

pregnolia

INFORMED
PREGNANCY
CARE

PREGNOLIA PROBE (SONDA PREGNOLIA)

Guida di Consultazione Rapida

Istruzioni Rapide per l'Uso

P/N 100057- D (IT)

2019-01-16

Altre lingue disponibili su

www.pregnolia.com/instructions

Versione più recente disponibile su

www.pregnolia.com/instructions

Pregnolia AG

Wiesentrasse 33

8952 Schlieren

Switzerland

www.pregnolia.com

support@pregnolia.com

©Pregnolia AG 2019

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. 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 su donne in salute. 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. La misurazione deve essere effettuata su tessuto cervicale sano. 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); mancato consenso informato per esame vaginale; rottura delle membrane prima della 34ª settimana e senza contrazioni; dilatazione della cervice; carcinoma della cervice; infezione nota da HIV; infezioni cervicali o vaginali visibili e sintomatiche (questo esclude infezioni trattate, asintomatiche); anomalie Mulleriane che prevedono la presenza di due cervici; se una delle seguenti condizioni è presente alla **posizione corrispondente alle ore 12**: cisti di Naboth, mioma della cervice, condiloma della cervice, lesione intraepiteliale squamosa, conizzazione/LEEP/LLETZ, endometriosi della cervice, lesioni della cervice, displasia della cervice, ampia ectopia che rende impossibile reperire tessuto sano nelle sue vicinanze, ampio tessuto cicatriziale che rende impossibile reperire tessuto sano nelle sue vicinanze.



⚠️ 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 riutilizzabile (Pregnolia Control Unit, REF 100058) e una sonda sterile monouso (Pregnolia Probe, REF 100026).

Precauzioni

Misurazioni ripetute non sono pericolose per la paziente. Tuttavia esse possono temporaneamente modificare le caratteristiche del tessuto della cervice, producendo risultati differenti. L'utilizzatore deve quindi prendere nota dell'ordine temporale in cui i risultati sono stati ottenuti, per riferimenti futuri e/o per confronti. Prestare particolare cautela in presenza di: mutilazioni genitali femminili; placenta praevia senza sanguinamento; herpes genitalis attivo; ragioni o problemi psicologici. Prestare particolare cautela anche se una delle seguenti condizioni è presente al di fuori della zona di misurazione (posizione corrispondente alle ore 12): ectopia e polipi della cervice; ciste di Naboth; lesione squamosa intraepiteliale; conizzazione/LEEP/LLETZ; endometriosi della cervice.

Avvertenze

Non misurare direttamente sul canale cervicale - Rimuovere il muco in eccesso prima della misurazione - Se è visibile un'ectopia in posizione corrispondente alle ore 12, non misurare direttamente sull'ectopia. Effettuare la misurazione in posizione corrispondente alle ore 12 evitando l'ectopia o, se ciò è impossibile, in posizioni corrispondenti alle ore 11 o ore 1 - 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 - 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 - Dopo ogni misurazione gettare immediatamente la sonda e la sua confezione sterile - Mai riutilizzare né risterilizzare una sonda in quanto questo potrebbe causare contaminazione o funzionamento anomalo del sistema - Non utilizzare mai una sonda acquistata da un fornitore terzo - Utilizzare i guanti mentre si maneggia la sonda - Assicurarsi che la data di scadenza della sonda non sia stata superata.

Destinazione d'uso

Il Sistema Pregnolia è usato per fornire informazioni sulle proprietà meccaniche della cervice uterina, tramite la valutazione della rigidità del tessuto espressa con un valore indiretto (la pressione di chiusura, in mbar). La rigidità della cervice uterina può essere valutata durante esami di routine insieme ad altri parametri, come la lunghezza della cervice uterina misurata tramite ultrasuoni. Questo parametro permette di ottenere dati di supporto nella diagnostica ostetrico-ginecologica, in particolare riguardo al rimodellamento della cervice uterina. L'utilizzo del Sistema Pregnolia è previsto come complemento agli esami di routine e non li sostituisce.

Indicazioni

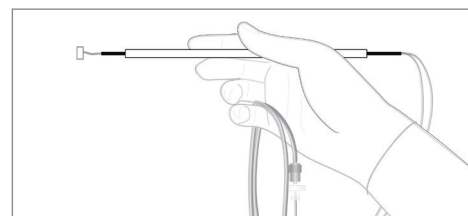
Valutazione della rigidità del tessuto della cervice uterina in corso di visite ostetriche o ginecologiche.

Popolazione di pazienti

Il gruppo di pazienti previsto sono tutte le donne in gravidanza e non, di età pari o superiore a 18 anni, 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 le Istruzioni per l'Uso. Il sistema non è destinato all'uso da parte della paziente.



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.

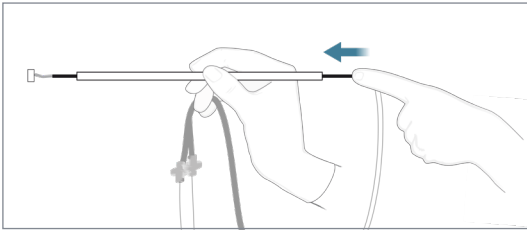
Impugnare la sonda

- 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.

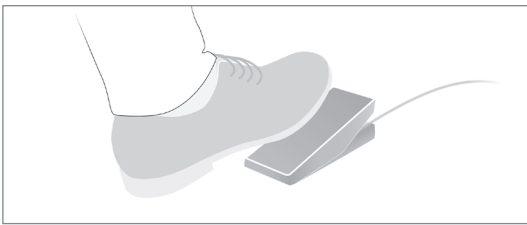
AVVIO RAPIDO DELLA MISURAZIONE

pregnolia
INFORMED
PREGNANCY
CARE

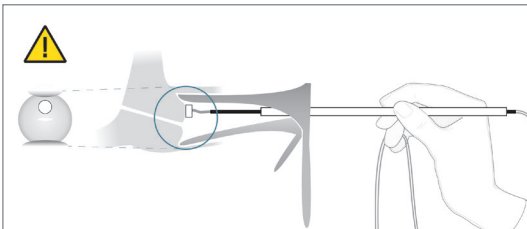


Spingere i *tubi scorrevoli* della sonda completamente in avanti.

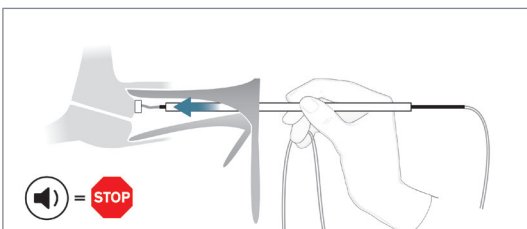
Ricordarsi di sostenere i *filtri* tenendo il *tubo di connessione* tra le mani.



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



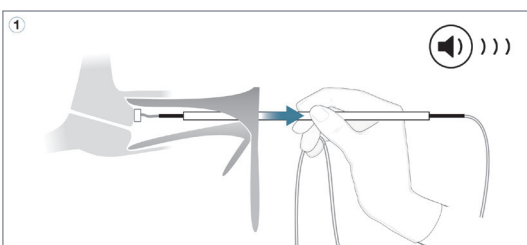
Posizionare delicatamente, attraverso lo speculum, la *punta della sonda* sul labbro anteriore della cervice uterina, in posizione corrispondente alle ore 12.



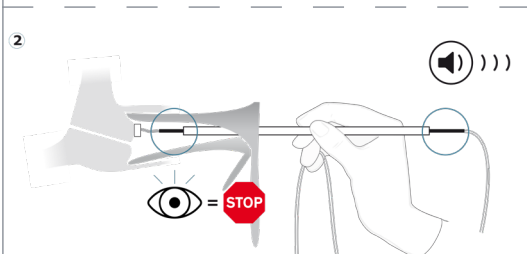
Spingere con delicatezza l'*impugnatura della sonda* in avanti fino al momento in cui il dispositivo emette un segnale acustico (**be-beep**). A questo punto smettere di spingere la sonda.

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

Provare nuovamente ad ottenere il contatto.

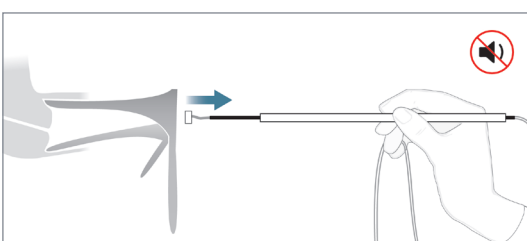


Un segnale acustico continuo (**beep-beep**) viene emesso quando il tessuto inizia ad essere deformato all'interno della *punta della sonda*. Posizionare l'*impugnatura* approssimativamente al centro della sonda (vedere sotto):



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.