

PREGNOLIA PROBE

(PREGNOLIA SONDE)

Kurzanleitung

Kurze Gebrauchsanweisung

P/N 100057- D (DE)

2019-01-16

Weitere Sprachen unter

www.pregnolia.com/instructions

Neueste Version unter

www.pregnolia.com/instructions

Pregnolia AG

Wiesentrasse 33

8952 Schlieren

Switzerland

www.pregnolia.com

support@pregnolia.com

©Pregnolia AG 2019



! Wichtige Punkte

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

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

Zweckbestimmung

Das Pregnolia-System wird verwendet, um durch die Bestimmung der Gewebesteifigkeit über einen Hilfswert (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.

Indikation

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

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.

Anwendergruppe

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

Anwendungsumgebung

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

Kontraindikationen

Das Pregnolia-System ist so ausgelegt, dass jegliche vorhersehbaren Risiken minimiert sind, sofern es korrekt 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 HIV; 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, Konisation/LEEP/LLETZ, 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

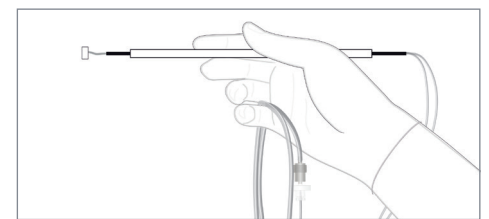
Narbengewebe - aufgrund dessen es nicht möglich ist, einen geeigneten Ort neben der Narbe zu finden, wo natives Gewebe vorhanden ist.

Vorsichtsmassnahmen

Die Wiederholung der Messung ist nicht gesundheitsgefährdend/gefährlich/schädlich 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. 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.

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 vor jeder Anwendung die Unversehrtheit des Sterilbeutels der Sonde. Verwenden Sie die Sonde nicht, wenn Anzeichen von Beschädigungen vorliegen oder wenn der Sterilbeutel bereits geöffnet wurde, da die Sterilität beeinträchtigt sein könnte - 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.



Anweisungen zum Verbinden der Sonde

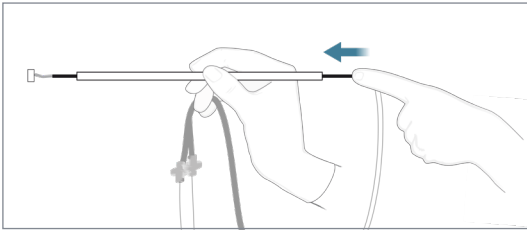
- Öffnen Sie den Sterilbeutel nur teilweise auf der mit der Etikette markierten Seite.
- Entnehmen Sie zunächst nur die Filter und Silikonschläuche. Belassen Sie die restliche Sonde im Sterilbeutel, um ihre Sterilität beizubehalten.
- Verbinden Sie den Verbindungsschlauch mit den freiliegenden Filtern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

Probe gripping

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

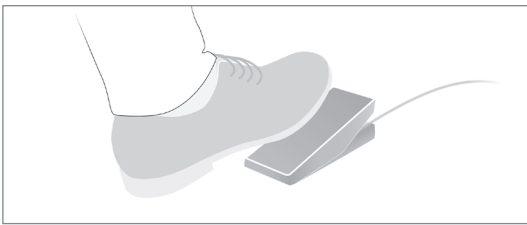
Diese Kurzanleitung dient zur Ergänzung und ist kein Ersatz der Anweisungen für eine umfassende Anwendung des Pregnolia-Systems. Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung (P/N 100041), die mit der Pregnolia Control Unit (REF 100058) mitgeliefert wird oder auf unserer Website www.pregnolia.com/instructions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

MESSUNG KURZANLEITUNG

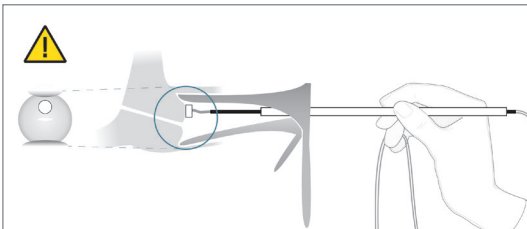


Drücken Sie die *Gleitrohre* ganz nach vorne.

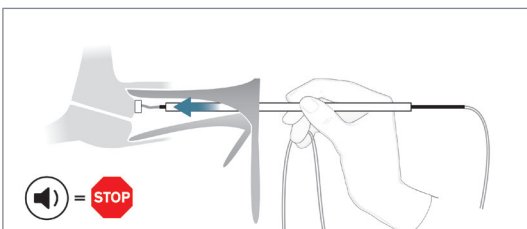
Halten Sie die *Filter* in der geeigneten Lage, indem Sie den *Verbindungsschlauch* in der Hand festhalten.



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

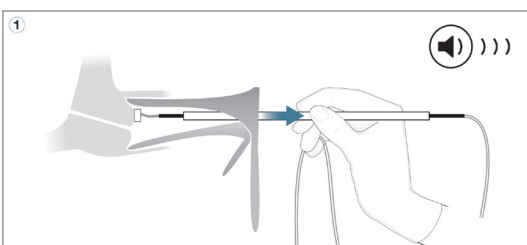


Setzen Sie die *Sondenspitze* vorsichtig auf den vorderen *Muttermund* in der 12-Uhr-Position auf.

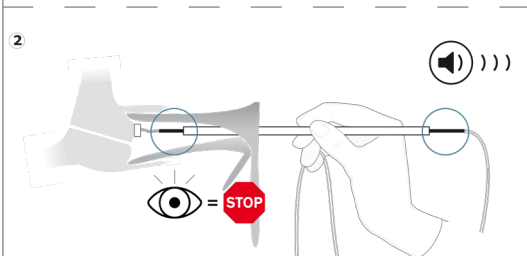


Drücken Sie den *Haltegriff* vorsichtig nach vorne, bis das erste *Audiosignal* (**be-beep**) ertönt und stoppen Sie dann die *Vorwärtsbewegung* des *Haltegriffs*.

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

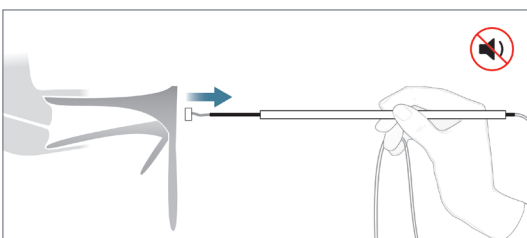


Sobald das *Gewebe* beginnt, sich in die *Sondenspitze* zu verformen, ertönt ein *regelmässiger Piepton* (**beep-beep**). Bewegen Sie den *Haltegriff* ungefähr in die *Mitte* der *Sonde* (siehe unten):



Das ist der Fall, wenn Sie in etwa dieselbe *Länge* der *Gleitrohre* vor und hinter dem *Haltegriff* sehen können.

Bleiben Sie in dieser *Position*, bis die *Messung* abgeschlossen ist (**be-be-beep**).



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