anforderungen</i>	<i>Status / Leistungsstufe</i>	<i>Größe</i>	<i>Klein, Medium, Groß & X- Groß</i>	<i>Dexterität</i>	<i>Leistungsstufe</i>	<i>Wert 5pH</i>	<i>Erfolgreich</i>		
<i>Schutzhandschuhe - Allgemeine Anforderungen</i>	<i>Status / Leistungsstufe</i>											
<i>Größe</i>	<i>Klein, Medium, Groß & X- Groß</i>											
<i>Dexterität</i>	<i>Leistungsstufe</i>											
<i>Wert 5pH</i>	<i>Erfolgreich</i>											
3.	EN 16523-1:2015	<p>Piktogramm für Handschuhe mit geringer chemischer Beständigkeit</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th><i>Widerstand gegen Permeation durch Chemikalien</i></th> <th><i>Status / Leistungsstufe</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><i>n-Heptan</i></td> <td><i>Klasse 1</i></td> </tr> <tr> <td><i>Natriumhydroxid 40%</i></td> <td><i>Klasse 6</i></td> </tr> <tr> <td><i>Wasserstoffperoxid 30%</i></td> <td><i>Klasse 1</i></td> </tr> <tr> <td><i>Formaldehyd 37%</i></td> <td><i>Klasse 2</i></td> </tr> </tbody> </table>	<i>Widerstand gegen Permeation durch Chemikalien</i>	<i>Status / Leistungsstufe</i>	<i>n-Heptan</i>	<i>Klasse 1</i>	<i>Natriumhydroxid 40%</i>	<i>Klasse 6</i>	<i>Wasserstoffperoxid 30%</i>	<i>Klasse 1</i>	<i>Formaldehyd 37%</i>	<i>Klasse 2</i>
<i>Widerstand gegen Permeation durch Chemikalien</i>	<i>Status / Leistungsstufe</i>											
<i>n-Heptan</i>	<i>Klasse 1</i>											
<i>Natriumhydroxid 40%</i>	<i>Klasse 6</i>											
<i>Wasserstoffperoxid 30%</i>	<i>Klasse 1</i>											
<i>Formaldehyd 37%</i>	<i>Klasse 2</i>											

4.	 <p>EN 374-2:2014 LEVEL 2</p>	<p>Test für den Schutz gegen das Eindringen von Flüssigkeiten und Mikroorganismen.</p> <table border="1" data-bbox="573 254 1544 426"> <thead> <tr> <th>Widerstand gegen Durchdringung</th> <th>Status / Leistungsstufe</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><i>Luftlecks</i></td> <td><i>Erfolgreich</i></td> </tr> <tr> <td><i>Wasserlecks</i></td> <td><i>Erfolgreich</i></td> </tr> </tbody> </table>	Widerstand gegen Durchdringung	Status / Leistungsstufe	<i>Luftlecks</i>	<i>Erfolgreich</i>	<i>Wasserlecks</i>	<i>Erfolgreich</i>																																
Widerstand gegen Durchdringung	Status / Leistungsstufe																																							
<i>Luftlecks</i>	<i>Erfolgreich</i>																																							
<i>Wasserlecks</i>	<i>Erfolgreich</i>																																							
5.	<p>EN 374- 4: 2013</p>	<p>Widerstand gegen Abbau durch Chemikalien.</p> <table border="1" data-bbox="573 491 1544 947"> <thead> <tr> <th>Widerstand gegen Durchlässigkeit durch Chemikalien</th> <th>Beobachtung</th> <th>Ergebnis in %</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><i>n-Heptan</i></td> <td><i>Leichte Schwellung</i></td> <td><i>45,9</i></td> </tr> <tr> <td><i>Natriumhydroxid 40%</i></td> <td><i>Keine Änderung</i></td> <td><i>-5,5</i></td> </tr> <tr> <td><i>Wasserstoffperoxid 30%</i></td> <td><i>Leichte Schwellung</i></td> <td><i>31,1</i></td> </tr> <tr> <td><i>Formaldehyd 37%</i></td> <td><i>Leichte Schwellung</i></td> <td><i>21,4</i></td> </tr> </tbody> </table>	Widerstand gegen Durchlässigkeit durch Chemikalien	Beobachtung	Ergebnis in %	<i>n-Heptan</i>	<i>Leichte Schwellung</i>	<i>45,9</i>	<i>Natriumhydroxid 40%</i>	<i>Keine Änderung</i>	<i>-5,5</i>	<i>Wasserstoffperoxid 30%</i>	<i>Leichte Schwellung</i>	<i>31,1</i>	<i>Formaldehyd 37%</i>	<i>Leichte Schwellung</i>	<i>21,4</i>																							
Widerstand gegen Durchlässigkeit durch Chemikalien	Beobachtung	Ergebnis in %																																						
<i>n-Heptan</i>	<i>Leichte Schwellung</i>	<i>45,9</i>																																						
<i>Natriumhydroxid 40%</i>	<i>Keine Änderung</i>	<i>-5,5</i>																																						
<i>Wasserstoffperoxid 30%</i>	<i>Leichte Schwellung</i>	<i>31,1</i>																																						
<i>Formaldehyd 37%</i>	<i>Leichte Schwellung</i>	<i>21,4</i>																																						
6.	<p>EN 374-5:2016</p>  <p>VIRUS</p>	<p>Bezieht sich auf die Gebrauchsanweisung für EN 420 : 2003 + A1.2009</p> <table border="1" data-bbox="573 1041 1544 1293"> <thead> <tr> <th>Schutzhandschuhe - Allgemeine Anforderungen</th> <th>Status / Leistungsstufe</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><i>Größe</i></td> <td><i>Klein, Medium, Groß & X-Groß</i></td> </tr> <tr> <td><i>Dexterität</i></td> <td><i>Leistungsniveau</i></td> </tr> <tr> <td><i>Wert 5 pH</i></td> <td><i>Erfolgreich</i></td> </tr> </tbody> </table> <p>Test für den Schutz gegen das Eindringen von Flüssigkeiten und Mikroorganismen.</p> <table border="1" data-bbox="573 1381 1544 1551"> <thead> <tr> <th>Widerstand gegen Durchdringung</th> <th>Status / Leistungsstufe</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><i>Luftlecks</i></td> <td><i>Erfolgreich</i></td> </tr> <tr> <td><i>Wasserlecks</i></td> <td><i>Erfolgreich</i></td> </tr> </tbody> </table> <p>Schutz vor Viren:</p> <p>Results:</p> <table border="1" data-bbox="573 1646 1523 1814"> <thead> <tr> <th>Test Article Number</th> <th>Pre-Challenge Concentration (PFU/mL)</th> <th>Post-Challenge Concentration (PFU/mL)</th> <th>Assay Titer (PFU/mL)</th> <th>Visual Penetration</th> <th>Test Result</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1-3</td> <td>1.6 x 10⁸</td> <td>1.3 x 10⁸</td> <td><1^a</td> <td>None Seen</td> <td>Pass</td> </tr> <tr> <td>Negative Control</td> <td>1.6 x 10⁸</td> <td>1.3 x 10⁸</td> <td><1^a</td> <td>None Seen</td> <td>Acceptable</td> </tr> <tr> <td>Positive Control</td> <td>1.6 x 10⁸</td> <td>1.3 x 10⁸</td> <td>TNTC^b</td> <td>Yes</td> <td>Acceptable</td> </tr> </tbody> </table> <p>^a A value of <1 plaque forming unit (PFU)/mL is reported for assay plates showing no plaques. ^b TNTC = PFUs were too numerous to count.</p>	Schutzhandschuhe - Allgemeine Anforderungen	Status / Leistungsstufe	<i>Größe</i>	<i>Klein, Medium, Groß & X-Groß</i>	<i>Dexterität</i>	<i>Leistungsniveau</i>	<i>Wert 5 pH</i>	<i>Erfolgreich</i>	Widerstand gegen Durchdringung	Status / Leistungsstufe	<i>Luftlecks</i>	<i>Erfolgreich</i>	<i>Wasserlecks</i>	<i>Erfolgreich</i>	Test Article Number	Pre-Challenge Concentration (PFU/mL)	Post-Challenge Concentration (PFU/mL)	Assay Titer (PFU/mL)	Visual Penetration	Test Result	1-3	1.6 x 10 ⁸	1.3 x 10 ⁸	<1 ^a	None Seen	Pass	Negative Control	1.6 x 10 ⁸	1.3 x 10 ⁸	<1 ^a	None Seen	Acceptable	Positive Control	1.6 x 10 ⁸	1.3 x 10 ⁸	TNTC ^b	Yes	Acceptable
Schutzhandschuhe - Allgemeine Anforderungen	Status / Leistungsstufe																																							
<i>Größe</i>	<i>Klein, Medium, Groß & X-Groß</i>																																							
<i>Dexterität</i>	<i>Leistungsniveau</i>																																							
<i>Wert 5 pH</i>	<i>Erfolgreich</i>																																							
Widerstand gegen Durchdringung	Status / Leistungsstufe																																							
<i>Luftlecks</i>	<i>Erfolgreich</i>																																							
<i>Wasserlecks</i>	<i>Erfolgreich</i>																																							
Test Article Number	Pre-Challenge Concentration (PFU/mL)	Post-Challenge Concentration (PFU/mL)	Assay Titer (PFU/mL)	Visual Penetration	Test Result																																			
1-3	1.6 x 10 ⁸	1.3 x 10 ⁸	<1 ^a	None Seen	Pass																																			
Negative Control	1.6 x 10 ⁸	1.3 x 10 ⁸	<1 ^a	None Seen	Acceptable																																			
Positive Control	1.6 x 10 ⁸	1.3 x 10 ⁸	TNTC ^b	Yes	Acceptable																																			

7.		Sl. No.	Mechanische Eigenschaften	Status / Leistungsstufe
		a)	Abriebfestigkeit	Leistungsniveau 0
		b)	Widerstand gegen Klingenschnitt	Leistungsniveau 0
		c)	Widerstand gegen Reißen	Leistungsniveau 0
		d)	Widerstand gegen Stiche	Leistungsniveau 0
8.	Verwendungsinformationen auf dem Produktetikett angegeben.			

Empfehlungen für die Verwendung von Handschuhen:

- 1) Nicht resterilisieren.
- 2) Das Produkt enthält Latex aus synthetischem Kautschuk.
- 3) Trocknen Sie Ihre Hände vor dem Anziehen gründlich ab.
- 4) Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder nass ist.
- 5) Risiko der Wiederverwendung: Nicht wiederverwenden, da die Wiederverwendung zu Kreuzinfektionen führen und die Sicherheit gefährden kann.
- 6) Angaben zur Lagerung: Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren.
- 7) An einem kühlen, trockenen Ort aufbewahren, der vor direktem Licht und Ozon geschützt ist.
- 8) Handschuhe dürfen nicht getragen werden, wenn die Gefahr besteht, dass sie sich in beweglichen Maschinenteilen verfangen.
- 9) Die Leistungsstufe für Geschicklichkeit beträgt 5.
- 10) Verwendungszweck: Zum Tragen auf den Händen, in der Regel bei chirurgischen Untersuchungen, um eine Barriere gegen potenziell infektiöse Flüssigkeiten und andere Verunreinigungen zu schaffen.
- 11) Verfallszeit: 3 Jahre.
- 12) Die Ergebnisse spiegeln nicht die tatsächliche Dauer des Schutzes am Arbeitsplatz wider, da andere Faktoren die Leistung beeinflussen, wie z. B. Temperatur, Abrieb, Beschädigung usw.

Verfahren zum Öffnen und Anziehen von Handschuhen:



- a) Ziehen Sie die Portfoliohandschuhe (Innenverpackung) aus dem Beutel (Außenverpackung) heraus.
- b) Öffnen Sie den Brieftaschenhandschuh, um die Fächer "Links" und "Rechts" zu sehen.

- c) Drücken Sie die oberen und unteren Klappen der Innenverpackung zusammen.
- d) Mithilfe der mittleren Klappen öffnen Sie die Verpackung, wobei Sie zur Sicherheit nur den 1-Zoll-Rand berühren.
- e) Achten Sie darauf, dass sich die Verpackung nach dem Öffnen nicht über den Handschuhen schließt, um eine Kontamination zu vermeiden.
- f) Mit dem Daumen und den ersten beiden Fingern der nicht-dominanten Hand kneifen Sie die Rückseite der gefalteten Kante des Handschuhhandschuhs der dominanten Hand zusammen und berühren dabei nur die Innenseite des Handschuhs.
- g) Schieben Sie die dominante Hand in die Handschuhe, wobei die Hand nach unten zeigt, und ziehen Sie sie zum Handgelenk hin.
- h) Führen Sie mithilfe der Hand des Handschuhs die vier Finger unter die Manschette des anderen Handschuhs und ziehen Sie den Handschuh bis zum Arm hoch.
- i) Passen Sie die Handschuhe bei Bedarf an.

Verfahren zum Ausziehen der Handschuhe:

- a) Greifen Sie den ersten Handschuh am Handgelenk.
- b) Falten Sie ihn und ziehen Sie ihn ab, indem Sie ihn nach und nach umdrehen. Wenn Sie den Handschuh ausgezogen haben, halten Sie ihn mit Ihrer behandschuhten Hand fest.
- c) Um den anderen Handschuh auszuziehen, legen Sie Ihre nackten Finger in die Innenseite der Manschette, ohne die Außenseite des Handschuhs zu berühren. Ziehen Sie den Handschuh von innen heraus aus und drehen Sie ihn dabei nach und nach um. Verwenden Sie ihn, um den anderen Handschuh zu umwickeln.

Warnungen:

Sl. No	Piktogramme	Beschreibung der Piktogramme
1.	<p data-bbox="289 598 591 632">EN 374-1:2016 / Type C</p>  <p data-bbox="380 795 459 825">JKPT</p>	<p data-bbox="602 300 1511 405">Diese Informationen spiegeln nicht die tatsächliche Schutzdauer am Arbeitsplatz oder die Unterscheidung zwischen Gemischen und reinen Chemikalien wider.</p> <p data-bbox="602 457 1520 680">Die Chemikalienbeständigkeit wurde unter Laborbedingungen anhand von Proben bewertet, die nur von der Handfläche entnommen wurden (außer in Fällen, in denen der Handschuh 400 mm oder länger ist - hier wird auch die Stulpe getestet), und bezieht sich nur auf die getestete Chemikalie. Dies kann anders sein, wenn die Chemikalie in einer Mischung verwendet wird.</p> <p data-bbox="602 732 1533 877">Es wird empfohlen, die Eignung der Handschuhe für den vorgesehenen Verwendungszweck zu überprüfen, da die Bedingungen am Arbeitsplatz aufgrund von Temperatur, Abrieb und Abnutzung vom Modellversuch abweichen können.</p> <p data-bbox="602 930 1544 1157">Wenn Schutzhandschuhe verwendet werden, können sie aufgrund von Veränderungen der physikalischen Eigenschaften weniger Widerstand gegen die gefährliche Chemikalie bieten. Durch den Chemikalienkontakt verursachte Bewegungen, Verhakungen, Reibungen, Abbau usw. können die tatsächliche Gebrauchsdauer erheblich verkürzen. Bei ätzenden Chemikalien kann die Degradation der wichtigste Faktor sein, der bei der Auswahl chemikalienbeständiger Handschuhe zu berücksichtigen ist.</p> <p data-bbox="602 1192 1466 1255">Überprüfen Sie die Handschuhe vor dem Gebrauch auf Fehler oder Unvollkommenheiten.</p> <p data-bbox="602 1297 1003 1329">Nur zum einmaligen Gebrauch.</p>
2.	<p data-bbox="331 1430 521 1459">EN 374-5:2016</p>  <p data-bbox="383 1604 467 1633">VIRUS</p>	<p data-bbox="602 1440 1511 1509">Der Widerstand gegen Durchdringung wurde unter Laborbedingungen bewertet und bezieht sich nur auf die getestete Probe.</p>

OBM ADRESSE:

MERCATOR MEDICAL S.A UL. H.
MODRZEJEWSKIEJ 30,
31 – 327 KRAKOW, POLAND

PRODUKT: UTEROSCOPE-KIT (GYNETECH ADVANCE-Verfahren)

Vorgesehene Verwendung des Packverfahrens

Das Uteroskop-Kit enthält die Medizinprodukte Uteroskop und Untersuchungshandschuhe aus sterilem, puderfreiem Nitril, bei denen es sich um medizinische Einmalprodukte handelt, die von Gynäkologen in Kliniken oder Krankenhäusern für gynäkologische Eingriffe verwendet werden sollen. Das Uteroskop-Set ist ein steriles Verfahrenspaket. Das Uteroskop und die sterilen, puderfreien Nitril-Untersuchungshandschuhe sind für den gemeinsamen und gleichzeitigen Gebrauch durch den Anwender bestimmt. Die Anwender verwenden das Uteroskop für gynäkologische Eingriffe und die sterilen puderfreien Nitril-Untersuchungshandschuhe zum Schutz der Patientinnen während des Eingriffs und zum Schutz ihrer eigenen Person

Beschreibung

Eine detaillierte Beschreibung der Medizinprodukte, Uteroskop und sterile, puderfreie Nitril-Untersuchungshandschuhe, finden Sie in den obigen Abschnitten dieses Dokuments.

Betroffene Nutzer

Nur medizinisch ausgebildetes Personal wie Gynäkologen.

Warnungen und Sicherheitsvorkehrungen

Warnhinweise

WARNUNG: Überprüfen Sie jedes Gerät auf Transportschäden.



WARNUNG: Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



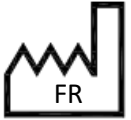





WARNUNG: Behandeln Sie das gebrauchte Uteroskop und die sterilen, puderfreien Nitril-Untersuchungshandschuhe als infektiöses Material, das ein biologisches Risiko darstellt. Entsorgen Sie gebrauchte Medizinprodukte gemäß den örtlichen Vorschriften.





Vorsichtsmaßnahmen

. Nur von qualifiziertem Personal verwenden

Symbol

Symbol	Name/Beschreibung	Anforderung/Hinweis
	Name: Katalogreferenznummer Beschreibung: Identifiziert die Referenznummer im Herstellerkatalog, auf einem Medizinprodukt oder auf der entsprechenden Verpackung. Die Katalognummer muss neben dem Symbol stehen.	ISO 15223-1 ISO 7000 (Ref No:2493)
	Name: Chargennummer Beschreibung: Identifiziert die Chargennummer des Herstellers, beispielsweise auf einem	ISO 15223-1 ISO 7000 (Ref No:2492)

Symbol	Name/Beschreibung	Anforderung/Hinweis
	Medizinprodukt oder auf der entsprechenden Verpackung. Der Code wird neben dem Symbol platziert	
	Name: Medizinprodukt Beschreibung: Zeigt an, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt	ISO 15223-1 MDR (EU) 2017/745
	Name: eindeutige Gerätekenung Beschreibung: Gibt ein Medium an, das Informationen über die eindeutige Kennung des Geräts enthält.	ISO 15223-1 MDR (EU) 2017/745
	Name: Herstellungsland Beschreibung: Zur Identifizierung des Herstellungslandes der Produkte. Neben diesem Symbol kann das Herstellungsdatum hinzugefügt werden, wenn ein separates „Herstellungsdatum“-Symbol ausgeschlossen ist.	ISO 15223-1
	Name: Herstellungsdatum Beschreibung: Gibt das Herstellungsdatum eines Produkts an. Das Symbol wird von einem Datum begleitet, das das Herstellungsdatum angibt.	ISO 15223-1 ISO 7000 (Ref No:2497)
	Name: Hersteller Beschreibung: Identifizieren Sie den Hersteller eines Produkts. Neben dem Symbol sind der Name und ggf. die Anschrift des Herstellers angegeben.	ISO 15223-1 ISO 7000 (Ref No:3082)
	Name: Zerbrechlich, vorsichtig behandeln Beschreibung: Zeigt an, dass der Inhalt der Transportverpackung zerbrechlich ist und dass die Verpackung vorsichtig behandelt werden muss.	ISO 15223-1 ISO 7000 (Ref No:0621)
	Name: Ablaufdatum Beschreibung: weist darauf hin, dass das Gerät nach dem Datum, das dem Symbol beigefügt ist, beispielsweise auf einem medizinischen Gerät oder seiner Verpackung, nicht mehr verwendet werden darf.	ISO 15223-1 ISO 7000 (Ref No:2607)
	Name: Einmalgebrauch, sollte nicht wiederverwendet werden Beschreibung: Zeigt an, dass es sich bei dem Artikel um einen Einwegartikel handelt, der nicht	ISO 15223-1 ISO 7000 (Ref No:1051)

Symbol	Name/Beschreibung	Anforderung/Hinweis
	mehr als einmal verwendet werden sollte, beispielsweise auf der Verpackung von Einweg-Medizinprodukten.	
 eIFU www.gynetechnadvance.com	Name: Bedienungsanleitung, Gebrauchsanweisung Beschreibung: Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung lesen muss	ISO 15223-1 ISO 7000 (Ref No:1641)
	Name: Von Sonnenlicht fernhalten Beschreibung: weist darauf hin, dass die Verpackung keinem Sonnenlicht ausgesetzt werden sollte	ISO 15223-1 ISO 7000 (Ref No:0624)
	Name: Trocken halten Beschreibung: Zeigt an, dass die Transportverpackung vor Regen geschützt und trocken aufbewahrt werden muss	ISO 15223-1 ISO 7000 (Ref No:0626)
	Name: Betriebstemperaturen Beschreibung: Gibt die maximalen und minimalen Temperaturgrenzen an, bei denen der Artikel gelagert, transportiert oder verwendet werden sollte. Neben dem Symbol können Temperaturwerte angezeigt werden, unten links die minimale Temperatur und oben rechts die maximale Temperatur.	ISO 15223-1 ISO 7000 (Ref No:0632)
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">STERILE</div>	Zeigt an, dass das Gerät steril geliefert wird	ISO 15223-1 ISO 7000 (Ref No:2499)

Angaben zum Hersteller der Packverfahren

GYNETECH ADVANCE

Adresse: 12/15 Quai du Commerce,
69009 Lyon–France

Telefon: +33 (0)4 28 29 69 63

Kontakt: info@gynetechnadvance.com

Webseite: <https://www.gynetechnadvance.com>

