

PREGNOLIA PROBE

(SONDA PREGNOLIA)

Guida di Consultazione Rapida

Istruzioni Rapide per l'Uso
P/N 100057-E (IT)

2021-09-06

Altre lingue disponibili su
www.pregnolia.com/instructions
Versione più recente disponibile su
www.pregnolia.com/instructions

Pregnolia AG
Wiesenstrasse 33
CH-8952 Schlieren
Switzerland
www.pregnolia.com
support@pregnolia.com

© Pregnolia AG 2019-2021



⚠️ Punti importanti

- **Non aprire completamente** la confezione sterile della sonda prima di connettere i filtri.
- **Non toccare** la sonda senza guanti.
- **Non toccare** la punta della sonda.
- Avviare la pompa **prima** di avvicinare la sonda alla cervice uterina.
- Misurare sul labbro anteriore della cervice uterina, in posizione corrispondente alle ore 12.
- Maneggiare con delicatezza la sonda quando essa si trova in contatto con la cervice uterina.
- **Non tirare né spingere sulla cervice** durante la misurazione (segnale acustico continuo): l'impugnatura della sonda non deve essere troppo vicina né alla punta della sonda né alla sua estremità, ma deve essere centrata.

Il Sistema Pregnolia è composto da un'unità di controllo attiva (Pregnolia Control Unit, REF 100058) e una sonda sterile monouso (Pregnolia Probe, REF 100026).

Destinazione d'uso

La destinazione d'uso del Sistema Pregnolia è quella di fornire informazioni sulle proprietà meccaniche della cervice uterina, tramite la valutazione della rigidità del tessuto espressa con un valore indiretto (la pressione di chiusura, denominata CSI, o Cervical Stiffness Index, in mbar). L'utilizzo del Sistema Pregnolia è previsto in combinazione alle informazioni ottenute dalla valutazione clinica della paziente e come complemento agli esami di routine. Non li sostituisce.

Condizioni mediche

Qualsiasi situazione clinica in cui la determinazione quantitativa e il monitoraggio della rigidità della cervice uterina possano essere utili, al fine di raccogliere dati di supporto per la diagnostica e la caratterizzazione del rimodellamento della cervice uterina. In particolare durante la gravidanza, quando un rimodellamento atipico della cervice uterina può essere un sintomo o un precursore di un andamento anomalo della gravidanza.

Indicazioni

Valutazione della rigidità della cervice uterina durante gli esami ginecologici, indicata in qualsiasi situazione in cui la determinazione quantitativa e il monitoraggio della rigidità della cervice uterina possano essere utili, al fine di raccogliere dati di supporto per la diagnostica e la caratterizzazione del rimodellamento della cervice uterina. In particolare durante la gravidanza, quando un rimodellamento atipico della cervice uterina può essere un sintomo o un precursore di un andamento anomalo della gravidanza.

Popolazione di pazienti

Il gruppo di pazienti previsto sono tutte le donne in gravidanza e non, per le quali è indicata la valutazione della cervice uterina.

Utilizzatori previsti

Il Sistema Pregnolia è destinato all'uso da parte di professionisti nel settore sanitario con esperienza medica nel campo della ginecologia o ostetricia, come medici ginecologi o ostetrici/ostetriche. L'utilizzatore deve essere esperto nell'esecuzione di esami vaginali con speculum. L'utilizzatore deve inoltre aver letto queste Istruzioni per l'Uso. Il sistema non è destinato all'uso da parte della paziente.

Ambiente d'uso

Il Sistema Pregnolia è progettato per l'uso in un ambulatorio ginecologico attrezzato per l'esecuzione di esami vaginali con speculum. Inoltre, i livelli di rumore devono essere contenuti per non coprire i segnali acustici emessi dal sistema. Il sistema deve essere usato con lo speculum e, se necessario, con una sorgente di illuminazione esterna. Inoltre, è necessario usare presidi medici standard, come guanti per manipolare la sonda sterile e tamponi e soluzione salina per pulire la cervice uterina da muco eccessivo o dall'eventuale presenza di gel per ultrasuoni. La paziente deve essere posizionata come da routine per esami vaginali con speculum.

Controindicazioni

Il Sistema Pregnolia è stato progettato per minimizzare ogni rischio prevedibile se usato correttamente. Nonostante ciò, l'utilizzatore deve valutare caso per caso se l'utilizzo del sistema sia appropriato, e valutare il rischio complessivo per la donna o, se applicabile, per il feto, posto dal suo utilizzo.

L'uso del Sistema Pregnolia è controindicato nelle seguenti situazioni: sanguinamento vaginale intenso; sanguinamento di lieve entità (se il sanguinamento può essere fermato, non è più una controindicazione); placenta praevia totalis con emorragia (indipendentemente dalla gravità); rottura delle membrane prima della 34ª settimana; dilatazione della cervice ≥ 3 cm.

Precauzioni

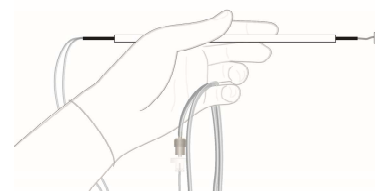
Misurazioni ripetute non sono pericolose ma possono temporaneamente modificare le caratteristiche del tessuto della cervice, producendo risultati differenti. Si raccomanda di prendere nota dell'ordine temporale in cui le misurazioni sono state effettuate, per riferimenti futuri e/o per confronti. Prestare particolare cautela in presenza di: mutilazioni genitali femminili; placenta praevia senza sanguinamento; anomalie Mulleriane che prevedono la presenza di due cervici: un confronto diretto con il grafico potrebbe non essere possibile poiché le due cervici potrebbero avere un valore differente di rigidità; ragioni psicologiche; sospette o visibili infezioni batteriche cervicali e vaginali e infezioni virali: per ridurre al minimo la possibilità di

danneggiare il tappo mucoso e la diffusione di batteri che portano all'infezione ascendente. Inoltre, in caso di infezioni cervicali e vaginali sospette o visibili, il valore di rigidità potrebbe non essere rappresentativo del tessuto nativo. Prestare particolare cautela durante la misurazione anche in presenza di una delle seguenti condizioni poiché il tessuto può sanguinare se manipolato: ectopia e polipi della cervice; ciste di Naboth; lesione squamosa intraepiteliale; corizzazione/LEEP /LLETZ; endometriosi della cervice; carcinoma della cervice; mioma della cervice; condiloma della cervice; lesioni della cervice, tessuto cicatriziale; displasia della cervice. Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra è presente nella posizione di misurazione, il valore di rigidità potrebbe non essere rappresentativo del tessuto nativo poiché tali condizioni possono influenzare la rigidità del tessuto. Se possibile, effettuare la misurazione in una posizione intorno alle ore 12 dove il tessuto è nativo (per esempio, in posizione corrispondente alle ore 11 o ore 1).

I dati riportati nel grafico di riferimento si riferiscono a donne in gravidanza e non in gravidanza di età pari o superiore a 18 anni. I dati di rigidità per le donne minorenni non sono disponibili, quindi una valutazione diretta dei risultati non è possibile.

Informazioni importanti sulla sicurezza

Assicurarsi di utilizzare la sonda Pregnolia solo in combinazione con l'unità di controllo Pregnolia - Non utilizzare mai una sonda acquistata da un fornitore terzo in quanto ciò comporterà un funzionamento anomalo del dispositivo e potrebbe nuocere alla donna - Prima di ogni utilizzo controllare l'integrità della confezione sterile della sonda. Non utilizzare la sonda se la confezione sterile sembra danneggiata o aperta, in quanto la sterilità della sonda potrebbe essere compromessa. Assicurarsi che la data di scadenza della sonda non sia stata superata poiché l'uso di sonde scadute potrebbe nuocere alla donna - Il riutilizzo o la risterilizzazione della sonda non sono consentiti, in quanto ciò esula dalla destinazione d'uso e potrebbe causare contaminazione o funzionamento anomalo del sistema - Utilizzare i guanti mentre si maneggia la sonda sterile per evitarne la contaminazione - Non rimuovere completamente la sonda dalla confezione durante l'assemblaggio per evitare che la sonda entri in contatto con superfici



non pulite - Non gettare la confezione sterile della sonda prima che la misurazione sia terminata, in quanto essa riporta informazioni di riferimento necessarie in caso di problemi con il dispositivo.

Istruzioni per collegare la sonda

- Aprire parzialmente la confezione sterile della sonda dal lato indicato dall'etichetta.
- Estrarre i filtri e i tubi di silicone mantenendo la sonda all'interno della confezione per assicurarsi che rimanga sterile.
- Collegare i filtri al tubo di connessione, lasciando la sonda all'interno della confezione sterile.

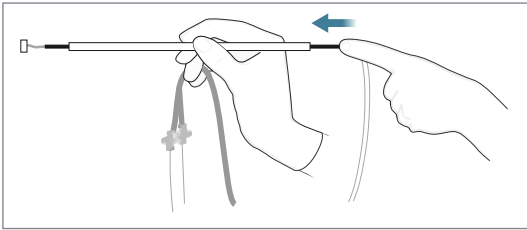
Impugnare la sonda

- Impugnare la sonda come mostrato nella figura riportata sopra.
- Importante: sostenere i filtri tenendo il tubo di connessione tra le mani.
- Non schiacciare i filtri e non piegare i tubi.
- Impugnare la sonda attraverso l'estremità più vicina ai filtri, come se fosse una penna.

Questa guida è prevista per integrare e NON per sostituire le istruzioni complete per l'uso del Sistema Pregnolia. Fare riferimento alle Istruzioni per l'Uso (P/N 100041) fornite con l'unità di controllo Pregnolia (Pregnolia Control Unit REF 100058) o disponibili online su www.pregnolia.com/instructions.

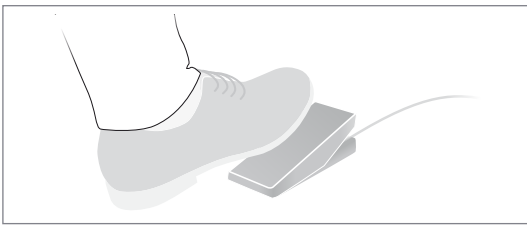
AVVIO RAPIDO DELLA MISURAZIONE

pregnolia
INFORMED
PREGNANCY
CARE

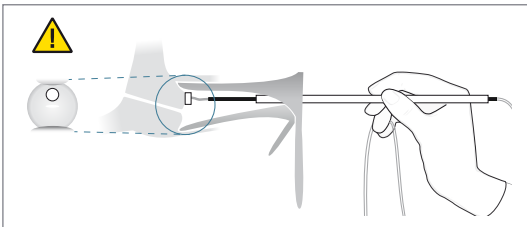


Spingere i tubi scorrevoli della sonda completamente in avanti.

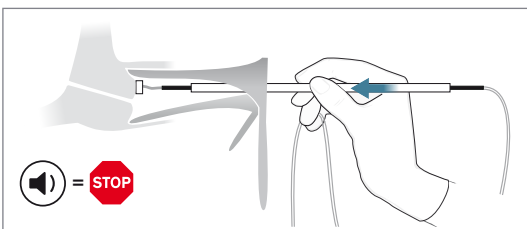
Ricordarsi di sostenere i filtri tenendo il tubo di connessione tra le mani.



Premere e rilasciare l'interruttore a pedale per avviare la pompa prima di inserire la sonda nel canale vaginale.



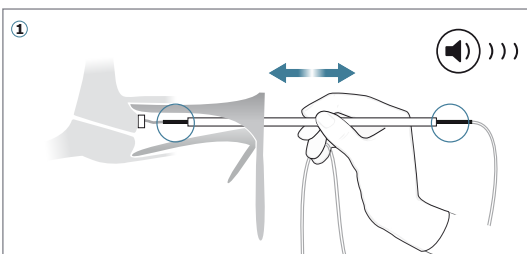
Posizionare delicatamente, attraverso lo speculum, la punta della sonda sul labbro anteriore della cervice uterina, in posizione corrispondente alle ore 12.



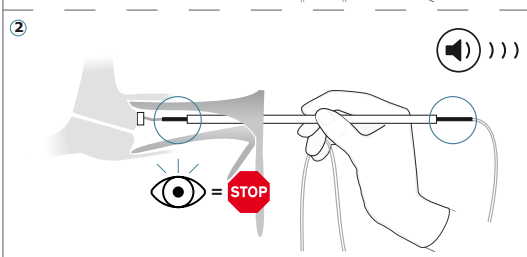
Spingere con delicatezza l'impugnatura della sonda in avanti fino al momento in cui il dispositivo emette un segnale acustico (be-beep). A questo punto smettere di spingere la sonda.

Se la punta si stacca dalla cervice, il dispositivo emette un altro segnale acustico (boop).

Provare nuovamente ad ottenere il contatto.

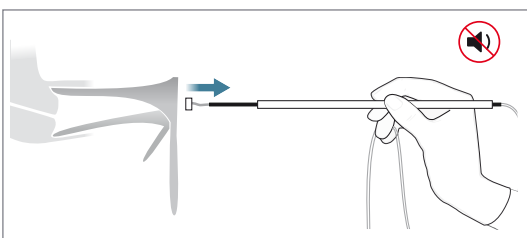


Un segnale acustico continuo (beep-beep) viene emesso quando il tessuto inizia ad essere deformato all'interno della punta della sonda. Posizionare l'impugnatura approssimativamente al centro della sonda (vedere sotto):



L'impugnatura è centrata quando circa la stessa lunghezza di tubi scorrevoli della sonda è visibile nella parte anteriore e posteriore della sonda.

Mantenere questa posizione fino al termine della misurazione (be-be-beep).



Quando il segnale acustico termina, la misurazione è completata.

Rimuovere con delicatezza la sonda dal canale vaginale.