

PREGNOLIA PROBE (PREGNOLIA SONDE)

Kurzanleitung Kurze Gebrauchsanweisung P/N 100057-E (DE)

2021-09-06

Weitere Sprachen unter
www.pregnolia.com/instructions
Neueste Version unter
www.pregnolia.com/instructions

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

© Pregnolia AG 2019-2021



⚠ Wichtige Punkte

- **Öffnen Sie** den Sterilbeutel nur teilweise, bevor Sie die Filter verbinden.
- **Berühren Sie** die Sonde **nicht** ohne Handschuhe.
- **Berühren Sie nicht** die Sondenspitze.
- Starten Sie die **Pumpe**, **bevor** Sie die Sonde an die Zervix nähern.
- Messen Sie auf dem vorderen Muttermund in der 12-Uhr-Position.
- Bewegen Sie die Sonde vorsichtig, wenn Sie mit der Zervix in Kontakt kommt.
- Während der Messung (regelmässiger Piepton) **nicht an der Zervix drücken oder ziehen**: der Haltegriff sollte sich nicht zu nahe an der Sondenspitze oder zu nahe am hinteren Sondenende befinden, sondern in der Mitte.

Das Pregnolia-System besteht aus einer aktiven *Kontrolleinheit* (Pregnolia Control Unit, REF 100058) und einer sterilen *Einweg-Sonde* (Pregnolia Probe, REF 100026).

Zweckbestimmung

Die Zweckbestimmung des Pregnolia-Systems besteht darin, Informationen zu den mechanischen Eigenschaften der Zervix zu liefern, indem die Gewebesteifigkeit anhand eines Hilfswertes (des Schliessdrucks, bezeichnet als CSI oder Cervical Stiffness Index, in mbar) bewertet wird. Das Pregnolia-System soll in Verbindung mit den aus der klinischen Beurteilung der Patientin gewonnenen Informationen und zusätzlich zu anderen Standarduntersuchungen verwendet werden. Es ersetzt diese nicht.

Medizinische Bedingungen

Jede klinische Situation, in der die quantitative Bestimmung und Überwachung der Zervixsteifigkeit von Vorteil sein kann, um unterstützende Daten für die Diagnostik und Charakterisierung des Veränderungsprozesses der Zervix zu sammeln. Insbesondere während der Schwangerschaft, wenn ein atypischer Zustand des Veränderungsprozesses der Zervix ein Symptom oder ein Vorläufer eines anormalen Schwangerschaftsverlaufs sein kann.

Indikation

Bewertung der Zervixsteifigkeit bei gynäkologischen Untersuchungen, angezeigt in jeder Situation, in der die quantitative Bestimmung und Überwachung der Zervixsteifigkeit von Nutzen sein kann, um unterstützende Daten für die Diagnostik und Charakterisierung des Veränderungsprozesses der Zervix zu sammeln. Insbesondere während der Schwangerschaft, wenn ein atypischer Zustand des Veränderungsprozesses der Zervix ein Symptom oder ein Vorläufer eines anormalen Schwangerschaftsverlaufs sein kann.

Patientenpopulation

Das Pregnolia-System ist für die Anwendung an schwangeren und nicht schwangeren Frauen, für die eine Indikation zur Beurteilung der Zervix vorliegt.

Anwendergruppe

Das Pregnolia-System ist zur Anwendung durch medizinisches Fachpersonal mit Erfahrung im Bereich der Gynäkologie oder Geburtshilfe bestimmt. Dies umfasst insbesondere Gynäkologen und Hebammen. Der Anwender muss mit vaginalen Untersuchungen mit Hilfe eines Spekulum vertraut sein. Der Anwender muss diese Gebrauchsanleitung gelesen haben. Das Pregnolia-System ist nicht dafür vorgesehen, durch die Patientin angewandt zu werden.

Anwendungsumgebung

Das Pregnolia-System ist zur Anwendung in gynäkologischen Untersuchungsräumen bestimmt, welche für vaginale Untersuchungen mittels eines Spekulum geeignet sind. Die vom System generierten Audiosignale müssen während der Untersuchung jederzeit hörbar bleiben. Ein Spekulum sowie gegebenenfalls eine externe Lichtquelle werden benötigt, um das Pregnolia-System wie vorgesehen einzusetzen. Weiterhin werden die üblichen Hilfsmittel, wie Einweg-Handschuhe zur Handhabung der sterilen Sonde sowie Tupfer und Kochsalzlösung zur Entfernung von übermäßigem Schleim oder bei möglicherweise vorhandenem Ultraschallgel auf der Zervix, benötigt. Die Patientin muss so positioniert sein, wie es bei vaginalen Routineuntersuchungen mit einem Spekulum üblich ist.

Kontraindikationen

Das Pregnolia-System ist so ausgelegt, dass jegliche vorhersehbaren Risiken minimiert sind, sofern es korrekt angewandt wird. Dennoch muss der Anwender von Fall zu Fall beurteilen, ob die Anwendung des Systems vertretbar ist und die damit verbundenen Risiken für die Frau oder, falls zutreffend, für den Fötus bewerten. Die Anwendung des Pregnolia-Systems ist in folgenden Situationen kontraindiziert: starke vaginale Blutung; leichte vaginale Blutung (wenn die Blutung gestoppt werden kann, liegt keine Kontraindikation mehr vor); *Placenta praevia totalis* mit Hämorrhagie (unabhängig vom Schweregrad); Blasensprung vor der 34. Woche; Zervikale Dilatation ≥ 3 cm.

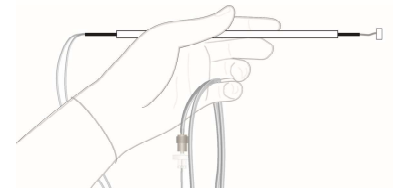
Vorsichtsmassnahmen

Wiederholte Messungen sind ungefährlich, können aber die Eigenschaften des Zervixgewebes verändern und so zu unterschiedlichen Ergebnissen führen. Es wird empfohlen, die Reihenfolge der Messungen zu notieren, um sie später nachschlagen und vergleichen zu können. Besondere Vorsicht ist geboten bei weiblicher Genitalverstümmelung; *Placenta praevia* ohne Blutung; Müller-Gang-Anomalien mit doppelter Zervix: Ein direkter Vergleich mit dem Diagramm zur Beurteilung der Steifigkeit ist unter Umständen nicht möglich, da die beiden Zervices einen unterschiedlichen Steifigkeitswert haben können;

psychischen Gründen; vermutete oder sichtbare bakterielle Infektionen der Zervix und der Vagina sowie Virusinfektionen: Um die Möglichkeit einer Beschädigung des Zervixschleimpfropfs und der Ausbreitung von Bakterien, die zu einer aufsteigenden Infektion führen, zu minimieren. Bei Verdacht auf oder bei sichtbarer zervikaler und vaginaler Infektion ist der Steifigkeitswert möglicherweise nicht repräsentativ für das native Gewebe. Besondere Vorsicht während der Messung ist auch geboten, wenn eine der folgenden Bedingungen vorliegt, da dann das Gewebe durch Manipulationen bluten kann: Ektopie und zervikale Polypen; Ovula Nabothi / Nabothische Zyste; Squamöse intraepitheliale Läsion; Konisation /LEEP/ LLETZ; Zervikale Endometriose; Zervixkarzinom; Zervikale Myome; Zervikale Kondylome; Zervixrisse, Narbengewebe; Zervikale Dysplasie. Liegt eine der oben genannten Bedingungen am Messbereich vor, ist der Steifigkeitswert möglicherweise nicht repräsentativ für das native Gewebe, da diese Bedingungen die Gewebesteifigkeit beeinflussen können. Wenn möglich, messen Sie an einer Stelle um 12 Uhr, an der das Gewebe nativ ist (z. B. um 11 Uhr oder 1 Uhr). Die in Diagramm zur Steifigkeit dargestellten Daten beziehen sich auf schwangere und nicht schwangere Frauen im Alter von 18 Jahren oder älter. Steifigkeitsdaten für minderjährige Frauen sind nicht verfügbar, so dass eine direkte Bewertung der Ergebnisse nicht möglich ist.

Wichtige Sicherheitshinweise

Verwenden Sie die Pregnolia Sonde nur in Verbindung mit der Pregnolia Kontrolleinheit - Verwenden Sie keine Sonden von Drittanbietern, da dies zu einer abnormalen Gerätefunktionalität führt und der Frau Schaden zufügen kann - Prüfen Sie vor jeder Anwendung die Unversehrtheit des Sterilbeutels der Sonde. Verwenden Sie die Sonde nicht, wenn Anzeichen von Beschädigungen vorliegen oder wenn der Sterilbeutel bereits geöffnet wurde, da die Sterilität beeinträchtigt sein könnte- Vergewissern Sie sich, dass das Haltbarkeitsdatum nicht überschritten wurde, da die Verwendung abgelaufener Sonden zu einer Schädigung der Frau führen könnte - Keine Wiederverwendung oder erneute Sterilisation der Sonde, da dies nicht der Zweckbestimmung entspricht und zu Kontamination oder abnormaler Fehlfunktionen führen kann - Benutzen Sie Handschuhe zur Handhabung der sterilen Sonde, um



eine Kontamination der Sonde zu vermeiden – Entfernen Sie die Sonde während der Montage nicht vollständig aus dem Beutel, um zu verhindern, dass die Sonde mit nicht sauberen Oberflächen in Berührung kommt - Entsorgen Sie den Sterilbeutel der Sonde nicht vor Abschluss der Messung, da dieser notwendige Informationen bei allfälligen Problemen beinhaltet.

Anweisungen zum Verbinden der Sonde

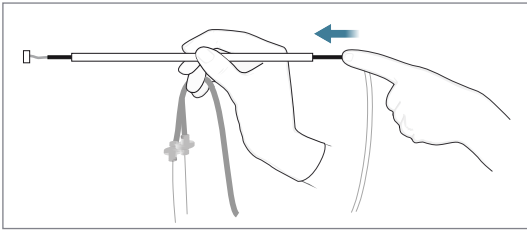
- Öffnen Sie den Sterilbeutel nur teilweise auf der mit der Etikette markierten Seite.
- Entnehmen Sie zunächst nur die Filter und Silikonschläuche. Belassen Sie die restliche Sonde im Sterilbeutel, um ihre Sterilität beizubehalten.
- Verbinden Sie den Verbindungsschlauch mit den freiliegenden Filtern der Sonde, ohne die Sonde aus dem Sterilbeutel zu entfernen.

Handhabung der Sonde

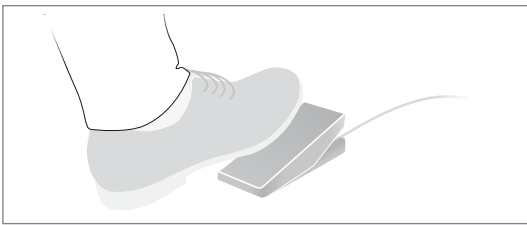
- Halten Sie die Sonde und die Filter wie in Abbildung oben.
- Wichtig: halten Sie die Filter in der geeigneten Lage, in dem Sie den Verbindungsschlauch in der Hand festhalten.
- Die Filter nicht in der Hand zusammendrücken und die Schläuche keinesfalls knicken.
- Halten Sie den Haltegriff in dem Bereich, welcher am weitesten von der Sondenspitze entfernt ist.

Diese Kurzanleitung dient zur Ergänzung und ist kein Ersatz der Anweisungen für eine umfassende Anwendung des Pregnolia-Systems. Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung (P/N 100041), die mit der Pregnolia Control Unit (REF 100058) mitgeliefert wird oder auf unserer Website www.pregnolia.com/instructions zum Download bereit ist.

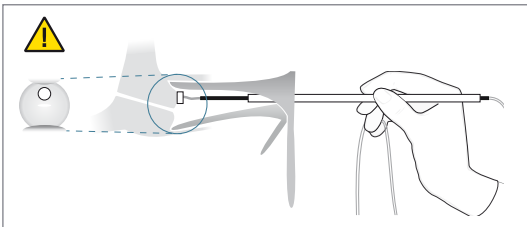
MESSUNG KURZANLEITUNG



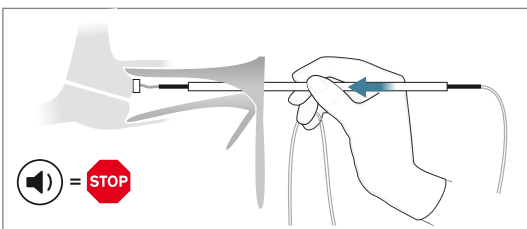
Drücken Sie die *Gleitrohre* ganz nach vorne.
Halten Sie die *Filter* in der geeigneten Lage,
in dem Sie den *Verbindungsschlauch*
in der Hand festhalten.



Starten Sie die *Pumpe*, bevor Sie die *Sonde* in den
Vaginalkanal einführen, indem Sie den *Fussschalter*
betätigen (drücken und loslassen).

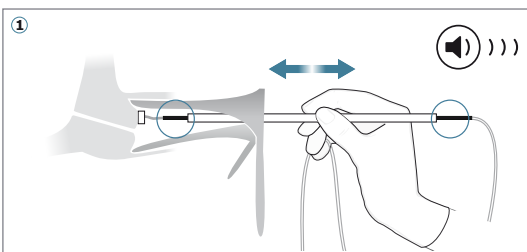


Setzen Sie die *Sondenspitze* vorsichtig auf den vorderen
Muttermund in der 12-Uhr-Position auf.

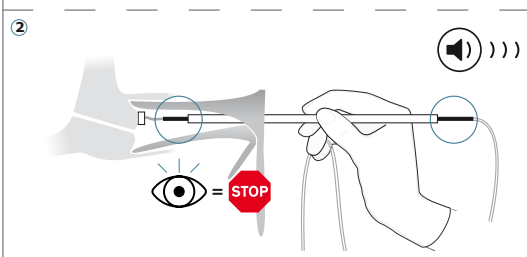


Drücken Sie den *Haltegriff* vorsichtig nach vorne,
bis das erste Audiosignal (**be-beep**) ertönt und stoppen
Sie dann die *Vorwärtsbewegung* des *Haltegriffs*.

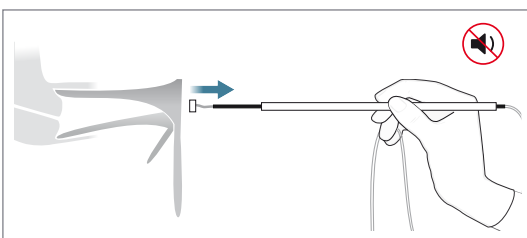
Wenn die *Sondenspitze* (sich von der *Zervix*) löst, ertönt
ein weiteres Audiosignal (**boop**). Versuchen Sie es erneut.



Sobald das Gewebe beginnt, sich in die *Sondenspitze* zu
verformen, ertönt ein regelmässiger Piepton
(**beep-beep**). Bewegen Sie den *Haltegriff* ungefähr
in die Mitte der *Sonde* (siehe unten):



Das ist der Fall, wenn Sie in etwa dieselbe Länge der
Gleitrohre vor und hinter dem *Haltegriff* sehen können.
Bleiben Sie in dieser Position, bis die *Messung*
abgeschlossen ist (**be-be-beep**).



Sobald das Audiosignal aufhört, ist die *Messung*
abgeschlossen. Entfernen Sie die *Sonde* vorsichtig
aus dem Vaginalkanal.