

pregnolia

INFORMED
PREGNANCY
CARE

PREGNOLIA SYSTEM

Valutazione della rigidità della cervice uterina

Istruzioni per l'Uso



pregnolia

INFORMED
PREGNANCY
CARE

Pregnolia AG

Wiesenstrasse 33, 8952 Schlieren, Switzerland

support@pregnolia.com

www.pregnolia.com

Pregnolia System - Valutazione della rigidità della cervice uterina

Istruzioni per l'Uso

P/N 100041-E (IT)

2019-04-02

©Pregnolia AG 2019

La versione più recente di queste Istruzioni per l'Uso è disponibile online su
www.pregnolia.com/instructions

La traduzione di questo manuale in altre lingue è disponibile online su
www.pregnolia.com/instructions

INFORMAZIONI SU QUESTE ISTRUZIONI PER L'USO

Questo manuale fornisce istruzioni ed informazioni sull'utilizzo del Sistema Pregnolia al fine di garantire la sicurezza della paziente e dell'operatore. Leggere attentamente questo manuale prima di usare il sistema. L'operatore è tenuto ad usare il sistema come descritto in queste Istruzioni per l'Uso.

Questo manuale utilizza le seguenti convenzioni:

AVVERTENZA

Indica un pericolo che potrebbe nuocere al paziente.

CAUTELA

Indica un pericolo che potrebbe danneggiare l'apparecchiatura.

NOTA

Include informazioni aggiuntive per l'operatore non relative a pericoli.

Legenda dei simboli

I seguenti simboli sono utilizzati nell'etichettatura del prodotto.

Simboli sull'etichetta della sonda:



Fabbricante



Numero di catalogo



Non usare se la confezione è danneggiata



Tenere lontano dalla luce del sole



Mantenere asciutto



Limite di temperatura



Limite di umidità



Limite di pressione atmosferica



Cautela



Conforme ai requisiti essenziali della Direttiva 93/42/CEE del Consiglio



Data di scadenza



Parte applicata di tipo BF



Numero di lotto



Sterilizzato con ossido di etilene



Non risterilizzare



Non riutilizzare



Consultare le Istruzioni per l'Uso

Simboli sull'etichetta della console dell'unità di controllo:



Fabbricante



Parte applicata di tipo BF



Numero di catalogo



Apparecchio di classe II



Tenere lontano dalla luce del sole



Interruttore a pedale



Mantenere asciutto



Polarità positiva al centro



Limite di temperatura

EXT

Porta di estensione



Limite di umidità



Numero di serie



Limite di pressione
atmosferica



Data di fabbricazione



Cautela



Non smaltire gettando
nella spazzatura. Utilizzare
una raccolta separata per
apparecchiature elettriche
ed elettroniche



Conforme ai requisiti essenziali
della Direttiva 93/42/CEE del
Consiglio



Solo per uso interno



Seguire le Istruzioni per l'Uso

IP20

Protetto contro l'ingresso
di oggetti solidi superiori a
12,5 mm



Corrente diretta

Simboli sull'etichetta dell'alimentatore:



Apparecchio di classe II



Polarità positiva al centro



Solo per uso interno



Conforme ai requisiti essenziali della Direttiva 93/42/CEE del Consiglio



Non smaltire gettando nella spazzatura. Utilizzare una raccolta separata per apparecchiature elettriche ed elettroniche

IP22

Protetto contro l'ingresso di oggetti solidi superiori a 12,5 mm e contro effetti nocivi dovuti all'ingresso di acqua



Componenti riconosciuti per Canada e Stati Uniti



Standard di efficienza livello VI

Simboli sull'interruttore a pedale:



Apparecchio di classe II



Componenti riconosciuti per Canada e Stati Uniti

IPX7

Protetto contro brevi periodi di immersione in acqua



Conforme ai requisiti essenziali della Direttiva 93/42/CEE del Consiglio

Altri simboli utilizzati in questo manuale:



Prestare attenzione



Segnale acustico singolo



Segnale acustico continuo



Nessun segnale acustico



Stop



Quando visibile

Pregnolia AG

Wiesenstrasse 33, 8952 Schlieren, Switzerland

support@pregnolia.com
www.pregnolia.com

INDICE

1.	INTRODUZIONE	PAG. 13
1.1	Descrizione del Sistema	pag. 13
1.2	Assistenza tecnica	pag. 15
1.3	Destinazione d'uso	pag. 15
1.4	Indicazioni	pag. 16
1.5	Popolazione di pazienti	pag. 16
1.6	Utilizzatori previsti	pag. 16
1.7	Ambiente d'uso	pag. 16
1.8	Prestazione	pag. 17
1.9	Controindicazioni	pag. 18
1.10	Precauzioni	pag. 19
1.11	Avvertenze	pag. 20
1.12	Possibili complicanze	pag. 21
1.13	Formazione	pag. 22
2.	DESCRIZIONE DEI COMPONENTI	PAG. 23
2.1	Valigetta dell'unità di controllo	pag. 23
2.2	Unità di controllo	pag. 23
2.3	Scatola delle sonde	pag. 28
2.4	Confezione sterile della sonda	pag. 29
2.5	Sonda	pag. 29

3.	OPERAZIONI	PAG. 30
3.1	Assemblaggio del sistema	pag. 30
3.2	Preparazione della paziente	pag. 33
3.3	Preparazione della misurazione	pag. 34
3.4	Misurazione	pag. 36
3.5	Dopo la misurazione	pag. 42
4.	MANUTENZIONE	PAG. 43
4.1	Pulizia dell'unità di controllo	pag. 43
4.2	Smaltimento della sonda	pag. 44
4.3	Manutenzione dell'unità di controllo	pag. 44
4.4	Smaltimento di un'unità di controllo rotta/vecchia	pag. 44
4.5	Linee guida per la restituzione	pag. 45
5.	USO, CONSERVAZIONE E TRASPORTO	PAG. 46
5.1	Uso e conservazione dell'unità di controllo	pag. 46
5.2	Conservazione delle sonde sterili	pag. 46
5.3	Trasporto dell'unità di controllo e delle sonde sterili	pag. 46

6.	<i>RISOLUZIONE DEI PROBLEMI</i>	<i>PAG. 47</i>
7.	<i>SICUREZZA</i>	<i>PAG. 50</i>
8.	<i>GARANZIA</i>	<i>PAG. 51</i>
9.	<i>DESCRIZIONE TECNICA</i>	<i>PAG. 52</i>
10.	<i>COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA</i>	<i>PAG. 56</i>
10.1	Prestazione essenziale	pag. 56
10.2	Emissioni	pag. 57
10.3	Immunità	pag. 58

1. INTRODUZIONE

1.1 Descrizione del Sistema

Il Sistema Pregnolia (Pregnolia System) valuta la rigidità del tessuto della cervice uterina in donne in gravidanza e non, al fine di determinare le proprietà biomeccaniche dello stesso.

Il Sistema Pregnolia è composto da due prodotti: una *unità di controllo* riutilizzabile (Pregnolia Control Unit) e una *sonda sterile* monouso (Pregnolia Probe) (FIGURA 1).

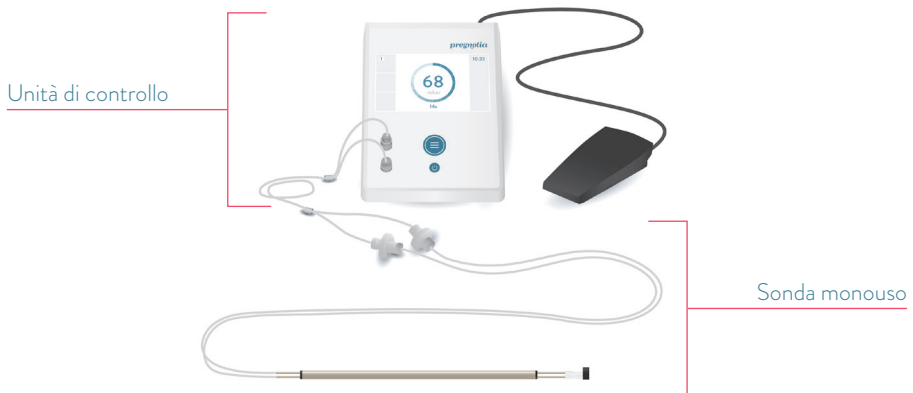


FIGURA 1: Componenti del sistema: *unità di controllo* e *sonda monouso*.

L'*unità di controllo* è un dispositivo attivo con un *alimentatore* e una *pompa* integrata che genera il vuoto. La *sonda sterile* monouso è collegata all'*unità di controllo* per mezzo di un *tubo di connessione*. I *filtri* dell'aria presenti sulla *sonda* impediscono la contaminazione microbiologica dell'*unità di controllo*. La *sonda* è posizionata per via transvaginale sul labbro anteriore della cervice uterina per mezzo dello speculum. Se necessario, utilizzare una sorgente luminosa (FIGURA 2).

AVVERTENZA

Non utilizzare sonde acquistate da un fornitore terzo.

Per determinare la rigidità del tessuto, la *console dell'unità di controllo* genera un debole vuoto ed il tessuto della cervice viene lentamente deformato all'interno della *punta della sonda* (FIGURA 2, INSERTO). La rigidità del tessuto è correlata al vuoto necessario a deformare il tessuto all'interno della *punta della sonda* fino ad una distanza fissa. Questo vuoto è definito come pressione di chiusura (p_{cl}) ed espresso in mbar.

NOTA

Il sistema si spegne ad una pressione massima di 475 mbar. In questo modo viene minimizzato ogni potenziale rischio per la paziente.

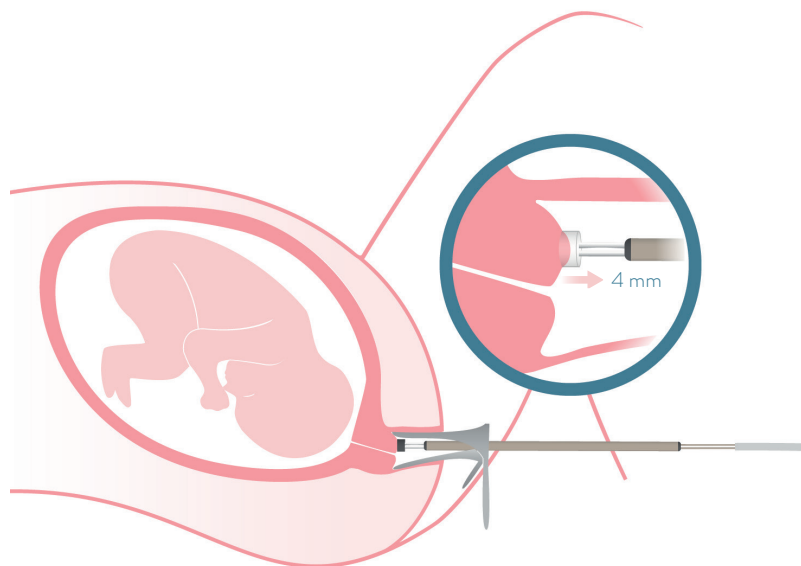


FIGURA 2: Descrizione delle operazioni. La *sonda* è posizionata sul labbro anteriore della cervice uterina con l'aiuto dello speculum.

INSERTO: Un debole vuoto deforma il tessuto della cervice uterina all'interno della *punta della sonda* di una distanza fissa di 4 mm.

La sonda è progettata per ridurre al minimo il contatto tra l'operatore e la paziente durante la misurazione. L'*impugnatura della sonda* (vedere il **Capitolo 2.5 – Sonda** per la descrizione della sonda) può scorrere. In questo modo l'operatore non esercita alcuna forza sulla cervice durante la misurazione, né i movimenti della paziente ne influenzano il risultato (FIGURA 3).



FIGURA 3: L'*impugnatura della sonda* può scorrere in modo da minimizzare il contatto tra l'utilizzatore e la paziente durante la misurazione.

1.2 Assistenza tecnica

Per informazioni tecniche o assistenza, l'utilizzatore può consultare questo manuale o il materiale elettronico disponibile online su www.pregnoia.com/instructions. Inoltre, l'utilizzatore può contattare Pregnoia AG all'indirizzo support@pregnoia.com.

1.3 Destinazione d'uso

Il Sistema Pregnoia 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 Pregnoia è previsto come complemento agli esami di routine e non li sostituisce.

1.4 Indicazioni

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

1.5 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.

1.6 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.

1.7 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. Consultare la sezione **1.13 – Formazione**.

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.

1.8 Prestazione

La prestazione clinica prevista del Sistema Pregnolia consiste in:

- Fornire agli utilizzatori un valore indiretto (p_{ci}) della rigidità della cervice uterina, definito come pressione di chiusura ed espresso in mbar;
- Consentire agli utilizzatori di capire il valore indiretto (p_{ci}) confrontandolo con i valori fisiologici riportati nel grafico (FIGURA 4).

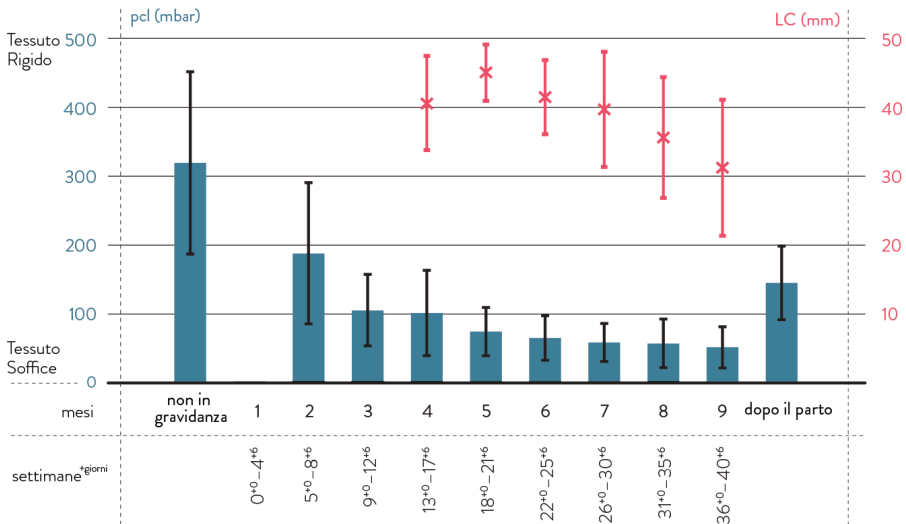


FIGURA 4: Risultati collettivi della pressione di chiusura p_{ci} del gruppo di donne non in gravidanza e del gruppo di donne in gravidanza, valutata con il Sistema Pregnolia nell'indagine clinica *Cervical Insufficiency* (Badir et al., *Prenatal Diagnosis*, 2013, 33, 737-741). Le pressioni di chiusura p_{ci} per donne non in gravidanza, donne in gravidanza (mesi 2-9) e post-parto (6-16 settimane, durante la visita post-parto di routine) sono riportate come barre verticali – le croci indicano la lunghezza cervicale (LC) e i valori si riferiscono al secondo asse verticale sulla destra. Tutti i valori sono riportati come media e deviazione standard. La popolazione è europea. Sono state incluse donne non in gravidanza nullipare, primipare e pluripare ($n=50$) con e senza contraccezione e a differenti stadi del ciclo mestruale. Riguardo alle donne in gravidanza, sono rappresentate donne nullipare, primipare e pluripare ($n=42$).

La variabilità attesa quando la valutazione della rigidità della cervice viene ripetuta sulla stessa cervice, nella stessa posizione, dallo stesso operatore e dopo intervalli di 2-3 ore, è di circa 15% nel setting clinico (Badir et al., Prenatal Diagnosis, 2013, 33, 737-741).

Viscoelasticità e misure immediatamente ripetute

Il tessuto della cervice uterina ha proprietà viscoelastiche. I materiali viscoelastici hanno un comportamento meccanico che dipende dal tempo: dopo lo scarico, il tessuto non recupera immediatamente il suo stato iniziale. Il recupero richiede tempo. È possibile ripetere immediatamente le misure nella stessa posizione della cervice ma, a causa della viscoelasticità, esse non saranno rappresentative della risposta del tessuto nel suo stato fisiologico. Pertanto, per riferimenti futuri e/o confronti, l'utilizzatore deve annotare l'ordine in cui i risultati sequenziali sono stati ottenuti. Inoltre, va considerato che il risultato della prima misurazione è quello rappresentativo del tessuto nel suo stato fisiologico.

1.9 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 34[°] settimana e senza contrazioni;
- Dilatazione della cervice;

- Carcinoma della cervice;
- Infezione nota da HIV¹;
- 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/LEEP²/LLETZ³;
 - 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.

1.10 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.

¹ Human Immunodeficiency Virus (virus dell'immunodeficienza umana)

² Loop Electrosurgical Excision Procedure

³ Large Loop Excision of the Transformation Zone

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.

1.11 **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.
- Dopo la consegna del dispositivo, controllare l'integrità della *valigetta dell'unità di controllo*. Non usare l'*unità di controllo* in presenza di segni di danno esterno. Contattare immediatamente Pregnolia AG se vengono osservati difetti di spedizione.
- 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.
- Non manipolare né pulire il muco dalla cervice uterina con la *sonda*.
- Non spingere con forza l'*impugnatura della sonda* completamente in avanti.
- Non tirare completamente indietro l'*impugnatura della sonda*.
- Non usare la sonda dimostrativa su pazienti.
- Attenersi alle informazioni contenute nei **Capitoli 4 e 5** di queste Istruzioni per l'Uso per la manutenzione e la conservazione dei prodotti del Sistema Pregnolia.
- Non è consentita alcuna modifica dell'apparecchiatura.

1.12 Possibili complicanze

- Irritazione e sensibilizzazione del tessuto della mucosa.
- Infezione del tessuto vaginale o della mucosa.
- Abrasione del tessuto e perdite vaginali.
- Spotting, lieve sanguinamento.
- Sensazione di trazione sulla cervice uterina.
- Lacerazioni superficiali o abrasioni minori del tessuto.
- Aritmie cardiache: il Sistema Pregnolia è stato progettato per minimizzare ogni rischio prevedibile quando usato correttamente. L'utilizzo del Sistema Pregnolia come specificato nelle Istruzioni per l'Uso riduce il rischio di questa potenziale complicazione.

- Trattamento mancato o trattamento eccessivo: ignorare possibili complicanze (della gravidanza) o somministrare trattamenti non necessari (come progesterone) con possibile effetto avverso.
- Insoddisfazione dell'utilizzatore o della paziente.

1.13 **Formazione**

AVVERTENZA

Non usare la sonda dimostrativa su pazienti.

- Prima del primo utilizzo, leggere completamente queste istruzioni e guardare i video di formazione disponibili online su www.pregnoia.com/instructions.
- Un kit dimostrativo è fornito insieme all'*unità di controllo*. Esso contiene una sonda dimostrativa non sterile (P/N 100060), un modello di cervice dimostrativo (P/N 100059) e istruzioni su come utilizzare il materiale dimostrativo per familiarizzare con il sistema.
- Utilizzare il materiale del kit dimostrativo per effettuare un test di autoapprendimento, seguendo le istruzioni incluse nel kit dimostrativo:
 - Guardare il video didattico;
 - Seguire passo per passo il video didattico e usare il kit dimostrativo per familiarizzare con il sistema;
 - Guardare il video informativo.
- Non utilizzare la sonda dimostrativa non sterile su pazienti.
- Durante il test di autoapprendimento l'utilizzatore deve verificare che i segnali acustici emessi dall'*unità di controllo* siano udibili sopra il livello di rumore ambientale. Non usare il sistema se i segnali acustici non sono udibili.
- Per maggiori dettagli consultare le istruzioni contenute nel kit dimostrativo.

2. DESCRIZIONE DEI COMPONENTI

2.1 Valigetta dell'unità di controllo

L'unità di controllo e il kit dimostrativo sono contenuti nella valigetta dell'unità di controllo. Se necessario, riporre l'unità di controllo nella valigetta dell'unità di controllo dopo ogni uso. Qualora fosse necessario restituire l'unità di controllo a Pregnolia AG, usare la valigetta per l'imballaggio dell'unità di controllo.

CAUTELA

Non gettare la valigetta dell'unità di controllo.

2.2 Unità di controllo

L'unità di controllo è composta da quattro componenti: l'interruttore a pedale, il tubo di connessione, l'alimentatore e la console dell'unità di controllo (FIGURA 5).

CAUTELA

Usare solamente l'interruttore a pedale incluso.

CAUTELA

Non usare alimentatori acquistati da un fornitore terzo.

- L'interruttore a pedale è usato per avviare ed arrestare la pompa dell'unità di controllo che genera il vuoto. Premere e rilasciare l'interruttore a pedale per avviare la pompa. Premere e rilasciare nuovamente l'interruttore a pedale se, in qualsiasi momento durante la misurazione, la pompa deve essere arrestata.
- L'alimentatore è utilizzato per alimentare la console dell'unità di controllo.
- Il tubo di connessione collega la console dell'unità di controllo con la sonda sterile.

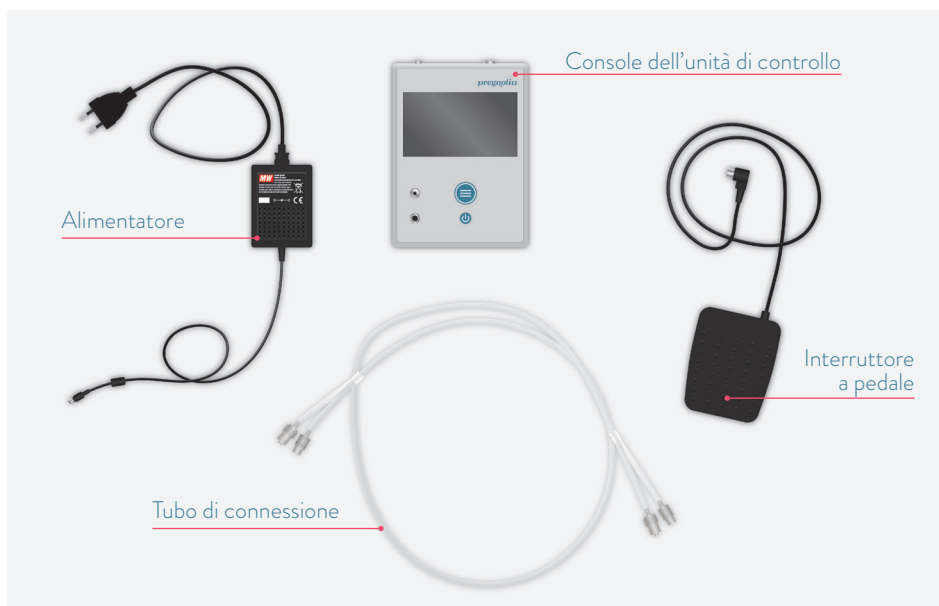


FIGURA 5: Interruttore a pedale, tubo di connessione, alimentatore e console dell'unità di controllo.

2.2.1 Console dell'unità di controllo – lato anteriore

Il lato anteriore della console dell'unità di controllo è mostrato in FIGURA 6.

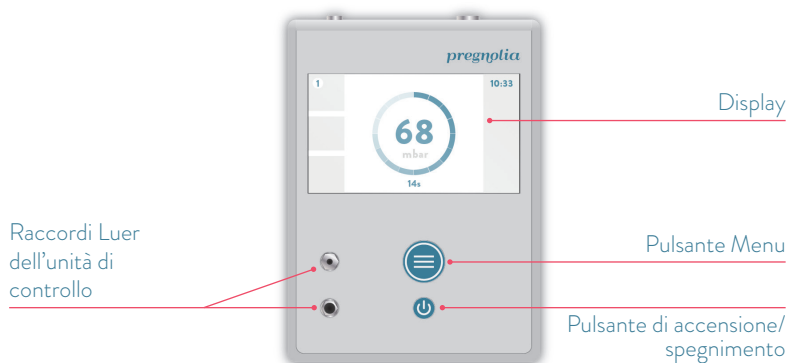


FIGURA 6: Lato anteriore della console dell'unità di controllo.

- Pulsante di accensione/spegnimento: accende/spegne la console dell'unità di controllo.
- Pulsante Menu: mostra la schermata con le ultime misurazioni.
- Raccordi Luer dell'unità di controllo: permettono il collegamento del tubo di connessione alla console dell'unità di controllo.
- Display: mostra i valori delle misurazioni e permette, attraverso il menu, l'interazione dell'utilizzatore con la console dell'unità di controllo.

2.2.2 Schermate del display

CAUTELA

L'unità di controllo registra le ultime tre (3) sessioni di misurazione, per un massimo di tre (3) misurazioni per sessione. L'utilizzatore non può accedere a risultati di misurazioni più vecchie e pertanto il dispositivo non deve essere utilizzato per archiviare dati.

La schermata principale mostra le seguenti informazioni

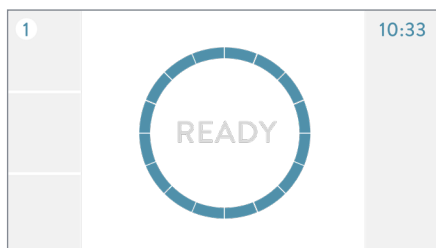
Risultati delle ultime 3
misurazioni terminate

Ora attuale

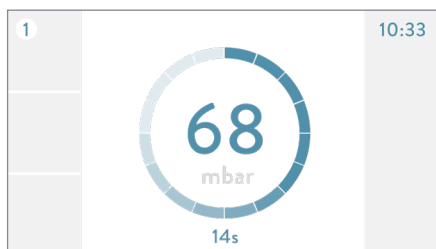


FIGURA 7: Schermata principale della console dell'unità di controllo.

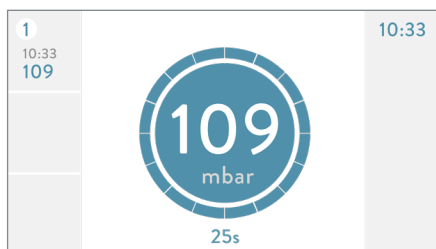
Nella schermata principale possono comparire i seguenti schermi:



- 1. Pronto per la misurazione.**
Il sistema è pronto per l'inizio della misurazione.



- 2. Misurazione in corso.**
La misurazione è in esecuzione. Vengono visualizzati la pressione corrente e il tempo trascorso.



- 3. Misurazione terminata.**
La misurazione è terminata. Il valore della pressione finale è mostrato al centro dello schermo e riportato sulla sinistra.

1 10:33 109		10:34
2 10:34 120		
3 10:34 112		

4. Tre misurazioni terminate.

In una sessione possono essere eseguite fino ad un massimo di tre misurazioni. I valori di pressione di tutte e tre le misurazioni sono mostrati sulla sinistra (in mbar).

2017-08-18 10:33 109	2017-08-18 09:10 111	2017-08-16 16:33 122	10:48
10:33 120	09:12 116	16:33 114	
10:34 112	09:14 108	16:34 117	

5. Schermata delle ultime misurazioni.

Per visualizzare le ultime misurazioni (fino ad un massimo di nove), accedere alla schermata delle misurazioni premendo il pulsante *Menu*.

Per ritornare alla schermata iniziale, premere nuovamente il pulsante *Menu*.

I risultati sono mostrati in mbar.

Sono inoltre disponibili anche la data e l'ora della misurazione.

La colonna a sinistra riporta i risultati dell'ultima sessione di misurazione (fino ad un massimo di tre).

2.2.3 Console dell'unità di controllo – lato posteriore

Il lato posteriore della console dell'unità di controllo è mostrato in FIGURA 8.



FIGURA 8: Lato posteriore della console dell'unità di controllo.

- *Ingresso dell'interruttore a pedale:* per collegare l'interruttore a pedale alla console dell'unità di controllo.
- *Ingresso dell'alimentatore:* per collegare l'alimentatore alla console dell'unità di controllo.

2.3 Scatola delle sonde

Al momento della consegna le sonde sono contenute all'interno di una scatola (*scatola delle sonde*) contenente 10 sonde sterili. Ciascuna sonda sterile è impacchettata singolarmente all'interno di una confezione (vedere 2.4 – *Confezione sterile della sonda*).

2.4 Confezione sterile della sonda

Ogni sonda monouso è imballata all'interno di una confezione sterile (*confezione sterile della sonda*), come mostrato in Figura 9. Le sonde sono state sterilizzate utilizzando ossido di etilene. Il lato di apertura della *confezione sterile della sonda* è indicato dall'etichetta "Aprire qui" (FIGURA 9).



FIGURA 9: Confezione sterile della sonda.

2.5 Sonda

La sonda è mostrata in FIGURA 10.

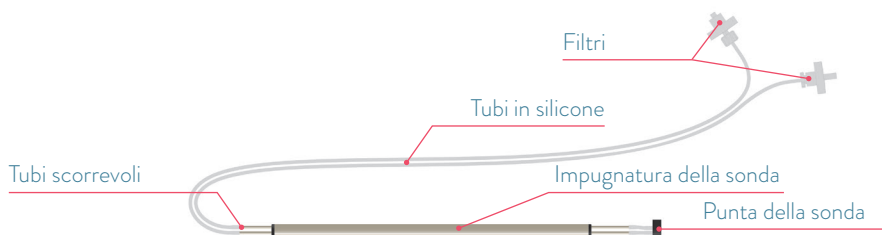


FIGURA 10: Sonda. La sonda è collegata al tubo di connessione tramite i filtri. I filtri impediscono la contaminazione microbiologica dell'unità di controllo. La punta è la parte della sonda in contatto con la cervice uterina.

3. OPERAZIONI

3.1 Assemblaggio del sistema

- 1) Posizionare la *console dell'unità di controllo* su una superficie stabile vicino all'area di esame.
- 2) Inserire la spina dell'*alimentatore* nella presa di corrente e connettere l'altra estremità dell'*alimentatore* alla *console dell'unità di controllo* (*ingresso dell'alimentatore*, FIGURA 11). La luce verde sull'*alimentatore* indica che l'*unità di controllo* è alimentata.
- 3) Connettere l'*interruttore a pedale* alla *console dell'unità di controllo* (*ingresso dell'interruttore a pedale*, FIGURA 11).



FIGURA 11: Lato posteriore della *console dell'unità di controllo*. Connettere l'*interruttore a pedale* all'ingresso sulla sinistra e l'*alimentatore* all'ingresso sulla destra.

- 4) Posizionare l'interruttore a pedale sul pavimento, dove può essere raggiunto facilmente durante la misurazione.
- 5) Collegare il tubo di connessione tramite i raccordi Luer alla console dell'unità di controllo (raccordi Luer dell'unità di controllo, riferirsi alla FIGURA 13).

CAUTELA

Verificare che i raccordi Luer dell'unità di controllo siano propriamente connessi ed allineati, come mostrato in FIGURA 12.

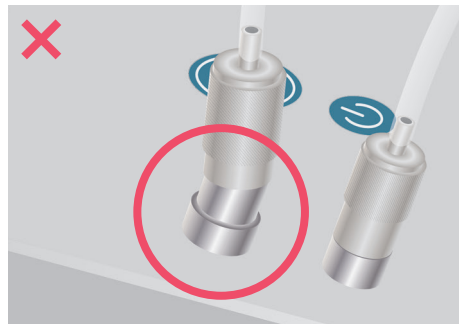
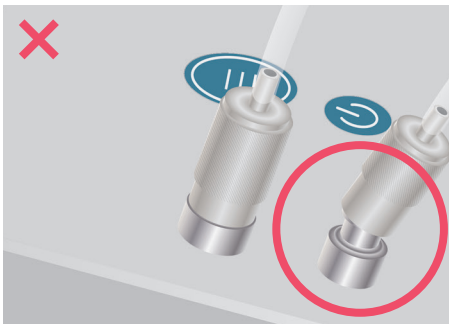
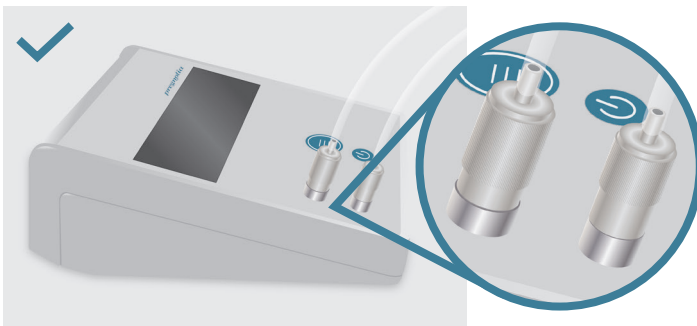


FIGURA 12: Immagine superiore: corretto collegamento dei raccordi Luer tra la console dell'unità di controllo e il tubo di connessione. Immagine inferiore: l'inserimento incompleto o disallineato dei raccordi Luer potrebbe causare perdite di aria.

- 6) Accendere la *console dell'unità di controllo* (Pulsante di accensione/spengimento, FIGURA 13). La *console dell'unità di controllo* emetterà un segnale acustico⁴.

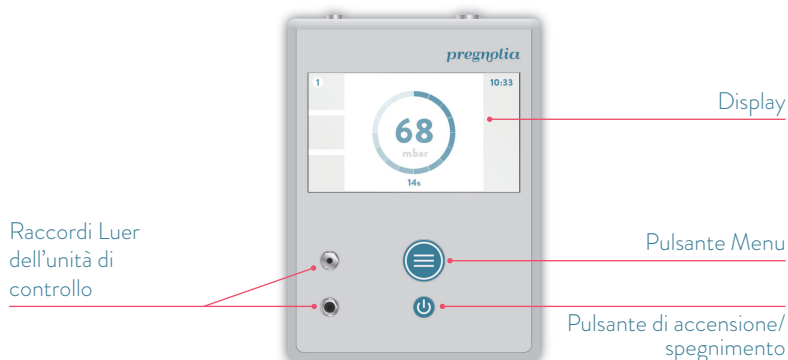


FIGURA 13: Lato anteriore della *console dell'unità di controllo*.

CAUTELA

Se il segnale acustico non viene emesso, il dispositivo non deve essere utilizzato. Consultare il *Capitolo 6-Risoluzione dei Problemi*.

- 7) Verificare che il *tubo di connessione* raggiunga l'area di misurazione senza dover ricorrere alla sua massima estensione. La FIGURA 14 mostra l'*unità di controllo* assemblata.
- 8) Prendere una *sonda sigillata* dalla *scatola delle sonde*.

AVVERTENZA

Assicurarsi che la data di scadenza della *sonda* non sia stata superata.

⁴ Fare riferimento ai video di formazione o utilizzare il kit dimostrativo per familiarizzare con il segnale acustico.



FIGURA 14: *Unità di controllo assemblata.*

3.2 Preparazione della paziente

- 1) Preparare la paziente per un esame vaginale con speculum.
- 2) Preparare lo speculum, i tamponi e la soluzione salina per l'esame.

3.3 Preparazione della misurazione

- 1) Aprire la confezione sterile della sonda dal lato indicato dall'etichetta "Aprire qui".
- 2) Estrarre i filtri e i tubi di silicone mantenendo la sonda all'interno della confezione per assicurarsi che rimanga sterile.

AVVERTENZA

Utilizzare i guanti mentre si maneggia la sonda.

- 3) Collegare i filtri al tubo di connessione, lasciando la sonda all'interno della confezione sterile (FIGURA 15).

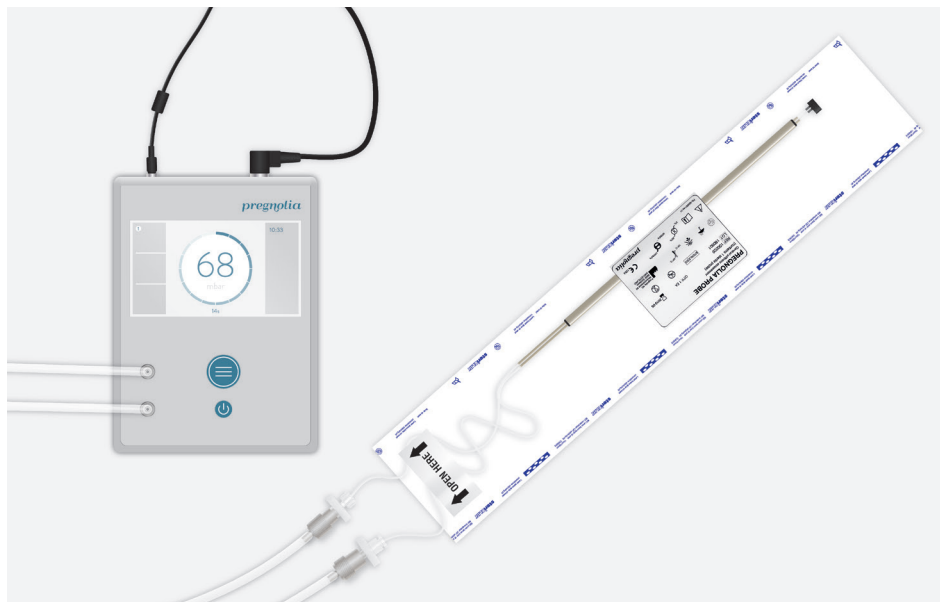


FIGURA 15: Passaggio 3. Collegare i filtri al tubo di connessione, lasciando la sonda all'interno della confezione sterile.

CAUTELA

Verificare che i raccordi Luer della *sonda* siano correttamente connessi e allineati, come mostrato in FIGURA 16.

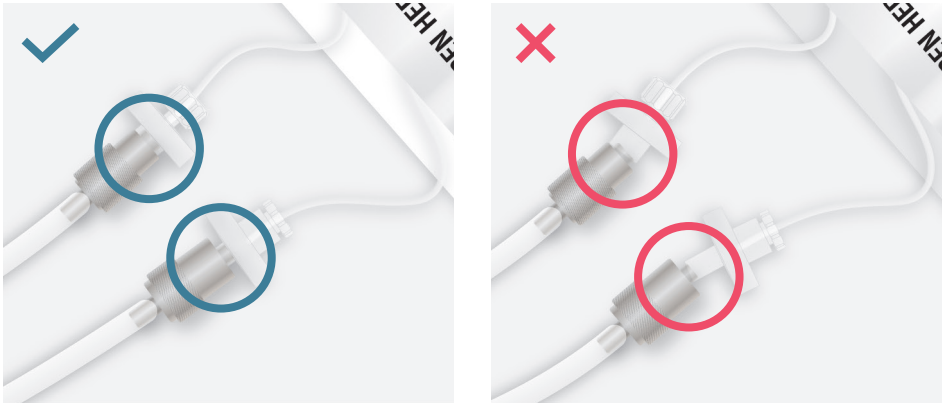


FIGURA 16: Sinistra: corretto collegamento dei raccordi Luer tra la *sonda* e il *tubo di connessione*. Destra: l'inserimento incompleto o disallineato dei raccordi Luer potrebbe causare perdite di aria.

- 4) Inserire lo speculum nel canale vaginale ed assicurarsi che la cervice uterina sia chiaramente visibile. Se necessario, usare una sorgente di illuminazione esterna.
- 5) In caso di presenza eccessiva di muco, pulire la cervice uterina con un tampone e/o soluzione salina, secondo la pratica corrente.
- 6) Verificare se la *sonda* può essere posizionata sul labbro anteriore della cervice uterina in posizione corrispondente alle ore 12 (come mostrato in FIGURA 17).
- 7) Ispezionare la superficie su cui andrà posizionata la *sonda* per assicurarsi che non ci sia alcuna controindicazione (1.9 - **Controindicazioni**). Annullare la misurazione se viene identificata una controindicazione o se la posizione non è accessibile (vedere la FIGURA 17).

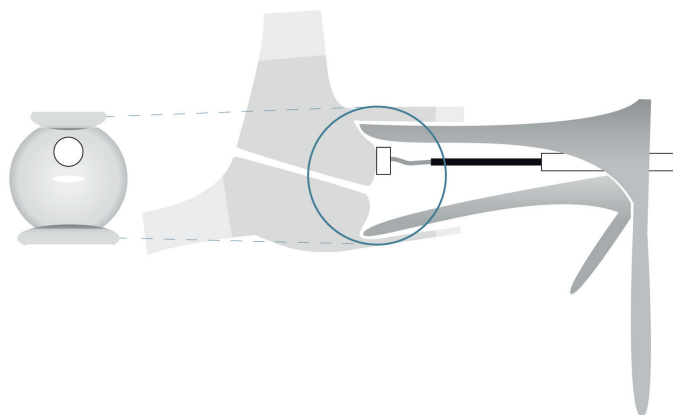


FIGURA 17: Effettuare la misurazione sul labbro anteriore della cervice uterina, in posizione corrispondente alle ore 12.

3.4 Misurazione

AVVERTENZA

Non manipolare né pulire il muco dalla cervice uterina con la sonda.

CAUTELA

Non schiacciare i *filtri* nella mano e non piegare i tubi in alcun momento dell'esame.

NOTA

Impugnare la sonda attraverso l'estremità opposta a quella in cui si trova *punta della sonda*, come mostrato in FIGURA 18.

- 1) Impugnare la sonda e i *filtri* come mostrato in FIGURA 18. Non toccare la *punta della sonda*.

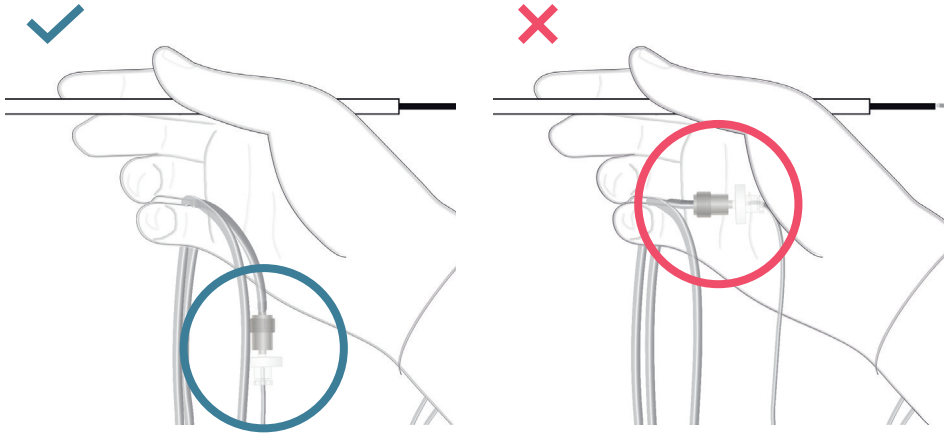
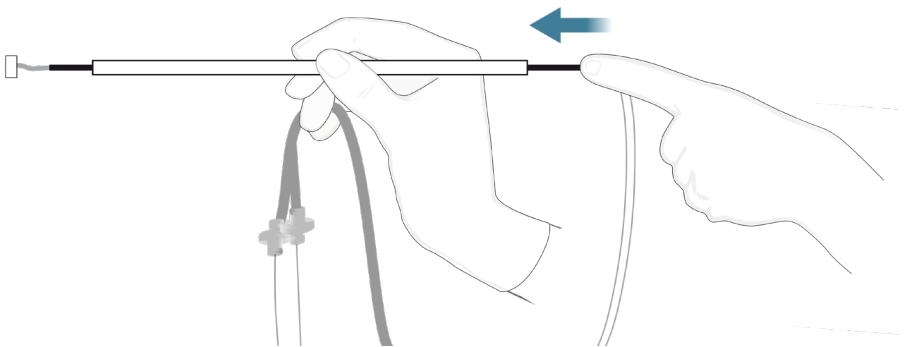
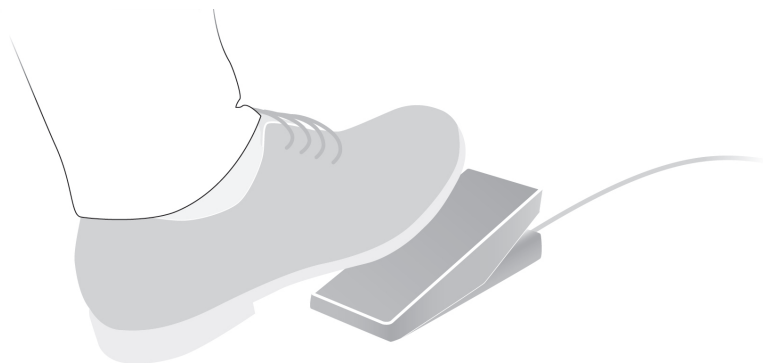


FIGURA 18: Sinistra: maniera corretta di impugnare la sonda. I filtri sono sostenuti tenendo il tubo di connessione tra le mani. Non schiacciare i filtri nella mano. Destra: maniera errata di tenere la sonda.

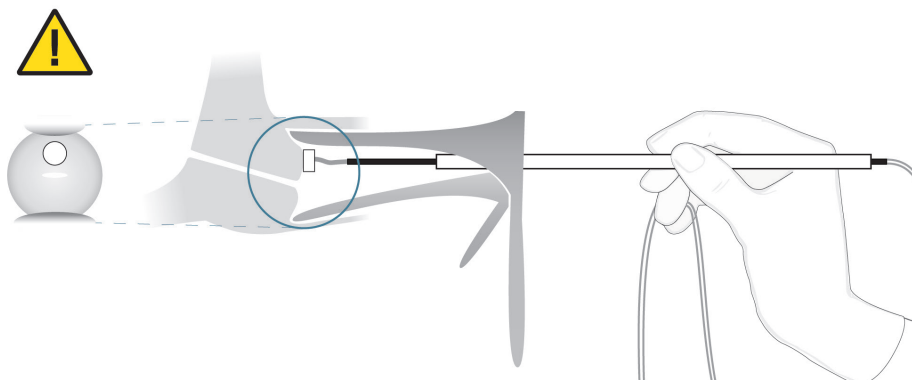
- 2) Spingere i tubi scorrevoli della sonda completamente in avanti prima di inserire la sonda nel canale vaginale.



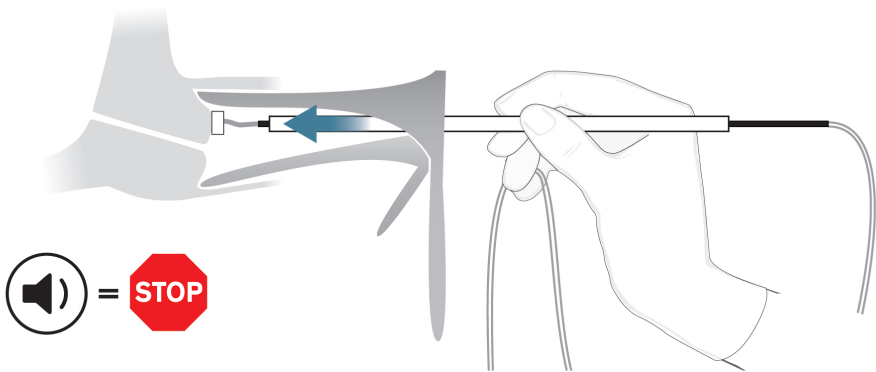
- 3) Premere e rilasciare l'interruttore a pedale per avviare la pompa prima di inserire la sonda nel canale vaginale.



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



- 5) Spingere con delicatezza l'*impugnatura della sonda* in avanti fino al momento in cui il dispositivo emette un segnale acustico (be-beep⁵).
A questo punto smettere di spingere la *sonda*. Il segnale acustico indica che un contatto ermetico tra la *punta della sonda* ed il tessuto è stato stabilito.



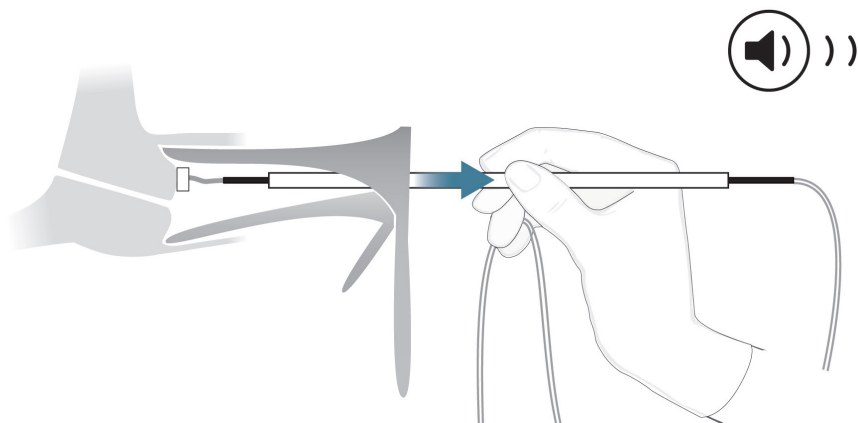
AVVERTENZA

Non spingere con forza l'*impugnatura della sonda* completamente in avanti.

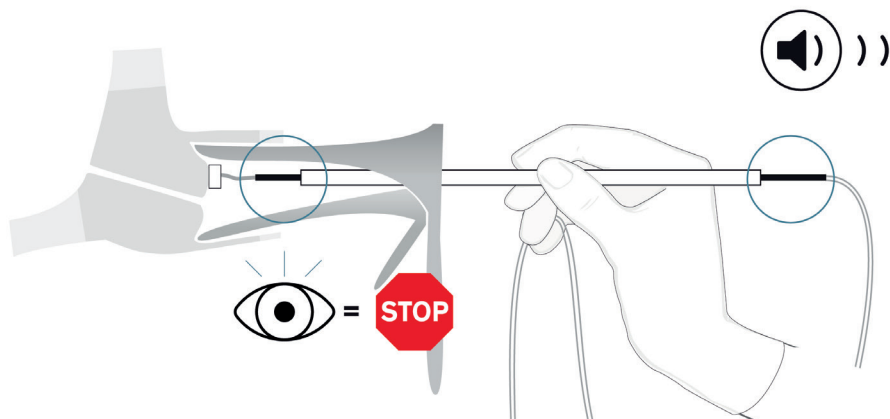
⁵ Fare riferimento ai video di formazione o utilizzare il kit dimostrativo per familiarizzare con il segnale acustico.

- 6) Un segnale acustico continuo (beep-beep⁶) viene emesso quando il tessuto inizia ad essere deformato all'interno della *punta della sonda*. Posizionare l'*impugnatura* approssimativamente al centro della sonda. 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-beep⁶).

1



2



⁶ Fare riferimento ai video di formazione o utilizzare il kit dimostrativo per familiarizzare con il segnale acustico.

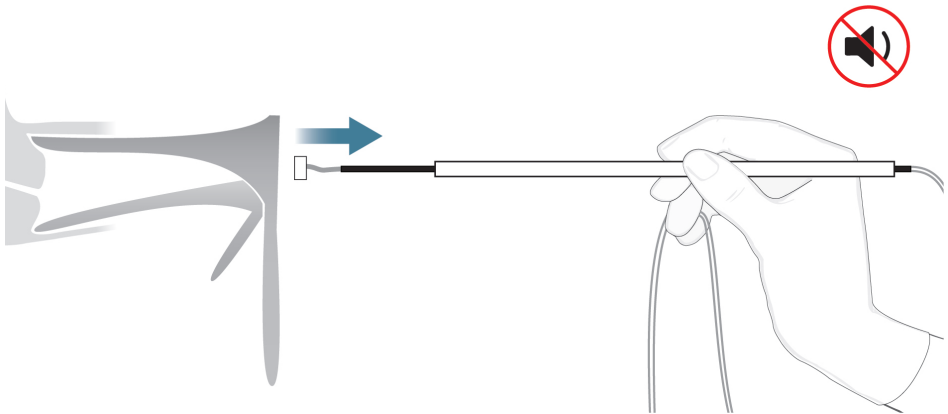
AVVERTENZA

Non tirare completamente indietro l'impugnatura della sonda.

NOTA

Durante questa fase della misurazione, l'impugnatura della sonda è libera di scorrere, per non toccare la parte anteriore o posteriore della sonda, nel caso in cui la paziente si muova.

- 7) Quando il segnale acustico termina, la misurazione è completata. Rimuovere con delicatezza la sonda dal canale vaginale.



- 8) Se la misurazione deve essere ripetuta, ritornare al passaggio 2 (Misurazione) (fare riferimento a 1.10 – Precauzioni).

3.5 Dopo la misurazione

AVVERTENZA

Mai riutilizzare né risterilizzare una sonda, poiché questo potrebbe causare contaminazione o funzionamento anomalo del sistema.

- 1) Disconnettere la sonda dal tubo di connessione.
- 2) Smaltire la sonda e la confezione sterile della sonda.
- 3) Annotare i valori delle misurazioni.
- 4) Spegnerla la console dell'unità di controllo (pulsante di accensione/spegnimento).
- 5) Disconnettere l'alimentatore, il tubo di connessione e l'interruttore a pedale.
- 6) Se necessario, pulire e riporre l'unità di controllo come descritto nei Capitoli 4 e 5.

NOTA

Non smaltire il tubo di connessione o l'interruttore a pedale.

4. MANUTENZIONE

4.1 Pulizia dell'unità di controllo

Quando necessario:

- 1) Assicurarsi che l'unità di controllo sia spenta e che il tubo di connessione, l'interruttore a pedale e l'alimentatore siano scollegati.
- 2) Posizionare la console dell'unità di controllo su una superficie pulita.
- 3) Pulire con cura l'esterno della console dell'unità di controllo e del tubo di connessione con salviette imbevute in alcool isopropilico.

CAUTELA

Non usare detergenti diversi dall'alcool isopropilico.

- 4) Lasciare asciugare la console dell'unità di controllo.
- 5) Conservare l'unità di controllo come descritto nel **Capitolo 5 – Uso, conservazione e trasporto**.

NOTA

Se necessario, l'interruttore a pedale e l'alimentatore possono essere puliti nella stessa maniera.

4.2 **Smaltimento della sonda**

AVVERTENZA

Mai riutilizzare né risterilizzare una *sonda*, poiché questo potrebbe causare contaminazione o funzionamento anomalo del sistema.

La *sonda* è un componente monouso. La *sonda* non deve essere pulita né disinfettata. Dopo l'uso smaltire la *sonda* in conformità alle normative locali.

4.3 **Manutenzione dell'unità di controllo**

L'*unità di controllo* non richiede alcuna manutenzione da parte dell'utilizzatore. L'*unità di controllo* e le sue parti non sono riparabili dall'utilizzatore.

NOTA

In caso di dubbi riguardo alla funzionalità dell'*unità di controllo*, contattare Pregnolia AG.

4.4 **Smaltimento di un'unità di controllo rotta/vecchia**

Se un'*unità di controllo* rotta o vecchia deve essere smaltita, restituirla a Pregnolia AG o smaltirla secondo il regolamento interno.

4.5 *Linee guida per la restituzione*

Se un'unità di controllo deve essere restituita a Pregnolia AG, usare sempre la valigetta dell'unità di controllo originale per proteggere l'unità di controllo durante il trasporto.

CAUTELA

Usare sempre la valigetta dell'unità di controllo per spedire o trasportare l'unità di controllo.

5. USO, CONSERVAZIONE E TRASPORTO

5.1 *Uso e conservazione dell'unità di controllo*

Al momento della consegna e, se necessario, fra i vari utilizzi, conservare l'*unità di controllo* all'interno della *valigetta dell'unità di controllo*. Le condizioni ambientali per la conservazione e l'uso sono: temperatura compresa fra 10°C e 40°C, umidità relativa fra 10% e 75% e pressione atmosferica fra 620 hPa e 1060 hPa.

5.2 *Conservazione delle sonde sterili*

Al momento della consegna, conservare le *sonde* dentro la *scatola delle sonde*. Conservare le *sonde* e la *scatola delle sonde* in un luogo lontano dalla luce solare diretta e dall'esposizione alle radiazioni UV, a temperature comprese tra 10°C e 40°C, umidità relativa compresa fra 10% e 85% e pressione atmosferica fra 620 hPa e 1060 hPa. Le stesse condizioni vanno mantenute durante l'uso delle *sonde*.

5.3 *Trasporto dell'unità di controllo e delle sonde sterili*

Le condizioni di trasporto sono temperatura tra -10°C e +40°C, umidità relativa tra 10% e 95% e pressione atmosferica tra 620 hPa and 1060 hPa.

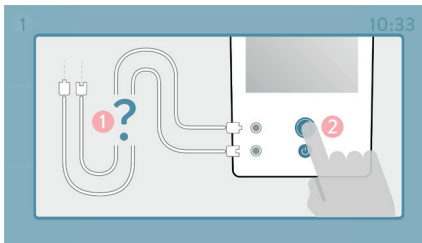
6. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Questa sezione riporta semplici passaggi che possono essere eseguiti dall'operatore per risolvere piccoli problemi che si possono verificare durante l'uso del sistema. Se il problema non viene risolto seguendo le azioni descritte in questa sezione, seguire le istruzioni riportate in **1.2 – Assistenza tecnica**.

Messaggio di errore / problema

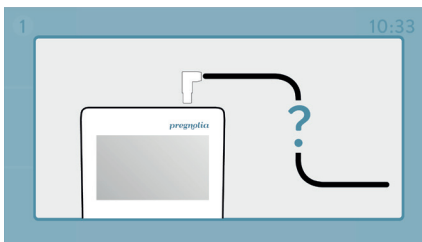
Causa / azione

La console dell'unità di controllo mostra un messaggio di errore "tubo di connessione"



Il tubo di connessione non è collegato. Assicurarsi che il tubo di connessione sia ben collegato e fissato e poi premere il pulsante Menu. Se il messaggio di errore dovesse persistere, disconnettere e riconnettere il tubo di connessione e riprovare.

La console dell'unità di controllo mostra un messaggio di errore "interruttore a pedale"



L'interruttore a pedale non è collegato. Assicurarsi che l'interruttore a pedale sia collegato correttamente al lato posteriore della console dell'unità di controllo. Se il messaggio di errore dovesse persistere, disconnettere e riconnettere l'interruttore a pedale e riprovare.

Messaggio di errore / problema

Causa / azione

Il segnale acustico continuo viene emesso ma la pressione non aumenta durante la misurazione.

I raccordi Luer non sono inseriti correttamente. Spegnerne la pompa utilizzando l'*interruttore a pedale*. Disconnettere i raccordi Luer della *sonda* e i raccordi Luer dell'*unità di controllo* e connetterli nuovamente. Accendere nuovamente la pompa utilizzando l'*interruttore a pedale*. Fare riferimento alla FIGURA 19 per visualizzare la corretta connessione dei raccordi Luer.

Non si ottiene un contatto ermetico tra la *punta della sonda* ed il tessuto (il primo segnale acustico non viene emesso).

È possibile che ci sia un eccesso di muco sul tessuto, o che l'operatore stia occludendo i *filtri* con la mano, oppure che l'operatore stia piegando uno dei tubi. Assicurarsi che i *filtri* non siano schiacciati nella mano dell'operatore e che i tubi non siano piegati. Provare nuovamente ad ottenere il contatto ermetico tra il tessuto della cervice e la *punta della sonda*. Se il problema persiste, rimuovere il muco in eccesso dalla cervice usando la soluzione salina e/o un tampone.

Il segnale acustico di accensione non viene emesso dopo aver acceso l'*unità di controllo* con il pulsante di accensione/spegnimento.

Disconnettere l'*alimentatore* e connetterlo nuovamente. Accendere di nuovo l'*unità di controllo* e controllare se il segnale acustico viene emesso.

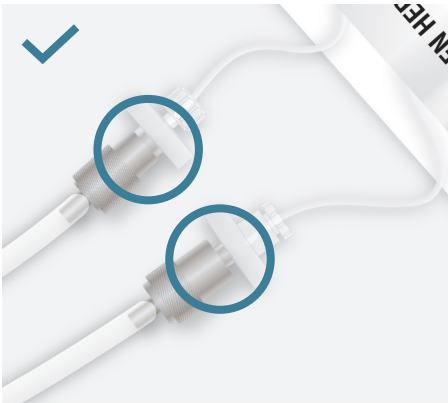
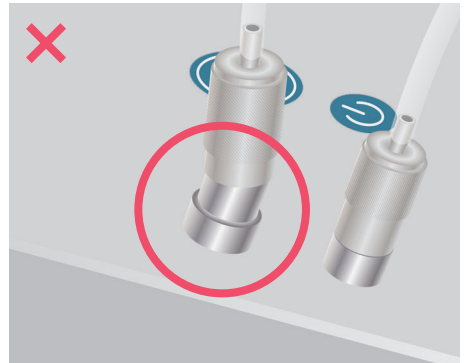
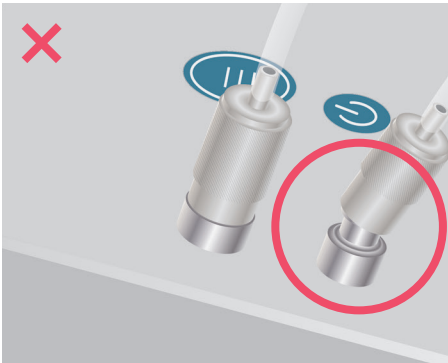
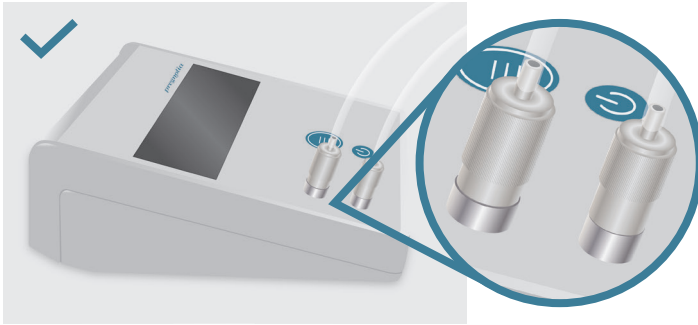


FIGURA 19: Immagine superiore e immagine centrale: raccordi Luer dell'unità di controllo. Immagine inferiore: raccordi Luer della sonda. Per un corretto assemblaggio, i raccordi Luer devono essere ben allineati e completamente inseriti.

7. SICUREZZA

Il Sistema Pregnolia è stato usato finora in due studi clinici per misurare la rigidità della cervice uterina su 545 donne (sono state effettuate in totale 2853 misurazioni). Non sono stati riportati eventi avversi gravi relativi al Sistema Pregnolia o ad interventi relativi all'uso del Sistema Pregnolia. Non sono stati riportati effetti indesiderati associati all'uso del dispositivo (effetti collaterali).

La paziente deve essere informata su come viene effettuata la misurazione.

Usare sempre l'unità di controllo Pregnolia (Pregnolia Control Unit) con la sonda Pregnolia (Pregnolia Probe).

Acquistare solo da Pregnolia AG o da rivenditori autorizzati.

8. GARANZIA

Il corretto funzionamento dell'*unità di controllo* deve essere verificato al più tardi durante l'assemblaggio. Eventuali difetti devono essere immediatamente segnalati a Pregnolia AG. La mancata osservanza invaliderà tutta la garanzia. Nel caso in cui un difetto del prodotto coperto da garanzia venga scoperto e riportato entro il periodo di garanzia legale (2 anni), Pregnolia AG sostituirà l'*unità di controllo* difettosa senza alcun costo.

La responsabilità di Pregnolia AG è esclusa per l'uso del sistema, inclusa l'*unità di controllo* e la *sonda*, al di fuori dell'ambito di applicazione stabilito in queste Istruzioni per l'Uso. Inoltre, la responsabilità di Pregnolia AG è esclusa qualora l'*unità di controllo* venga usata con altre apparecchiature oltre alla sonda Pregnolia (Pregnolia Probe) e qualora le avvertenze e/o le precauzioni di sicurezza descritte in queste Istruzioni per l'Uso non fossero osservate.

9. DESCRIZIONE TECNICA

AVVERTENZA

Non è consentita alcuna modifica dell'apparecchiatura.

L'unità di controllo Pregnolia (Pregnolia Control Unit, REF 100058) è composta da:

- Console dell'unità di controllo (Pregnolia Control Unit – Console, REF 100044),
- Tubo di connessione (Connector Cable, P/N 100035),
- Alimentatore (Power Supply, Mean Well GSM18B12-P1J),
- Interruttore a pedale (Foot Switch, Herga 6226-ACBB-ZBZZ-000),
da utilizzare solo con la sonda Pregnolia (Pregnolia Probe, REF 100026).

Sonda (parte applicata di tipo BF)

Lunghezza (escludendo i tubi di silicone) 311 mm

Diametro dell'impugnatura
della sonda 8.2 mm

Diametro della punta della sonda 12 mm

Diametro dei fori del filtro 0.22 µm

Tubo di connessione

Lunghezza 1500 mm

Diametro dei raccordi Luer 3.175 mm

Console dell'unità di controllo

Lunghezza	125 mm
-----------	--------

Larghezza	177 mm
-----------	--------

Altezza massima	69 mm
-----------------	-------

Peso	600 g
------	-------

Schermo

Dimensione diagonale dell'area dello schermo	4.3"
--	------

Dimensioni	95.0 x 53.9 mm
------------	----------------

Risoluzione	480 x 272
-------------	-----------

Tecnologia	TFT
------------	-----

Interruttore a pedale

Modello	Herga 6226-ACBB-ZBZZ-000
---------	--------------------------

Alimentatore

Tipo	Mean Well GSM18B12-P1J
Tensione in ingresso	80 - 264 VAC o 113 - 370 VDC
Frequenza	47 - 63 Hz
Uscita	18 W, 12 V, 1.5 A

Pressione di chiusura

Intervallo	25 - 475 mbar
Accuratezza	10%
Precisione	10%
Risoluzione	1 mbar

Condizioni di uso e conservazione – sonda

Intervallo di temperatura	10°C – 40°C
---------------------------	-------------

Intervallo di umidità relativa	10% - 85%
--------------------------------	-----------

Intervallo di pressione atmosferica	620 – 1060 hPa
-------------------------------------	----------------

Condizioni di uso e conservazione – unità di controllo

Intervallo di temperatura	10°C – 40°C
---------------------------	-------------

Intervallo di umidità relativa	10% - 75%
--------------------------------	-----------

Intervallo di pressione atmosferica	620 – 1060 hPa
-------------------------------------	----------------

Condizioni di trasporto – sonda e unità di controllo

Intervallo di temperatura	-10°C – +40°C
---------------------------	---------------

Intervallo di umidità relativa	10% - 95%
--------------------------------	-----------

Intervallo di pressione atmosferica	620 – 1060 hPa
-------------------------------------	----------------

Unità di controllo

Ciclo di vita	5 anni
---------------	--------

10. COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

CAUTELA

Il Sistema Pregnolia non deve essere usato in prossimità di o impilato su altre apparecchiature. Qualora ciò fosse indispensabile, è necessario osservare il Sistema Pregnolia per verificarne il normale funzionamento.

CAUTELA

L'uso di componenti e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e provocare un funzionamento improprio.

CAUTELA

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse quelle periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate ad almeno 30 cm da qualsiasi parte del Sistema Pregnolia, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi un peggioramento delle prestazioni di questa apparecchiatura.

10.1 Prestazione essenziale

Il mancato funzionamento del Sistema Pregnolia secondo la destinazione d'uso non comporta rischi inaccettabili per l'operatore e/o la paziente.

10.2 Emissioni

Questo sistema è stato testato secondo i livelli del test di emissioni specificati nella IEC 60601-1-2:2014 4ª edizione per apparecchiature elettromedicali da utilizzare in un ambiente sanitario professionale.

NOTA

Le caratteristiche di emissioni di questa apparecchiatura la rendono adatta all'uso in aree industriali ed ospedali (CISPR 11 classe A). Se usata in un ambiente residenziale (per il quale CISPR 11 classe B è normalmente richiesto), questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione radiofrequenza. L'utilizzatore potrebbe dover prendere misure di mitigazione, come ricollocare o orientare nuovamente l'apparecchiatura.

10.3 Immunità

Il sistema è stato testato secondo i livelli di immunità specificati nella IEC 60601-1-2:2014 4^a edizione (secondo le clausole 8 e 9, tabelle da 4 a 9) per apparecchiature elettromedicali da utilizzare in ambiente sanitario professionale.

CAUTELA

Se soggetto a forti campi elettromagnetici o forte scarica elettrostatica, il sistema può spegnersi automaticamente. Questo è considerato normale e non pregiudica la sicurezza del sistema. Se questo evento si verifica, riaccendere semplicemente il sistema e iniziare nuovamente la misurazione. In rari casi il sistema viene danneggiato e non può più essere acceso. In questo caso, scollegare il sistema e contattate Pregnolia AG per assistenza.



Pregnoia AG

Wiesenstrasse 33, 8952 Schlieren, Switzerland

support@pregnoia.com
www.pregnoia.com

Designed and Engineered in Switzerland