

pregnolia

INFORMED
PREGNANCY
CARE

PREGNOLIA SYSTEM

Bestimmung der Zervixsteifigkeit

Gebrauchsanweisung



pregnolia

INFORMED
PREGNANCY
CARE

Pregnolia AG

Wiesenstrasse 33, 8952 Schlieren, Switzerland

support@pregnolia.com

www.pregnolia.com

Pregnolia System - Bestimmung der Zervixsteifigkeit

Gebrauchsanweisung

P/N 100041-E (DE)

2019-04-02

©Pregnolia AG 2019

Weitere Sprachen unter www.pregnolia.com/instructions

Die neueste Version dieser Gebrauchsanweisung ist online unter www.pregnolia.com/instructions verfügbar.

HINWEISE ZU DIESER GEBRAUCHSANWEISUNG

Diese Gebrauchsanweisung enthält Anweisungen und Informationen zur Anwendung des Pregnolia-Systems, um die Sicherheit der Patientin und des Anwenders zu gewährleisten.

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Anwendung des Systems sorgfältig durch. Der Anwender ist verantwortlich, das System gemäss dieser Gebrauchsanweisung anzuwenden.

Diese Gebrauchsanweisung verwendet folgende Warn- und Sicherheitshinweise:

WARNUNG

Warnungen weisen auf eine Gefahr hin, welche zu Verletzungen an der Patientin führen kann.

VORSICHT

Vorsichtshinweise weisen auf eine Gefahr hin, welche zu Schäden am System führen kann.

HINWEIS

Hinweise enthalten zusätzliche wichtige Informationen für den Anwender, welche nicht mit Gefahren zusammenhängen.

Symbole

Die folgenden Symbole sind auf den Produktetiketten vorhanden.

Symbole auf der Etikette der Sonde:



Hersteller



Katalognummer (Bestell-Nummer)



Bei beschädigter Verpackung
nicht verwenden



Vor Sonnenlicht schützen



Vor Nässe schützen



Temperaturbegrenzung



Luftfeuchtebegrenzung



Begrenzung des
atmosphärischen Drucks



Vorsichtshinweis



Übereinstimmung mit den
grundlegenden Anforderungen
der Richtlinie 93/42/EWG
des Rates vom 14. Juni 1993
über Medizinprodukte



Verwendbar bis



Anwendungsteil Typ BF



Chargennummer



Sterilisation durch Ethylenoxid



Nicht resterilisieren



Nicht wiederverwenden



Gebrauchsanleitung beachten

Symbole auf der Etikette der Kontrolleinheit:



Hersteller



Katalognummer (Bestell-Nummer)



Vor Sonnenlicht schützen



Vor Nässe schützen



Temperaturbegrenzung



Luftfeuchtebegrenzung



Begrenzung des
atmosphärischen Drucks



Vorsichtshinweis



Übereinstimmung mit den
grundlegenden Anforderungen
der Richtlinie 93/42/EWG
des Rates vom 14. Juni 1993
über Medizinprodukte



Gebrauchsanleitung beachten



Gleichstrom



Anwendungsteil Typ BF



Gerät der Schutzklasse II



Fussschalter



Polarität des Gleichstromsteckers
(Mitte positiv)

EXT

Erweiterungs-Port



Seriennummer



Herstelldatum



Nicht zusammen mit dem
Hausmüll entsorgen. Nutzen Sie
zur Entsorgung die Rückgabe-
und Sammelsysteme für die
Entsorgung von elektrischen
und elektronischen Altgeräten.



Nur für den Gebrauch
in Gebäuden

IP20

Geschützt vor Eindringen
von festen Objekten von mehr
als 12,5 mm Durchmesser

Symbole auf der Etikette des Netzteils:



Gerät der Schutzklasse II



Polarität des Gleichstromsteckers (Mitte positiv)



Nur für den Gebrauch in Gebäuden



Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte



Nicht zusammen mit dem Hausmüll entsorgen. Nutzen Sie zur Entsorgung die Rückgabe- und Sammelsysteme für die Entsorgung von elektrischen und elektronischen Altgeräten.

IP22

Geschützt vor Eindringen von festen Objekten von mehr als 12,5 mm Durchmesser und vor fallendem Tropfwasser.



UL zertifiziertes Produkt für Kanada und USA



Effizienzstandard VI

Symbole auf der Etikette des *Fussschalters*:



Gerät der Schutzklasse II



UL zertifiziertes Produkt für
Kanada und USA

IPX7

Schutz gegen zeitweiliges
Untertauchen



Übereinstimmung mit den
grundlegenden Anforderungen
der Richtlinie 93/42/EWG
des Rates vom 14. Juni 1993
über Medizinprodukte

Weitere Symbole, die in dieser Gebrauchsanweisung verwendet werden:



Vorsicht



Einzelnes Audiosignal



Wiederholendes Audiosignal



Kein Audiosignal



Stopp



Wenn sichtbar

Pregnoia AG

Wiesenstrasse 33, 8952 Schlieren, Switzerland

support@pregnoia.com
www.pregnoia.com

INHALTSVERZEICHNIS

1.	<i>EINLEITUNG</i>	<i>SEITE 13</i>
1.1	Systemübersicht	Seite 13
1.2	Weiterführende Informationen	Seite 15
1.3	Zweckbestimmung	Seite 16
1.4	Indikation	Seite 16
1.5	Patientenpopulation	Seite 16
1.6	Anwendergruppe	Seite 16
1.7	Anwendungsumgebung	Seite 17
1.8	Klinische Leistungsbewertung	Seite 17
1.9	Kontraindikationen	Seite 19
1.10	Vorsichtsmassnahmen	Seite 20
1.11	Warnungen	Seite 21
1.12	Mögliche Komplikationen	Seite 22
1.13	Training	Seite 23
2.	<i>BESCHREIBUNG DER KOMPONENTEN</i>	<i>SEITE 24</i>
2.1	Kontrolleinheitkoffer	Seite 24
2.2	Kontrolleinheit	Seite 24
2.3	Sondenverpackung	Seite 30
2.4	Sterilbeutel	Seite 31
2.5	Sonde	Seite 31

3.	BETRIEB	SEITE 32
3.1	Installation	Seite 32
3.2	Vorbereitung der Patientin	Seite 35
3.3	Vorbereitung der Messung	Seite 36
3.4	Messung	Seite 38
3.5	Nach der Messung	Seite 44
4.	WARTUNG	SEITE 45
4.1	Reinigung der Kontrolleinheit	Seite 45
4.2	Entsorgung der Sonde	Seite 46
4.3	Wartung der Kontrolleinheit	Seite 46
4.4	Entsorgung einer defekten / alten Kontrolleinheit	Seite 46
4.5	Rückgaberichtlinie	Seite 47
5.	ANWENDUNG, AUFBEWAHRUNG UND TRANSPORT	SEITE 48
5.1	Anwendung und Aufbewahrung der Kontrolleinheit	Seite 48
5.2	Aufbewahrung der sterilen Sonden	Seite 48
5.3	Transport der Kontrolleinheit und der sterilen Sonden	Seite 48

6.	FEHLERBEHEBUNG	SEITE 49
7.	SICHERHEIT	SEITE 53
8.	GARANTIE	SEITE 54
9.	TECHNISCHE BESCHREIBUNG	SEITE 55
10.	ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT	SEITE 59
10.1	Wesentliche Leistungsmerkmale	Seite 59
10.2	Emissionen	Seite 60
10.3	Störfestigkeit	Seite 61

1. EINLEITUNG

1.1 Systemübersicht

Das Pregnolia-System (Pregnolia System) bestimmt die Gewebesteifigkeit des Gebärmutterhalses (Zervix) bei schwangeren und nicht schwangeren Frauen zur Ermittlung der biomechanischen Eigenschaften des Gewebes.

Das Pregnolia-System besteht aus zwei Produkten: einer wiederverwendbaren *Kontrolleinheit* (Pregnolia Control Unit) und einer sterilen *Einweg-Sonde* (Pregnolia Probe) (ABBILDUNG 1).

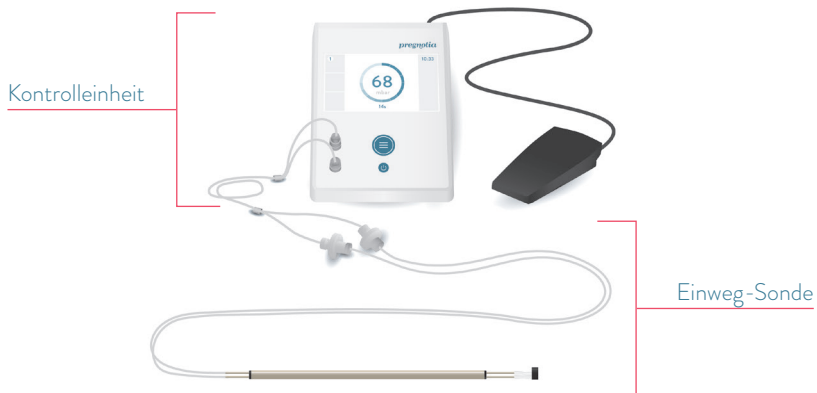


ABBILDUNG 1: Bestandteile des Systems: *Kontrolleinheit* und *Einweg-Sonde*.

Die *Kontrolleinheit* ist ein aktives Gerät mit einem *Netzteil* und einer integrierten Pumpe zur Erzeugung eines Vakuums. Die sterile *Einweg-Sonde* ist mit der *Kontrolleinheit* durch einen *Verbindungsschlauch* verbunden. Die *Luftfilter* an der Sonde verhindern eine mikrobiologische Kontamination der *Kontrolleinheit*. Die Sonde wird mit Hilfe eines Spekulums transvaginal auf den vorderen Muttermund aufgesetzt und, falls notwendig, durch eine externe Lichtquelle unterstützt (ABBILDUNG 2).

WARNUNG

Verwenden Sie keine Sonden von Drittanbietern.

Zur Bestimmung der Gewebesteifigkeit erzeugt die *Kontrolleinheit* ein schwaches Vakuum, so dass das Zervixgewebe langsam in die *Sondenspitze* hinein verformt wird (ABBILDUNG 2, AUSSCHNITT).

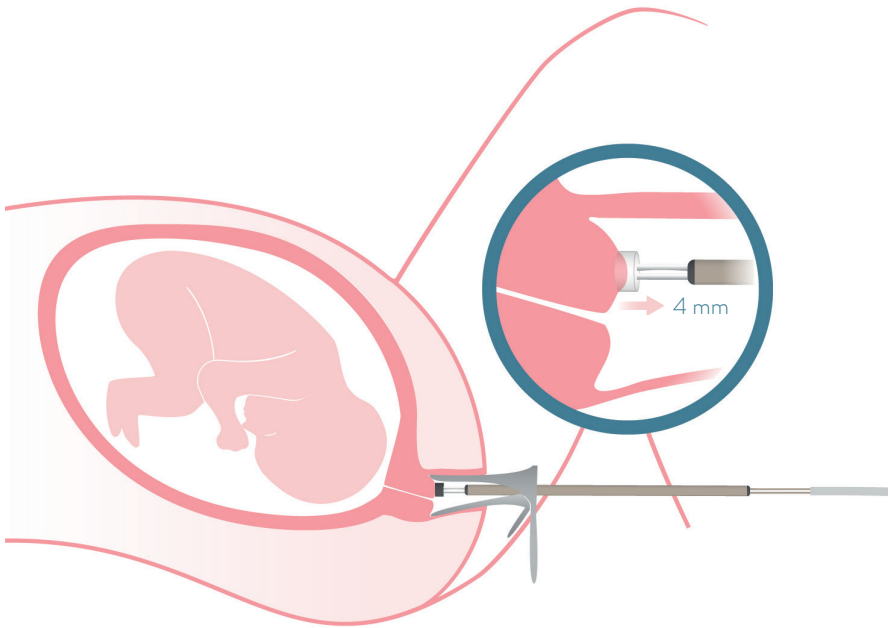


ABBILDUNG 2: Funktionsprinzip: die *Sonde* wird mit Hilfe eines *Spekulums* auf den vorderen *Muttermund* aufgesetzt.

AUSSCHNITT: Ein schwaches *Vakuum* verformt das *Zervixgewebe* bis zu einer vorgegebenen *Distanz* von *4 mm* in die *Sondenspitze* hinein.

HINWEIS

Das System schaltet sich bei Erreichung eines Vakuums von 475 mbar selbst aus. Durch diese Begrenzung wird jegliches Risiko für die Patientin minimiert.

Die Gewebesteifigkeit wird durch das Vakuum charakterisiert, welches benötigt wird, um das Gewebe bis zu einer vorgegebenen Distanz in die *Sondenspitze* zu verformen. Dieses Vakuum ist als Schliessdruck (p_{cl}) definiert und wird in mbar angegeben.

Die *Sonde* ist so ausgelegt, dass während der Messung der Kontakt zwischen Patientin und Anwender minimiert ist. Der *Haltegriff* (siehe **Kapitel 2.5 – Sonde** für die Beschreibung der *Sonde*) kann sich frei bewegen, so dass während der Messung keine Kraft auf die Zervix ausgeübt wird. Ebenfalls wird so die Messung durch Bewegungen der Patientin nicht beeinflusst. (ABBILDUNG 3).



ABBILDUNG 3: Der *Haltegriff* der *Sonde* kann sich frei bewegen, so dass der Kontakt zwischen Patientin und Anwender während der Messung minimiert ist.

1.2 Weiterführende Informationen

Für technische Informationen bzw. Unterstützung sollte der Anwender diese Gebrauchsanweisung oder das auf www.pregnoia.com/instructions verfügbare elektronische Online-Material einsehen oder die Pregnoia AG unter support@pregnoia.com kontaktieren.

1.3 Zweckbestimmung

Das Pregnolia-System wird verwendet, um durch die Bestimmung der Gewebesteifigkeit über einen Hilfwert (den Schliessdruck in mbar) Informationen zu den biomechanischen Eigenschaften der Zervix zu erhalten. Die Zervixsteifigkeit kann ergänzend zu anderen Parametern, wie z.B. zur Messung der Zervixlänge durch Ultraschall, während Routineuntersuchungen bestimmt werden. Dies ermöglicht die Erfassung von Daten, welche die Diagnostik im Bereich der Geburtshilfe und Gynäkologie, insbesondere des biomechanischen Veränderungsprozesses der Zervix, unterstützen. Das Pregnolia-System ist dafür bestimmt, in Ergänzung zu anderen Standard-Untersuchungen angewandt zu werden und ersetzt diese nicht.

1.4 Indikation

Bestimmung der Gewebesteifigkeit der Zervix während der Schwangerschaft und während gynäkologischen Untersuchungen.

1.5 Patientenpopulation

Das Pregnolia-System ist für die Anwendung an schwangeren und nicht schwangeren Frauen ab einem Alter von 18 Jahren bestimmt, für die eine Indikation zur Beurteilung der Zervix vorliegt.

1.6 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.

1.7 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. Beachten Sie **Kapitel 1.13 – Training**.

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 auf der Zervix, benötigt.

Die Patientin muss so positioniert sein, wie es bei vaginalen Routineuntersuchungen mit einem Spekulum üblich ist.

1.8 Klinische Leistungsbewertung

Die bestimmungsgemässe klinische Leistung des Pregnolia-Systems ist es:

- Dem Anwender einen Hilfwert (p_{cl}) für die Steifigkeit der Zervix einer Patientin bereitzustellen, der als Schliessdruck definiert und in mbar angegeben wird.
- Dem Anwender die Bedeutung des Hilfwerts (p_{cl}) durch Vergleich mit einem Diagramm zur Steifigkeit (ABBILDUNG 4) mit relevanten physiologischen Werten zu vermitteln.

Die Bestimmung der Zervixsteifigkeit auf derselben Zervix, an derselben Position durch denselben Anwender im Abstand von 2 – 3 Stunden ergibt eine zu erwartende Variabilität von ungefähr 15% im klinischen Umfeld (Badir et al., Prenatal Diagnosis, 2013, 33, 737-741).

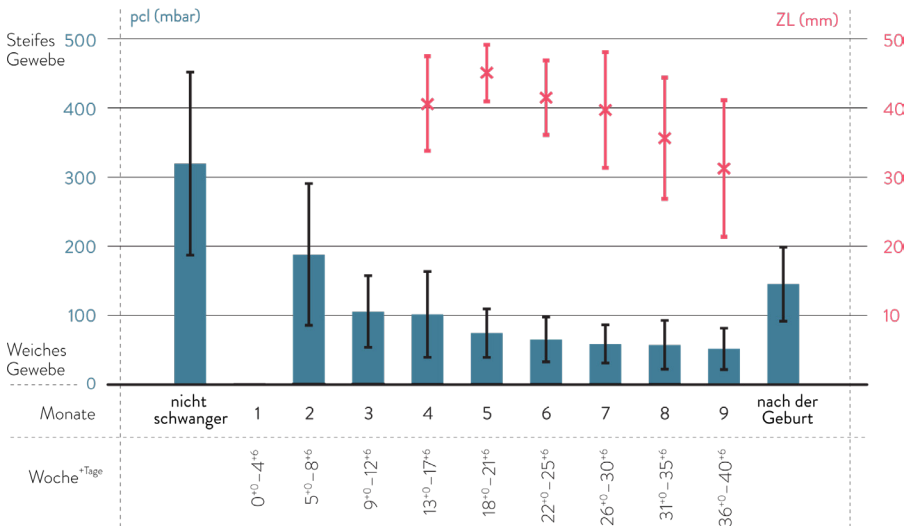


ABBILDUNG 4: Kollektive Resultate des Schliessdrucks p_{cl} einer Gruppe von nicht schwangeren Frauen und einer Gruppe von Frauen während der Schwangerschaft, gemessen mit dem Pregnolia-System während der klinischen Studie *Cervical Insufficiency* (Badir et al., *Prenatal Diagnosis*, 2013, 33, 737-741). Der Schliessdruck p_{cl} von nicht schwangeren und schwangeren Frauen (Monat 2 - 9) und post-partum (6 - 16 Wochen bei der üblichen Nachgeburtskontrolle) ist als vertikaler Balken dargestellt. Die Kreuze stellen die Werte für Zervixlänge (ZL) dar und beziehen sich auf die zweite vertikale Achse rechts. Für alle Werte sind die Mittelwerte und die Standardabweichung dargestellt. Die Population ist Europäisch. In der Studie wurden nicht schwangere Nulliparas und Multiparas (n=50) mit und ohne Verhütung zu verschiedenen Zeitpunkten im menstrualen Zyklus eingeschlossen. Für die schwangeren Frauen sind Nulliparas und Multiparas dargestellt (n=42).

Viskoelastizität und unmittelbar wiederholte Messungen

Das Zervixgewebe weist ein viskoelastisches Verhalten auf. Viskoelastische Materialien haben ein zeitabhängiges mechanisches Verhalten: nach der Entlastung kehrt das Gewebe nicht sofort in den ursprünglichen Zustand zurück. Diese Rückverformung benötigt Zeit. Mehrere, unmittelbar wiederholte Messungen an derselben Position der Zervix sind möglich, aufgrund der Viskoelastizität jedoch nicht repräsentativ für das Verhalten des nativen Gewebes. Deshalb sollte der Anwender die Reihenfolge dokumentieren, in der die sequentiellen Messergebnisse bestimmt wurden, um in Zukunft Vergleiche anstellen zu können. Dabei gilt das Ergebnis der ersten Messung als repräsentativ für das native Gewebe.

1.9 Kontraindikationen

Das Pregnolia-System ist so ausgelegt, dass jegliche vorhersehbaren Risiken minimiert sind, sofern es korrekt und an gesunden Frauen 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 Messung muss auf nativem Zervixgewebe durchgeführt werden.

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);
- Fehlendes Einverständnis der Patientin bezüglich der vaginalen Untersuchung;
- Blasensprung vor der 34. Woche ohne Wehen;
- Zervikale Dilatation;
- Zervixkarzinom;
- bekannte Infektion mit HIV¹;
- Sichtbare oder symptomatische Infektionen der Zervix oder der Vagina (das schliesst behandelte, asymptomatische Infektionen aus);
- Müller-Gang-Anomalien mit doppelter Zervix;
- Wenn einer der folgenden Voraussetzungen auf der 12-Uhr-Position der Zervix vorhanden / feststellbar ist:
 - Ovula Nabothi / Nabothische Zyste;
 - Zervikale Myome;
 - Zervikale Kondylome;
 - Squamöse intraepitheliale Läsion;

¹ Human Immunodeficiency Virus (Humanes Immundefizienz-Virus)

- Konisation/LEEP²/LLETZ³;
- Zervikale Endometriose;
- Zervixrisse;
- Zervikale Dysplasie;
- Grossflächige Ektopie, aufgrund derer es nicht möglich ist, einen geeigneten Ort neben der Ektopie zu finden, wo natives Gewebe vorhanden ist;
- Grossflächiges Narbengewebe, aufgrund dessen es nicht möglich ist, einen geeigneten Ort neben der Narbe zu finden, wo natives Gewebe vorhanden ist.

1.10 Vorsichtsmassnahmen

Die Wiederholung der Messung ist ungefährlich für die Patientin. Wiederholte Messungen können allerdings vorübergehend die Eigenschaften des Zervixgewebes verändern und so zu unterschiedlichen Ergebnissen führen. Deshalb soll der Anwender die Reihenfolge festhalten, in welcher die sequentiellen Messergebnisse bestimmt wurden, um in Zukunft Vergleiche anstellen zu können.

Besondere Vorsicht ist geboten bei:

- weiblicher Genitalverstümmelung;
- *Placenta praevia* ohne Blutung;
- aktiver *Herpes genitalis*;
- psychischen Gründen oder Problemen.

² Loop Electrosurgical Excision Procedure

³ Large Loop Excision of the Transformation Zone

Zudem ist besondere Vorsicht geboten, wenn eine der folgenden Voraussetzungen ausserhalb des Messbereichs (der 12-Uhr-Position) vorhanden ist:

- Ektopie und zervikale Polypen;
- Ovula Nabothi / Nabothische Zyste;
- Squamöse intraepitheliale Läsion;
- Konisation/LEEP/LLETZ;
- Zervikale Endometriose.

1.11 Warnungen

- Messen Sie nicht direkt auf dem Zervixkanal.
- Entfernen Sie übermässigen Schleim vor der Messung.
- Wenn eine Ektopie auf der 12-Uhr-Position sichtbar ist, messen Sie nicht direkt auf der Ektopie, sondern suchen Sie eine Position in der Nähe: entweder die Ektopie vermeidend auf der 12-Uhr-Position oder auf der 11-Uhr- oder 1-Uhr-Position.
- Prüfen Sie bei Anlieferung die Unversehrtheit des *Kontrolleinheitkoffers*. Verwenden Sie die *Kontrolleinheit* nicht bei sichtbaren Beschädigungen. Kontaktieren Sie unverzüglich die Pregnolia AG, wenn Sie Schäden feststellen.
- Prüfen Sie vor jeder Anwendung die Unversehrtheit des *Sterilbeutel*s 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.
- Entsorgen Sie den *Sterilbeutel* der *Sonde* nicht vor Abschluss der Messung, da dieser notwendige Informationen bei allfälligen Problemen beinhaltet.
- Entsorgen Sie umgehend nach der Messung die *Sonde* und den *Sterilbeutel*.
- Die *Sonde* niemals wiederverwenden oder resterilisieren, da dies zu Kontamination und Fehlfunktionen führen kann.
- Verwenden Sie niemals eine *Sonde* eines Drittanbieters.

- Benutzen Sie Handschuhe zur Handhabung der *Sonde*.
- Vergewissern Sie sich, dass das Haltbarkeitsdatum nicht überschritten wurde.
- Verwenden Sie die *Sonde* nicht zur Reinigung oder um Schleim von der Zervix zu entfernen.
- Drücken Sie den *Haltegriff* nicht mit Kraft an den vorderen Anschlag.
- Ziehen Sie den *Haltegriff* nicht bis an den hinteren Anschlag zurück.
- Wenden Sie die Demo-*Sonde* nicht an Patientinnen an.
- Befolgen Sie die Informationen in **Kapitel 4** und **5** dieser Gebrauchsanweisung bezüglich Wartung und Lagerung des Pregnolia-Systems.
- Es ist untersagt, Änderungen am Gerät vorzunehmen.

1.12 *Mögliche Komplikationen*

- Irritation oder Sensibilisierung der Schleimhaut.
- Infektion des vaginalen Gewebes oder des Schleimhautgewebes.
- Abschürfungen und vaginaler Ausfluss.
- Schmierblutung, leichte Blutung.
- Ziehen auf der Zervix.
- Oberflächliche Wunden oder leichte Abschürfungen.
- Herzrhythmusstörung: das Pregnolia-System ist so konzipiert, dass jegliche vorhersehbaren Risiken minimiert sind, sofern es korrekt angewendet wird. Die Anwendung des Pregnolia-Systems gemäss Gebrauchsanleitung reduziert das Risiko dieser potenziellen Komplikation.
- Überbehandlung oder ungenügende Behandlung: unentdeckte potenzielle (Schwangerschafts-)Komplikationen oder unnötige Behandlung (z.B. Verabreichung von Progesteron) mit allfälligen schädlichen Nebenwirkungen.
- Unzufriedenheit des Benutzers/Anwenders oder der Patientin.

1.13 Training

WARNUNG

Wenden Sie die Demo-Sonde nicht an Patientinnen an.

- Lesen Sie vor der ersten Anwendung diese Gebrauchsanweisung vollständig durch und schauen Sie die Trainingsvideos an, welche online unter www.pregnoia.com/instructions verfügbar sind.
- Ein Demo-Kit wird zusammen mit der *Kontrolleinheit* mitgeliefert. Es beinhaltet eine nicht-sterile Demo-Sonde (P/N 100060), eine Demo-Zervix (P/N 100059) sowie eine Anleitung, wie das Demonstrationsmaterial zu Schulungszwecken verwendet wird.
- Benutzen Sie das Demo-Kit, um die Schulung gemäss der entsprechenden Anleitung durchzuführen:
 - Schauen Sie sich das Schulungsvideo an;
 - Befolgen Sie die Anleitung des Schulungsvideos Schritt für Schritt und benutzen Sie dabei das Demo-Kit;
 - Schauen Sie sich das Trainingsvideo an.
- Wenden Sie die nicht-sterile Demo-Sonde nicht an Patientinnen an.
- Achten Sie während des Schulungstests mit dem Demo-Kit darauf, ob die Audiosignale der *Kontrolleinheit* hörbar sind und nicht durch den Umgebungslärm übertönt werden. Benutzen Sie das Pregnoia-System nicht, wenn die Audiosignale nicht hörbar sind.
- Für weitere Details lesen Sie bitte die Anleitung im Demo-Kit.

2. BESCHREIBUNG DER KOMPONENTEN

2.1 Kontrolleinheitkoffer

Die *Kontrolleinheit* und das *Demo-Kit* sind im *Kontrolleinheitkoffer* verpackt. Falls erforderlich, bewahren Sie die *Kontrolleinheit* nach jedem Gebrauch im *Kontrolleinheitkoffer* auf.

Verwenden Sie den *Kontrolleinheitkoffer*, falls Sie die *Kontrolleinheit* an Pregnolia AG zurücksenden müssen.

VORSICHT

Entsorgen Sie den *Kontrolleinheitkoffer* nicht.

2.2 Kontrolleinheit

Die *Kontrolleinheit* besteht aus 4 Komponenten: der *Fussschalter*, der *Verbindungsschlauch*, das *Netzteil* und die *Kontrolleinheitkonsole* (ABBILDUNG 5).

VORSICHT

Verwenden Sie ausschliesslich den mitgelieferten *Fussschalter*.

VORSICHT

Verwenden Sie keine *Netzteile* von Drittanbietern.

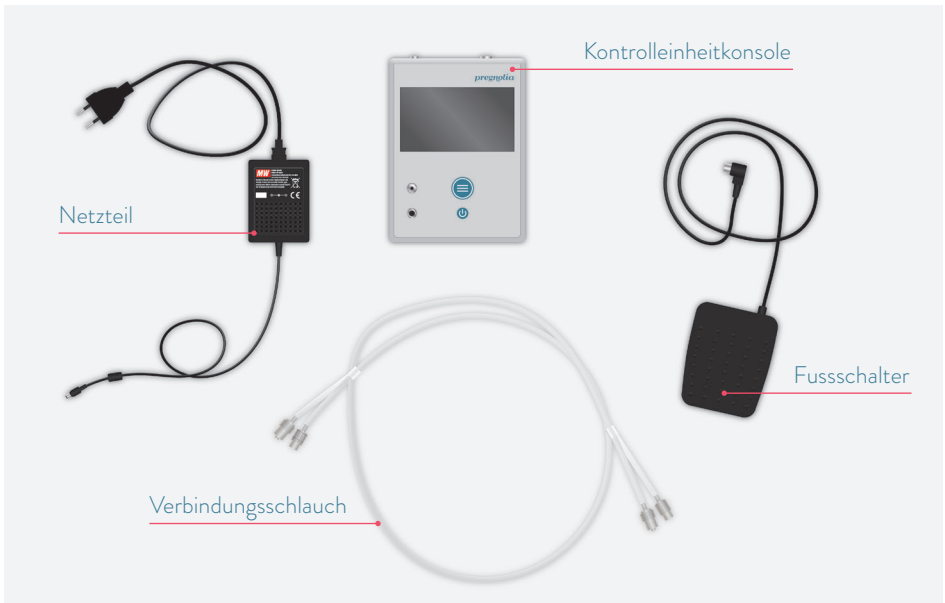


ABBILDUNG 5: Fusschalter, Verbindungsschlauch, Netzteil und Kontrolleinheitkonsole.

- Der Fusschalter wird dazu verwendet, um die Vakuumerzeugung durch die Kontrolleinheitkonsole zu starten und zu stoppen. Betätigen Sie den Fusschalter, um die Vakuumerzeugung zu starten. Die Vakuumerzeugung kann jederzeit durch erneutes Betätigen/Drücken des Fusschalters unterbrochen werden.
- Das Netzteil speist die Kontrolleinheitkonsole.
- Der Verbindungsschlauch verbindet die Kontrolleinheitkonsole mit der sterilen Sonde.

2.2.1 Kontrolleinheitkonsole - Vorderseite

Die Vorderseite der *Kontrolleinheitkonsole* ist in *ABBILDUNG 6* dargestellt.

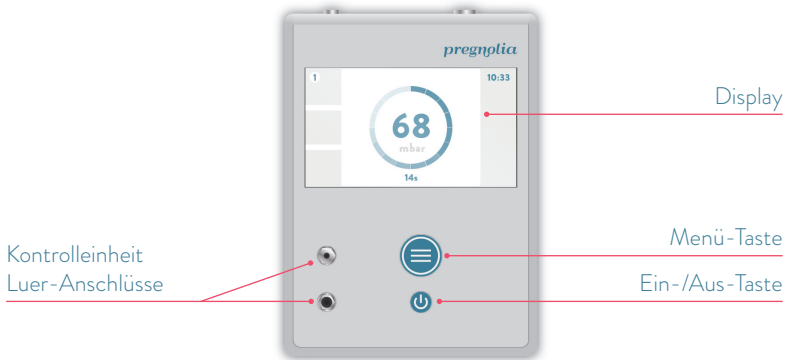


ABBILDUNG 6: Vorderseite der *Kontrolleinheitkonsole*.

- Ein/Aus-Taste: schaltet die *Kontrolleinheit* ein / aus.
- Menü-Taste: zeigt die letzten Messungen auf dem Display an. (zeigt den Bildschirm mit den letzten Messungen an)
- *Kontrolleinheit* Luer-Anschlüsse: zur Verbindung des *Verbindungsschlauchs* mit der *Kontrolleinheitkonsole*.
- Display: zeigt die Messergebnisse an und ermöglicht die Interaktion des Anwenders mit der *Kontrolleinheitkonsole* über das Menü.

2.2.2 Display-Anzeigen

VORSICHT

Die *Kontrolleinheit* speichert die Ergebnisse der letzten drei (3) Messreihen, mit bis zu drei (3) Einzelmessungen pro Messreihe. Der Anwender hat keinen Zugriff auf ältere Messergebnisse, weshalb das System nicht zur Datenablage verwendet werden soll.

Die Hauptanzeige stellt die folgenden Informationen dar:

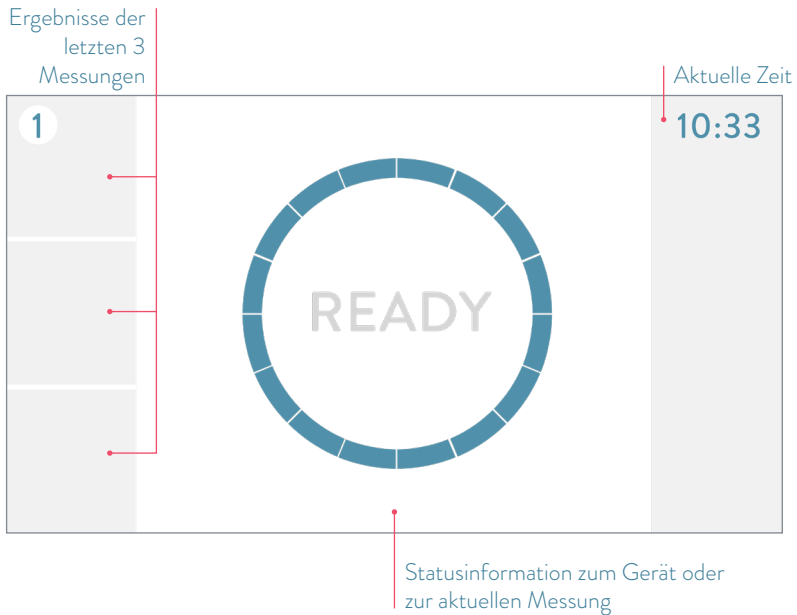
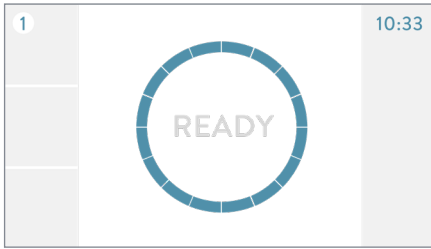
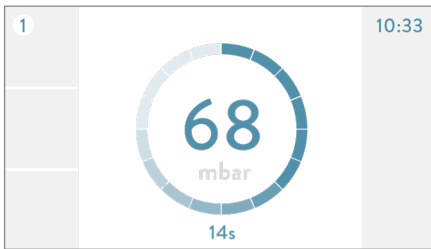


ABBILDUNG 7: Hauptbildschirm der *Kontrolleinheitkonsole*.

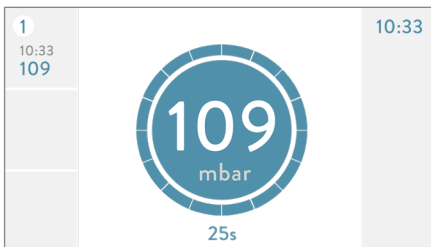
Auf dem Display werden folgende Anzeigen dargestellt:



1. Bereit für die Messung.
Das System ist bereit, um eine Messung zu starten.



2. Messung läuft.
Der aktuelle Druck und die abgelaufene Zeit seit Messbeginn werden angezeigt.



3. Messung abgeschlossen.
Der Druck-Endwert ist in der Mitte angegeben und auf der linken Seite gespeichert.

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

4. Drei Messungen abgeschlossen.

In einer Messreihe können bis zu drei Einzelmessungen durchgeführt werden. Die Druck-Endwerte aller drei Messungen sind auf der linken Seite (in mbar) dargestellt.

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. Bildschirm mit den letzten Messungen.

Durch Betätigung der Menü Taste wird der Bildschirm der vergangenen Messungen dargestellt, auf welchem bis zu 9 Messungen aus bis zu drei Messreihen ersichtlich sind. Die Ergebnisse sind in mbar mit dem Datum und Uhrzeit dargestellt. Die Spalte links zeigt die Ergebnisse der letzten Messreihe an.

2.2.3 Kontrolleinheitkonsole - Rückseite

Die Rückseite der Kontrolleinheitkonsole ist in ABBILDUNG 8 dargestellt.



ABBILDUNG 8: Rückseite der Kontrolleinheitkonsole.

- *Fusschalteranschluss:* zum Anschliessen des Fusschalters an die Kontrolleinheitkonsole.
- *Netzteilanschluss:* zum Anschliessen des Netzteils an die Kontrolleinheitkonsole.

2.3 Sondenverpackung

Die Sonden werden in einer Sondenverpackung (Kartonbox) angeliefert, welche 10 einzelne sterile Sonden beinhaltet. Jede sterile Sonde ist einzeln in einem Sterilbeutel verpackt (siehe 2.4 – Sterilbeutel).

2.4 Sterilbeutel

Jede einzelne *Einweg-Sonde* ist in einem *Sterilbeutel* verpackt, gemäss **ABBILDUNG 9**. Die *Sonden* wurden durch Ethylenoxid sterilisiert. Die Seite, auf welcher der *Sterilbeutel* geöffnet werden muss, ist mit einer Etikette “Hier öffnen” gekennzeichnet (**ABBILDUNG 9**).

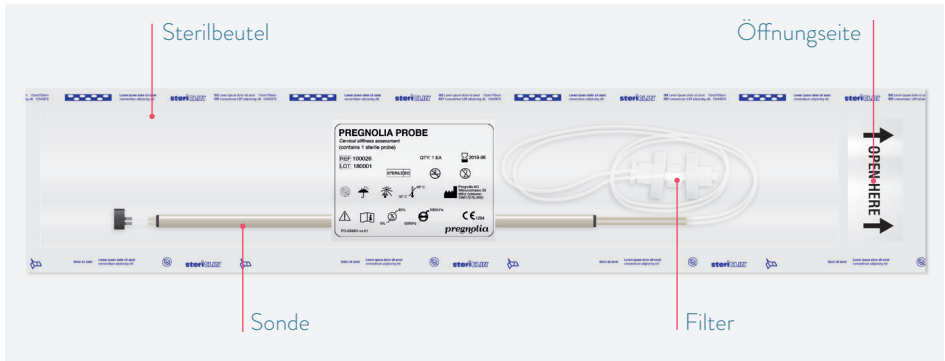


ABBILDUNG 9: *Sterilbeutel*.

2.5 Sonde

Die *Sonde* ist in **ABBILDUNG 10** dargestellt.

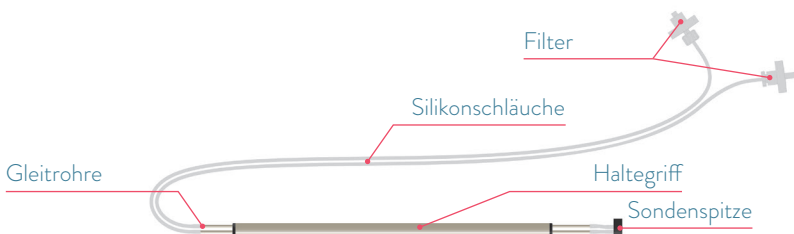


ABBILDUNG 10: *Sonde*. Die *Sonde* ist über die *Filter* mit dem *Verbindungsschlauch* verbunden. Die *Filter* verhindern eine mikrobiologische Kontamination der *Kontrolleinheitkonsole*. Die *Sondenspitze* ist dasjenige Teil der *Sonde*, welches die *Zervix* berührt.

3. BETRIEB

3.1 Installation

- 1) Stellen Sie die *Kontrolleinheitkonsole* auf eine stabile Unterlage in der Nähe des Untersuchungsbereichs.
- 2) Schliessen Sie das *Netzteil* an eine Steckdose und am entsprechenden Anschluss der *Kontrolleinheitkonsole* an (ABBILDUNG 11). Das grüne Licht am *Netzteil* bedeutet, dass an der *Kontrolleinheitkonsole* Spannung anliegt.
- 3) Schliessen Sie den *Fusschalter* am entsprechenden Anschluss der *Kontrolleinheitkonsole* an (ABBILDUNG 11).



ABBILDUNG 11: Rückseite der *Kontrolleinheitkonsole*. Schliessen Sie den *Fusschalter* an den Anschluss links und das *Netzteil* an den Anschluss rechts an.

- 4) Stellen Sie den *Fussschalter* auf den Boden, so dass Sie diesen während der Messung betätigen können.
- 5) Verbinden Sie den *Verbindungsschlauch* mit den Luer-Anschlüssen der *Kontrolleinheitkonsole*. (ABBILDUNG 12).

VORSICHT

Vergewissern Sie sich, dass die Luer-Anschlüsse korrekt und ausgerichtet verbunden sind, wie in ABBILDUNG 12 dargestellt.

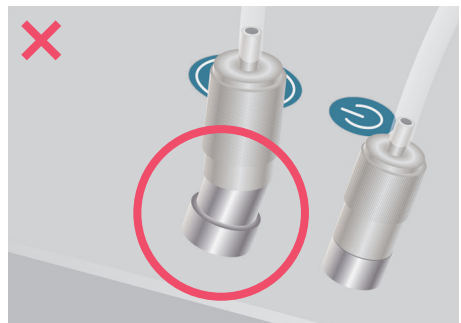
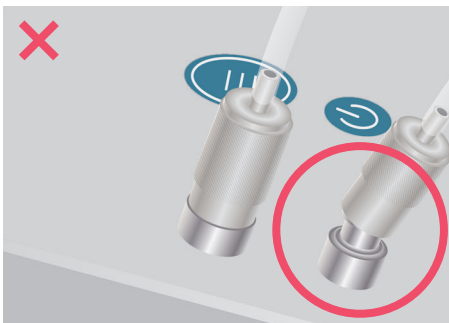
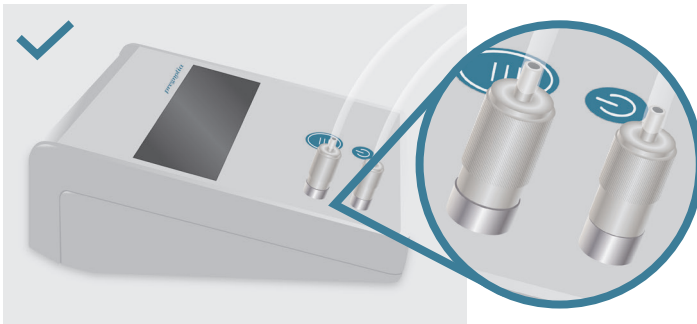


ABBILDUNG 12: Oben: korrekte Verbindung der Luer-Anschlüsse zwischen *Kontrolleinheitkonsole* und *Verbindungsschlauch*. Unten: schiefe oder unvollständige Verbindung der Luer-Anschlüsse kann zu Undichtheiten führen.

- 6) Schalten Sie die *Kontrolleinheitkonsole* mit der Ein/Aus- Taste ein. (ABBILDUNG 13). Ein Audiosignal ertönt⁴.



ABBILDUNG 13: Vorderseite der *Kontrolleinheitkonsole*.

VORSICHT

Verwenden Sie das System nicht, wenn kein Audiosignal ertönt. Weitere Informationen finden Sie in Kapitel 6-Fehlerbehebung.

- 7) Vergewissern Sie sich, dass der *Verbindungsschlauch* den Bereich der Messung erreicht, ohne vollständig gespannt zu werden. Siehe ABBILDUNG 14 mit der aufgebauten *Kontrolleinheit*.

⁴ Schauen Sie das Trainingsvideo an oder benutzen Sie das Demo-Kit, um sich mit den Audiosignalen vertraut zu machen.

WARNUNG

Vergewissern Sie sich, dass das Haltbarkeitsdatum nicht überschritten wurde.

8) Nehmen Sie eine verpackte Sonde aus der Sondenverpackung.



ABBILDUNG 14: Aufgebaute Kontrollleinheit.

3.2 Vorbereitung der Patientin

- 1) Bereiten Sie die Patientin für eine vaginale Untersuchung mit Hilfe eines Spekulum vor.
- 2) Stellen Sie das Spekulum, die Tupfer und die Kochsalzlösung für die Untersuchung bereit.

3.3 Vorbereitung der Messung

- 1) Öffnen Sie den *Sterilbeutel* auf der Seite mit der Etikette “Hier öffnen”.
- 2) Entnehmen Sie zunächst nur die *Filter* und *Silikonschläuche*. Belassen Sie die restliche *Sonde* im *Sterilbeutel*, um ihre Sterilität beizubehalten.

WARNUNG

Benutzen Sie Handschuhe zur Handhabung der *Sonde*.

- 3) Verbinden Sie den *Verbindungsschlauch* mit den freiliegenden *Filtern* der *Sonde*, ohne die *Sonde* aus dem *Sterilbeutel* zu entfernen (ABBILDUNG 15).

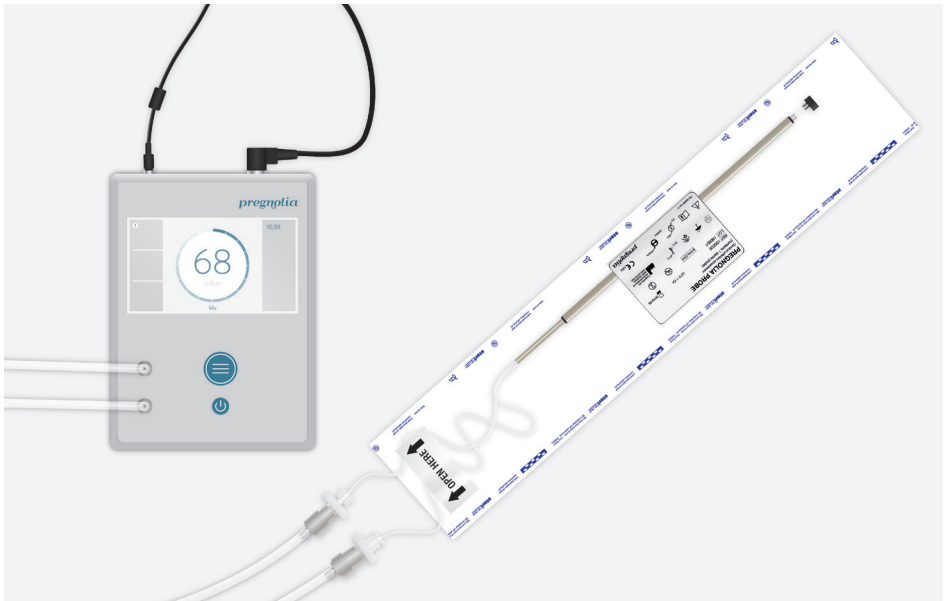


ABBILDUNG 15: Schritt 3. Verbinden Sie die *Filter* mit dem *Verbindungsschlauch*, während Sie die *Sonde* noch im *Sterilbeutel* lassen.

VORSICHT

Vergewissern Sie sich, dass die Luer-Anschlüsse korrekt und ausgerichtet verbunden sind, so wie in **ABBILDUNG 16** dargestellt.



ABBILDUNG 16: Links: korrekte Verbindung der Luer-Anschlüsse zwischen Sonde und Verbindungsschlauch. Rechts: schiefe oder unvollständige Verbindung der Luer-Anschlüsse kann zu Undichtheiten führen.

- 4) Führen Sie das Spekulum in den Vaginalkanal ein und vergewissern Sie sich, dass die Zervix gut sichtbar ist. Benutzen Sie eine externe Lichtquelle, falls notwendig.
- 5) Entfernen Sie übermäßigen Schleim von der Zervix mit der Hilfe von Tupfern und Kochsalzlösung, wie dies für eine normale Untersuchung nötig ist.
- 6) Vergewissern Sie sich, dass die Sonde auf den vorderen Muttermund in der 12-Uhr-Position aufgesetzt werden kann (**ABBILDUNG 17**).
- 7) Vergewissern Sie sich, dass keine Kontraindikationen vorliegen (**Kapitel 1.9 - Kontraindikationen**). Führen Sie keine Messung durch, falls eine Kontraindikation vorliegt oder der Messbereich aus anderen Gründen nicht zugänglich ist (**ABBILDUNG 17**).

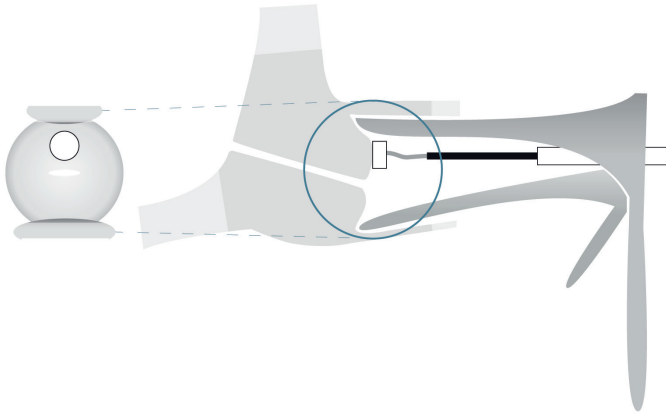


ABBILDUNG 17: Die Messposition ist auf dem vorderen Muttermund, auf der 12-Uhr-Position.

3.4 Messung

WARNUNG Verwenden Sie die *Sonde* nicht zur Reinigung oder um Schleim von der Zervix zu entfernen.

VORSICHT Die *Filter* nicht in der Hand zusammendrücken und die Schläuche keinesfalls knicken.

HINWEIS Halten Sie den *Haltegriff* in dem Bereich, welcher am weitesten von der *Sondenspitze* entfernt ist, so wie in **ABBILDUNG 18** dargestellt.

- 1) Halten Sie die *Sonde* und die *Filter* wie in **ABBILDUNG 18** dargestellt. Berühren Sie nicht die *Sondenspitze*.

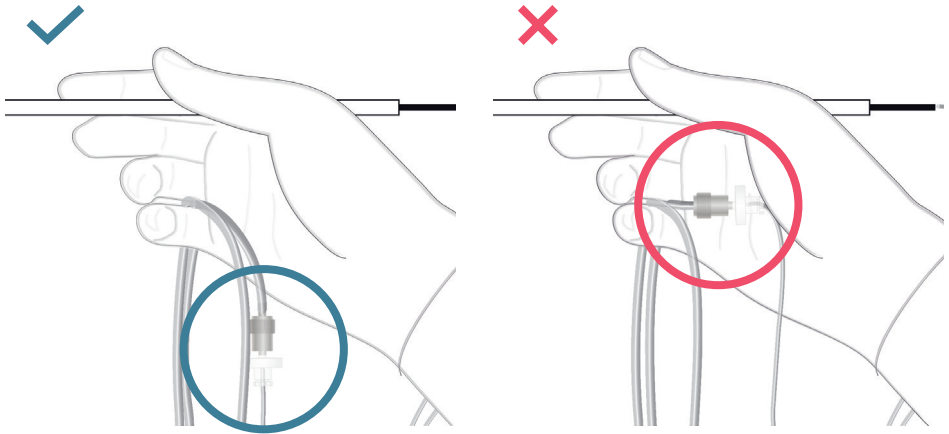
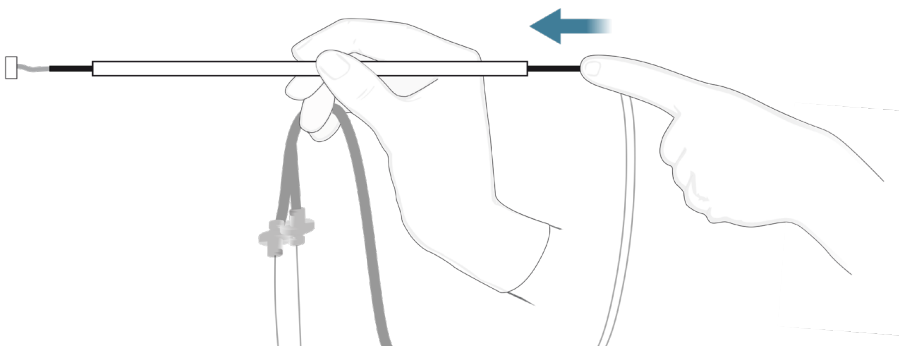
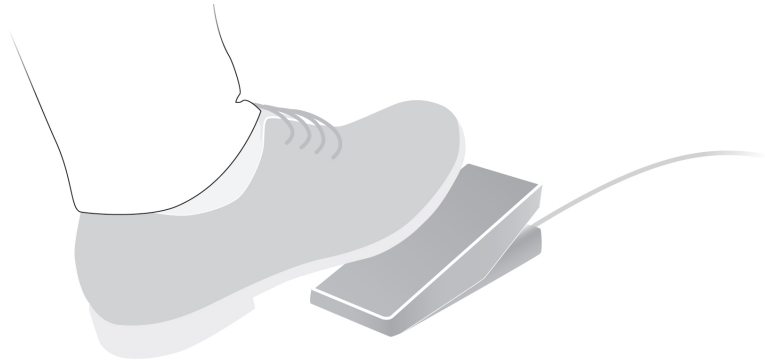


ABBILDUNG 18: Links: korrekte Handhabung der Sonde. Durch das Festhalten des Verbindungsschlauchs in der Hand werden die Filter in einer geeigneten Lage gehalten. Halten Sie die Filter nicht in der Hand. Rechts: fehlerhafte Handhabung der Sonde.

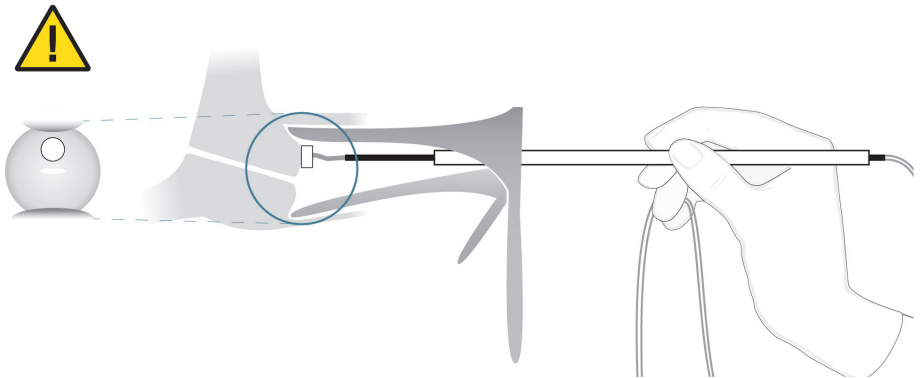
- 2) Drücken Sie die Gleitrohre ganz nach vorne, bevor Sie die Sonde in den Vaginalkanal einführen.



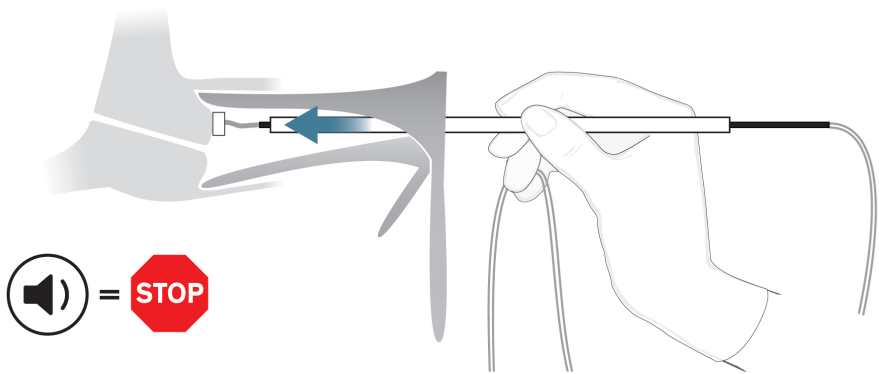
- 3) Starten Sie die Pumpe, bevor Sie die Sonde in den Vaginalkanal einführen, indem Sie den *Fussschalter* betätigen (drücken und loslassen).



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



- 5) Drücken Sie den *Haltegriff* vorsichtig nach vorne, bis das erste Audiosignal (be-beep⁵) ertönt und stoppen Sie dann die Vorwärtsbewegung des *Haltegriffs*. Das Audiosignal ertönt, sobald eine luftdichte Verbindung zwischen der *Sondenspitze* und dem Gewebe hergestellt wurde.



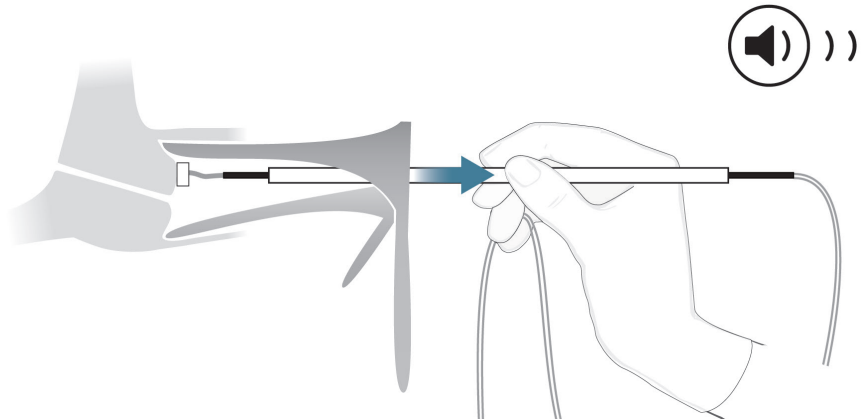
WARNUNG

Drücken Sie den *Haltegriff* nicht mit Kraft an den vorderen Anschlag.

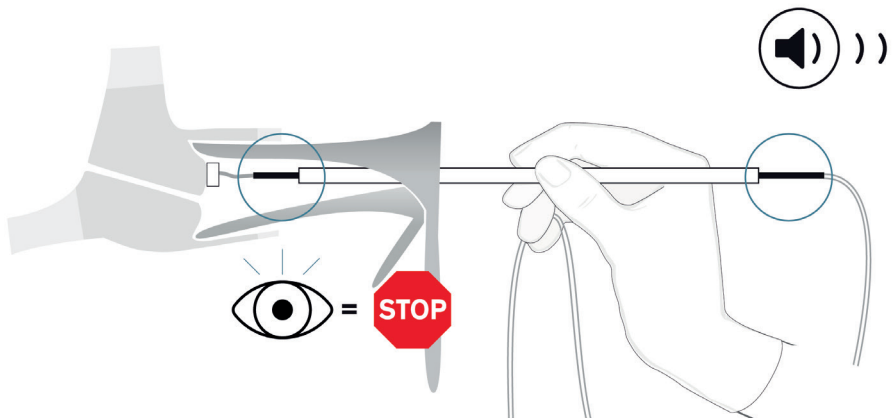
⁵ Schauen Sie das Trainingsvideo an oder benutzen Sie das Demo-Kit, um sich mit den Audiosignalen vertraut zu machen.

6) Sobald das Gewebe beginnt, sich in die *Sondenspitze* zu verformen, ertönt ein regelmässiger Piepton (beep-beep⁶). Bewegen Sie den *Haltegriff* ungefähr in die Mitte der *Sonde*. 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-beep⁶).

1



2



⁶ Schauen Sie das Trainingsvideo an oder benutzen Sie das Demo-Kit, um sich mit den Audiosignalen vertraut zu machen.

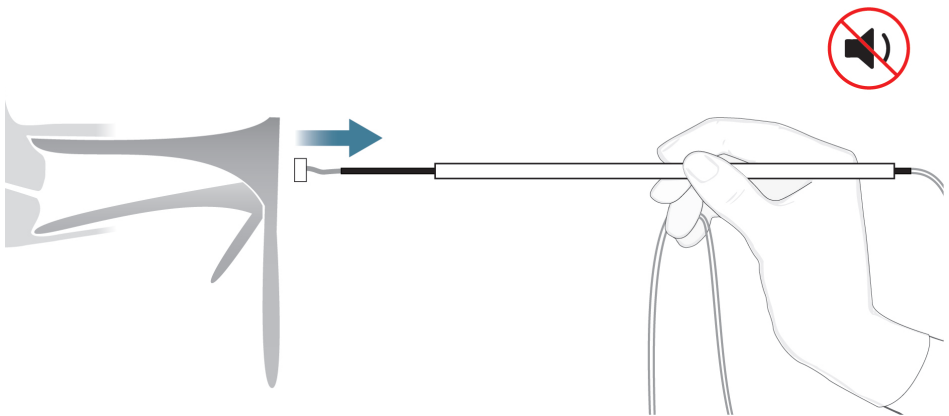
WARNUNG

Ziehen Sie den *Haltegriff* nicht bis an den hinteren Anschlag zurück.

HINWEIS

Der *Haltegriff* kann sich leichtgängig über die *Gleitrohre* bewegen. Mit dem *Haltegriff* in der Mitteposition berührt dieser weder den vorderen noch den hinteren Anschlag, selbst falls sich die Patientin bewegen würde.

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



- 8) Falls die Messung wiederholt werden muss, kehren Sie zum Schritt 2 zurück (Messung) (beachten Sie **Kapitel 1.10 – Vorsichtsmassnahmen**).

3.5 Nach der Messung

WARNUNG

Die Sonde niemals wiederverwenden oder resterilisieren, da dies zu Kontamination und Fehlfunktionen führen kann.

- 1) Trennen Sie die Sonde vom Verbindungsschlauch.
- 2) Entsorgen Sie die Sonde und den Sterilbeutel.
- 3) Notieren Sie die Messergebnisse.
- 4) Schalten Sie die Kontrolleinheitkonsole aus (Ein/Aus-Taste).
- 5) Trennen Sie das Netzteil, den Verbindungsschlauch und den Fussschalter von der Kontrolleinheitkonsole.
- 6) Falls notwendig, befolgen Sie zur Reinigung und Aufbewahrung der Kontrolleinheitkonsole die Anweisungen in **Kapitel 4** und **5**.

HINWEIS

Entsorgen Sie nicht den Verbindungsschlauch oder den Fussschalter.

4. WARTUNG

4.1 Reinigung der Kontrolleinheit

Falls notwendig:

- 1) Vergewissern Sie sich, dass die *Kontrolleinheit* ausgeschaltet ist und der *Verbindungsschlauch*, der *Fussschalter* und das *Netzteil* nicht angeschlossen sind.
- 2) Stellen Sie die *Kontrolleinheitkonsole* auf eine saubere Oberfläche.
- 3) Wischen Sie die Aussenseiten der *Kontrolleinheitkonsole* und des *Verbindungsschlauchs* mit einem Desinfektionstüchlein (Isopropylalkohol) ab.

VORSICHT

Verwenden Sie keine anderen Reinigungsmittel als Isopropylalkohol.

- 4) Lassen Sie die *Kontrolleinheitkonsole* trocknen.
- 5) Bewahren Sie die *Kontrolleinheit* wie in **Kapitel 5 – Anwendung**, Aufbewahrung und Transport beschrieben auf.

HINWEIS

Reinigen Sie falls notwendig den *Fussschalter* und das *Netzteil* auf die gleiche Weise.

4.2 Entsorgung der Sonde

WARNUNG

Die Sonde niemals wiederverwenden oder reesterilisieren, da dies zu Kontamination und Fehlfunktionen führen kann.

Die Sonde ist ein Einweg-Wegwerfartikel. Die Sonde muss weder gereinigt noch desinfiziert werden. Entsorgen Sie die Sonde nach dem Gebrauch gemäss den lokalen Vorschriften.

4.3 Wartung der Kontrolleinheit

Die Kontrolleinheit bedarf keiner Wartung durch den Anwender. Die Kontrolleinheit und ihre Komponenten sind nicht für die Wartung durch den Anwender ausgelegt.

HINWEIS

Bei Bedenken zur Leistung der Kontrolleinheit kontaktieren Sie Pregnolia AG.

4.4 Entsorgung einer defekten / alten Kontrolleinheit

Muss eine defekte oder alte Kontrolleinheit entsorgt werden, senden Sie diese an Pregnolia AG oder entsorgen Sie diese gemäss lokalen Vorschriften.

4.5 Rückgaberichtlinie

Verwenden Sie den *Kontrolleinheitkoffer*, falls Sie eine *Kontrolleinheit* an Pregnolia AG zurückschicken müssen, um die *Kontrolleinheit* vor Transportschäden zu schützen.

VORSICHT

Verwenden Sie immer den *Kontrolleinheitkoffer*, um die *Kontrolleinheit* zu versenden oder zu transportieren.

5. ANWENDUNG, AUFBEWAHRUNG UND TRANSPORT

5.1 Anwendung und Aufbewahrung der Kontrolleinheit

Bewahren Sie die *Kontrolleinheit* nach dem Erhalt und, falls notwendig, zwischen den Anwendungen im *Kontrolleinheitkoffer* auf. Die Umgebungsbedingungen während der Anwendung und der Aufbewahrung sind: Temperatur zwischen +10°C und +40°C, relative Luftfeuchtigkeit zwischen 10% und 75% und Luftdruck zwischen 620 hPa und 1060 hPa.

5.2 Aufbewahrung der sterilen Sonden

Bewahren Sie die *Sonden* nach dem Erhalt in der *Sondenverpackung* auf. Schützen Sie die *Sonden* und die *Sondenverpackung* vor direkter Sonnen- oder UV-Einstrahlung. Bewahren Sie die *Sonden* und die *Sondenverpackung* bei einer Temperatur zwischen +10°C und +40°C, relativer Luftfeuchtigkeit zwischen 10% und 85% und einem Luftdruck zwischen 620 hPa und 1060 hPa. Dieselben Bedingungen gelten für die Anwendung der *Sonde*.

5.3 Transport der Kontrolleinheit und der sterilen Sonden

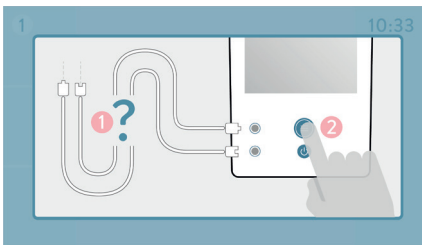
Die Transportbedingungen sind: Temperatur zwischen -10°C und +40°C, relative Luftfeuchtigkeit zwischen 10% und 95% und Luftdruck zwischen 620 hPa und 1060 hPa.

6. FEHLERBEHEBUNG

Dieses Kapitel beschreibt einfache Schritte, welche durch den Anwender durchgeführt werden können zur Lösung von allgemeinen Problemen, die während des Betriebs auftreten können. Bleibt das Problem auch nach der Durchführung der hier beschriebenen Schritte bestehen, folgen Sie den Anweisungen in *Kapitel 1.2 – Weiterführende Informationen*.

Fehlermeldung / Problem

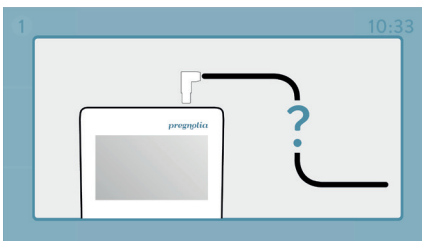
Kontrolleinheitkonsole zeigt die Fehlermeldung *Verbindungsschlauch* an:



Ursache / Massnahme

Der *Verbindungsschlauch* ist nicht angeschlossen. Verbinden Sie zuerst den *Verbindungsschlauch*, vergewissern Sie sich, dass die Anschlüsse korrekt und ausgerichtet verbunden sind und drücken Sie dann die Menü-Taste. Wird die Fehlermeldung immer noch angezeigt, lösen Sie den *Verbindungsschlauch* und schließen diesen wieder an und versuchen es erneut.

Kontrolleinheit zeigt die Fehlermeldung *Fusschalter* an:



Der *Fusschalter* ist nicht angeschlossen. Vergewissern Sie sich zuerst, dass der *Fusschalter* korrekt verbunden und befestigt ist und drücken Sie dann die Menü-Taste. Wird die Fehlermeldung immer noch angezeigt, trennen Sie den *Fusschalter* und schliessen diesen wieder an und versuchen es erneut.

Fehlermeldung / Problem

Ursache / Massnahme

Der Druck steigt während der Messung nicht an, obwohl ein regelmässiger Piepton ertönt.

Die Luer-Anschlüsse sind nicht korrekt verbunden. Schalten Sie die Vakuumerzeugung durch Betätigung des *Fusschalters* aus. Trennen Sie die Verbindung zwischen der *Sonde* und dem *Verbindungsschlauch* und verbinden Sie diese erneut. Starten Sie die Vakuumerzeugung durch Betätigung des *Fusschalters*. Beachten Sie *ABBILDUNG 19* für die korrekte Verbindung der Luer-Anschlüsse.

Die luftdichte Verbindung zwischen der *Sondenspitze* und dem Gewebe kann nicht aufgebaut (das erste Audio-Signal ertönt nicht).

Entweder ist übermässiger Schleim auf dem Gewebe vorhanden, oder die *Filter* werden in der Hand zusammengedrückt oder einer der Schläuche ist geknickt. Vergewissern Sie sich, dass die *Filter* nicht zusammengedrückt und die Schläuche nicht geknickt sind. Versuchen Sie erneut, eine luftdichte Verbindung zwischen der *Sondenspitze* und dem Zervixgewebe aufzubauen. Wenn das Problem immer noch besteht, entfernen Sie übermässigen Schleim von der Zervix mit Kochsalzlösung und/oder einem Tupfer.

Fehlermeldung / Problem

Wenn das Gerät eingeschaltet wird, ertönt kein Signal.

Ursache / Massnahme

Trennen Sie das *Netzteil* und verbinden Sie es erneut. Schalten Sie die *Kontrolleinheitkonsole* erneut ein und prüfen Sie, ob das Audiosignal hörbar ist.

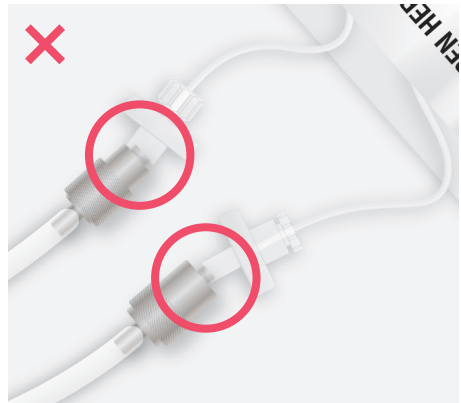
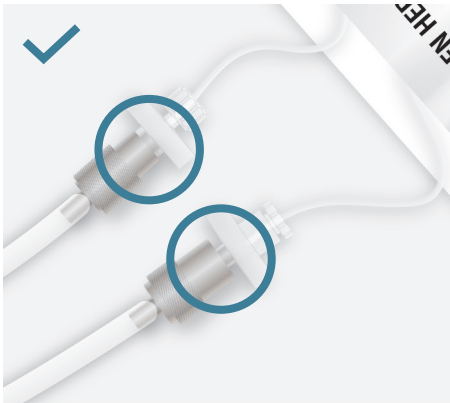
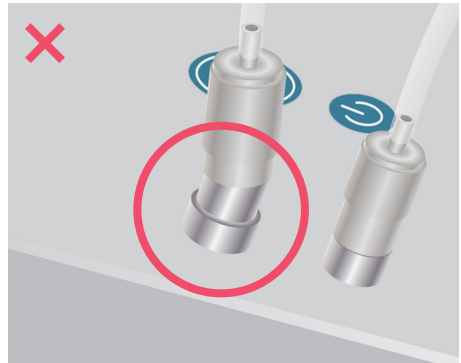
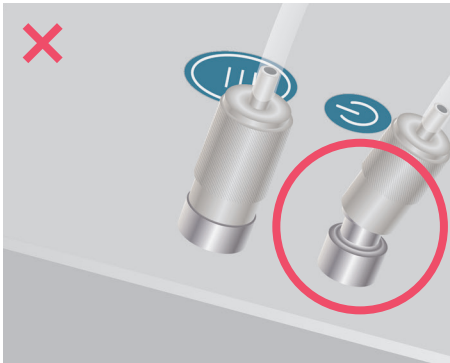
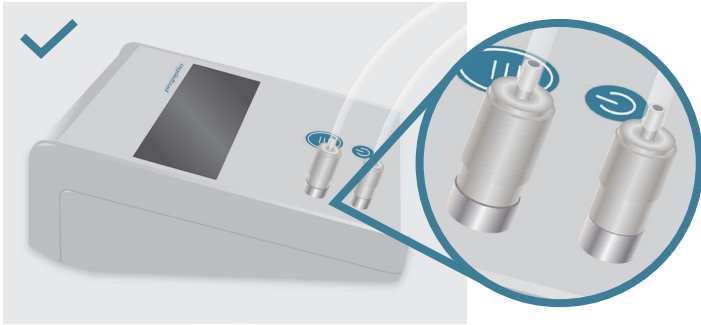


ABBILDUNG 19: Oben und Mitte: Kontrolleinheit Luer-Anschlüsse. Unten: Luer-Anschlüsse Sonde. Für eine korrekte Verbindung müssen die Luer-Anschlüsse ausgerichtet und bis an den Anschlag eingeschraubt sein.

7. SICHERHEIT

Das Pregnolia-System ist bisher in zwei klinischen Studien zur Messung der Zervixsteifigkeit an 545 Frauen angewendet worden (gesamthaft wurden 2853 Messungen durchgeführt). Bisher wurde kein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis bekannt, welches im Zusammenhang mit dem Pregnolia-System oder mit dem Pregnolia-System verbundenen Aktivitäten steht. Es liegen keine Meldungen über Nebenwirkungen vor.

Die Patientin soll darüber informiert werden, wie die Messung durchgeführt wird.

Verwenden Sie immer die Pregnolia Kontrolleinheit (Pregnolia Control Unit) mit der Pregnolia Sonde (Pregnolia Probe).

Kaufen Sie nur bei Pregnolia AG oder bei anerkannten Händlern.

8. GARANTIE

Der korrekte Betrieb der *Kontrolleinheit* muss unverzüglich nach der Installation geprüft werden. Allfällige Mängel müssen unverzüglich an Pregnolia AG gemeldet werden. Wird dies versäumt, erlischt die Garantie.

Wird ein Mangel an einem Gerät entdeckt, welches von der Garantie abgedeckt ist, und wenn die Meldung innerhalb der gesetzlichen Garantielaufzeit (2 Jahre) erfolgt, so ersetzt Pregnolia AG die mangelhafte *Kontrolleinheit* kostenlos.

Pregnolia AG haftet nicht im Falle einer Anwendung des Systems, inklusive *Kontrolleinheit* und *Sonde*, welche über die Zweckbestimmung gemäss dieser Gebrauchsanweisung hinausgeht. Ausserdem haftet Pregnolia AG nicht, wenn die Pregnolia *Kontrolleinheit* mit anderen Geräten als die Pregnolia *Sonde* verwendet wird und wenn Warnungen und/oder Vorsichtsmassnahmen gemäss dieser Gebrauchsanweisung nicht befolgt werden.

9. TECHNISCHE BESCHREIBUNG

WARNUNG

Es ist untersagt, Änderungen am Gerät vorzunehmen.

Die Pregnolia Kontrolleinheit (Pregnolia Control Unit REF 100058) besteht aus:

- Kontrolleinheitkonsole (Pregnolia Control Unit – Console REF 100044),
- Verbindungsschlauch (Connector Cable, P/N 100035),
- Netzteil (Power Supply, Mean Well GSM18B12-P1J),
- Fussschalter (Foot Switch, Herga 6226-ACBB-ZBZZ-000),

Nur zur Verwendung mit der Pregnolia Sonde (Pregnolia Probe REF 100026).

Sonde (Anwendungsteil Typ BF)

Länge (ohne Silikonschläuche)	311 mm
-------------------------------	--------

Durchmesser Handgriff	8.2 mm
-----------------------	--------

Durchmesser Sondenspitze	12 mm
--------------------------	-------

Porengrösse Filter	0.22 µm
--------------------	---------

Verbindungsschlauch

Länge	1500 mm
-------	---------

Durchmesser Luer-Anschlüsse	3.175 mm
-----------------------------	----------

Kontrolleinheitkonsole

Länge 125 mm

Breite 177 mm

Maximale Höhe 69 mm

Gewicht 600 g

Display

Bildschirmdiagonale 4.3"

Dimensionen 95.0 x 53.9 mm

Auflösung 480 x 272

Technologie TFT

Fussschalter

Modell Herga 6226-ACBB-ZBZZ-000

Netzteil

Typ	Mean Well GSM18B12-P1J
Eingangsspannung	80-264 VAC or 113-370 VDC
Frequenz	47-63 Hz
Ausgang	18 W, 12 V, 1.5 A

Schliessdruck

Bereich	25 – 475 mbar
Genauigkeit	10%
Präzision	10%
Auflösung	1 mbar

Bedingungen für die Anwendung und Aufbewahrung der Sonde

Temperaturbereich 10°C – 40°C

Relative Luftfeuchtigkeit 10% - 85%

Luftdruckbereich 620 – 1060 hPa

Bedingungen für die Anwendung und Aufbewahrung - Kontrolleinheit

Temperaturbereich 10°C – 40°C

Relative Luftfeuchtigkeit 10% - 75%

Luftdruckbereich 620 – 1060 hPa

Transportbedingungen – Sonde und Kontrolleinheit

Temperaturbereich -10°C – +40°C

Relative Luftfeuchtigkeit 10% - 95%

Luftdruckbereich 620 – 1060 hPa

Kontrolleinheit

Lebensdauer 5 Jahre

10. ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

VORSICHT

Das Pregnolia-System darf nicht anliegend an oder aufgestellt auf anderen Geräten benutzt werden. Ist eine Benutzung notwendig, bei der das Pregnolia-System an anderen Geräten anliegt oder auf anderen Geräten aufgestellt ist, muss das Pregnolia-System auf dessen ordnungsgemäßen Betrieb hin beobachtet werden.

VORSICHT

Die Verwendung von anderen Komponenten oder Kabeln als durch den Hersteller dieses Produkts spezifiziert oder geliefert, kann zu erhöhter elektromagnetischer Emission oder erhöhter elektromagnetischer Störanfälligkeit und inkorrektem Betrieb führen.

VORSICHT

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (inkl. Peripheriegeräte wie Antennenkabel oder externe Antennen) müssen einen Abstand von mindestens 30 cm zu jeglichem Teil des Pregnolia-Systems haben, durch den Hersteller spezifizierte Kabel miteingeschlossen. Andernfalls kann die Leistung des Systems beeinträchtigt werden.

10.1 Wesentliche Leistungsmerkmale

Die Nichterfüllung der wesentlichen Leistungsmerkmale durch das Pregnolia-System stellt kein unvertretbares Risiko für den Anwender und/oder für die Patientin dar.

10.2 Emissionen

Dieses System ist entsprechend den Anforderungen von IEC 60601-1-2:2014, 4. Fassung für den Einsatz in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens EMV-geprüft.

HINWEIS

Die Emissionen dieses Geräts gestatten seine Verwendung im industriellen Bereich und in Krankenhäusern (CISPR 11, Klasse A). Bei Verwendung im Wohnbereich (für den nach CISPR 11 üblicherweise Klasse B erforderlich ist) bietet dieses Gerät möglicherweise keinen angemessenen Schutz von Funkdiensten. Der Anwender muss gegebenenfalls Abhilfemaßnahmen wie Umsetzung oder Neuausrichtung des Geräts treffen.

10.3 Störfestigkeit

Dieses System ist entsprechend den Störfestigkeits-Prüfpegel wie in IEC 60601-1-2:2014, 4. Fassung (Absatz 8 und 9, Tabellen 4 bis 9) für elektrische medizinische Geräte für den Einsatz in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens geprüft.

VORSICHT

Wenn das Gerät starker elektromagnetischer Strahlung oder elektrostatischer Entladung ausgesetzt ist, könnte es sich womöglich selbst ausschalten. Dies ist eine ordnungsgemäße Funktion und beeinträchtigt die Sicherheit des Systems nicht. Tritt ein solcher Fall ein, schalten Sie das System einfach wieder ein und starten Sie die Messung erneut. In sehr seltenen Fällen kann das System beschädigt und deshalb nicht mehr eingeschaltet werden. Sollte dieser Fall eintreten, trennen Sie das System von der Stromversorgung und kontaktieren Sie Pregnotia AG für weitere Unterstützung.



Pregnoia AG

Wiesenstrasse 33, 8952 Schlieren, Switzerland

support@pregnoia.com
www.pregnoia.com

Designed and Engineered in Switzerland.