

pregnolia[®]

INFORMED
PREGNANCY
CARE

PREGNOLIA SYSTEM

Valutazione della rigidità della cervice uterina

Istruzioni per l'Uso



Pregnolia AG

Wiesenstrasse 33, 8952 Schlieren, Switzerland

+41 44 500 84 35

support@pregnolia.com

www.pregnolia.com

Pregnolia System – Valutazione della rigidità della cervice uterina

Istruzioni per l'Uso

P/N 100041-G (IT)

2021-11-18

©Pregnolia AG 2019-2021

Assistenza clienti:

support@pregnolia.com

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 donna 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 Una situazione che, se non evitata, potrebbe provocare morte o lesioni gravi.

CAUTELA Situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe provocare lesioni lievi o moderate all'utente o al paziente o danneggiare l'attrezzatura o altre proprietà.

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 (Pregnolia Probe):



Fabbricante



Cautela



Numero di catalogo



Data di scadenza



Non usare se la confezione è danneggiata



Parte applicata di tipo BF



Tenere lontano dalla luce del sole



Numero di lotto



Mantenere asciutto



Sterilizzato con ossido di etilene



Limite di temperatura



Non risterilizzare



Limite di umidità



Non riutilizzare



Limite di pressione atmosferica



Consultare le Istruzioni per l'Uso



Mandatario UE

UKRP

Mandatario nel Regno Unito



Conforme ai requisiti essenziali / requisiti generali di sicurezza e prestazione

Simboli sull'etichetta dell'unità di controllo (Pregnoia Control Unit):



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



Solo per uso interno



Conforme ai requisiti essenziali /
requisiti generali di sicurezza e
prestazione



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



Seguire le Istruzioni per l'Uso

IP20

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



Corrente diretta



Mandatario UE

UKRP

Mandatario nel Regno Unito

Simboli sull'etichetta dell'alimentatore:



Apparecchio di classe II



Polarità positiva al centro



Solo per uso interno



Afferma la conformità del prodotto agli standard europei di salute, sicurezza e protezione ambientale



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



Afferma la conformità del prodotto agli standard europei di salute, sicurezza e protezione ambientale

Altri simboli utilizzati in questo manuale:



Prestare attenzione



Segnale acustico singolo



Segnale acustico continuo



Nessun segnale acustico



Stop



Quando visibile

I prodotti Pregnolia Control Unit e Pregnolia Probe sono certificati da TÜV SÜD (CE 0123).

Pregnoia AG

Wiesenstrasse 33, CH-8952 Schlieren, Switzerland

support@pregnoia.com
www.pregnoia.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 | Condizioni mediche | pag. 16 |
| 1.5 | Indicazioni | pag. 16 |
| 1.6 | Popolazione di pazienti | pag. 16 |
| 1.7 | Utilizzatori previsti | pag. 16 |
| 1.8 | Ambiente d'uso | pag. 17 |
| 1.9 | Prestazione | pag. 17 |
| 1.10 | Controindicazioni | pag. 20 |
| 1.11 | Precauzioni | pag. 21 |
| 1.12 | Possibili complicanze | pag. 22 |
| 1.13 | Informazioni importanti sulla sicurezza | pag. 23 |
| 1.14 | Formazione | pag. 25 |
| 2. | DESCRIZIONE DEI COMPONENTI | PAG. 27 |
| 2.1 | Valigetta dell'unità di controllo | pag. 27 |
| 2.2 | Unità di controllo | pag. 28 |
| 2.3 | Scatola delle sonde | pag. 33 |
| 2.4 | Confezione sterile della sonda | pag. 33 |
| 2.5 | Sonda | pag. 34 |

| | | |
|-----------|---|----------------|
| 3. | OPERAZIONI | PAG. 35 |
| 3.1 | Assemblaggio del sistema | pag. 35 |
| 3.2 | Preparazione della donna | pag. 38 |
| 3.3 | Preparazione della misurazione | pag. 39 |
| 3.4 | Misurazione | pag. 42 |
| 3.5 | Dopo la misurazione | pag. 47 |
| 4. | MANUTENZIONE | PAG. 49 |
| 4.1 | Pulizia dell'unità di controllo | pag. 49 |
| 4.2 | Smaltimento della sonda | pag. 50 |
| 4.3 | Manutenzione dell'unità di controllo | pag. 50 |
| 4.4 | Smaltimento di un'unità di controllo rotta/vecchia | pag. 50 |
| 4.5 | Linee guida per la restituzione | pag. 50 |
| 4.6 | Impostare o cambiare l'ora / data nella console dell'unità di controllo | pag. 51 |
| 5. | USO, CONSERVAZIONE E TRASPORTO | PAG. 52 |
| 5.1 | Uso e conservazione dell'unità di controllo | pag. 52 |
| 5.2 | Conservazione delle sonde sterili | pag. 52 |
| 5.3 | Trasporto dell'unità di controllo e delle sonde sterili | pag. 52 |

| | | |
|------|---------------------------------------|----------------|
| 6. | <i>RISOLUZIONE DEI PROBLEMI</i> | <i>PAG. 53</i> |
| 7. | <i>SICUREZZA</i> | <i>PAG. 58</i> |
| 8. | <i>GARANZIA</i> | <i>PAG. 59</i> |
| 9. | <i>DESCRIZIONE TECNICA</i> | <i>PAG. 60</i> |
| 10. | <i>COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA</i> | <i>PAG. 64</i> |
| 10.1 | Prestazione essenziale | pag. 64 |
| 10.2 | Emissioni | pag. 64 |
| 10.3 | Immunità | pag. 65 |

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* attiva (Pregnolia Control Unit) e una *sonda sterile monouso* (Pregnolia Probe) (FIGURA 1).

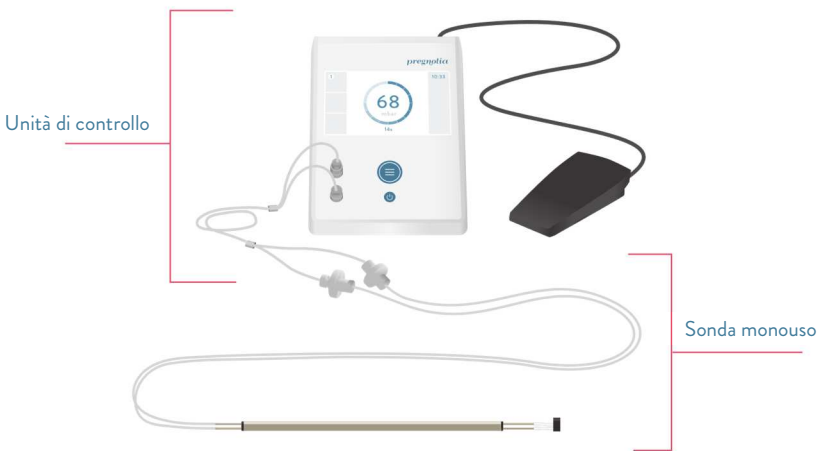


FIGURA 1: Componenti del sistema: *unità di controllo* e *sonda monouso*.

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).

CAUTELA

Non utilizzare sonde acquistate da un fornitore terzo in quanto ciò comporterà un funzionamento anomalo del dispositivo e potrebbe nuocere alla donna.

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}) o indice di rigidità della cervice (Cervical Stiffness Index, CSI) 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 donna.

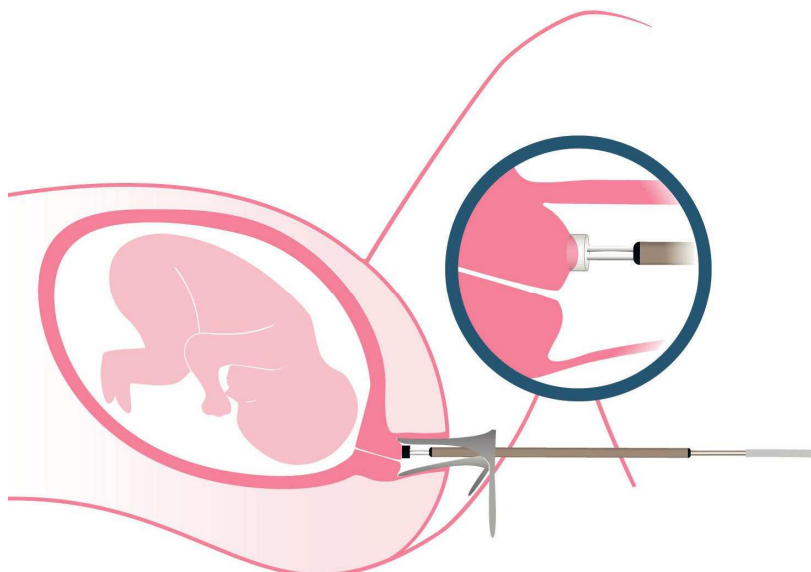


FIGURA 2: Descrizione delle operazioni. La sonda è posizionata sul labbro anteriore della cervice uterina con l'aiuto dello speculum.

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 donna 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 donna 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

La destinazione d'uso del Sistema Pregnoia è quella di fornire informazioni sulle proprietà meccaniche della cervice uterina, tramite la valutazione della rigidità del tessuto espressa con un valore indiretto (la pressione di chiusura, denominata CSI, o Cervical Stiffness Index, in mbar).

L'utilizzo del Sistema Pregnoia è previsto in combinazione alle informazioni ottenute dalla valutazione clinica della paziente e come complemento agli esami di routine. Non li sostituisce.

1.4 *Condizioni mediche*

Qualsiasi situazione clinica in cui la determinazione quantitativa e il monitoraggio della rigidità della cervice uterina possano essere utili, al fine di raccogliere dati di supporto per la diagnostica e la caratterizzazione del rimodellamento della cervice uterina. In particolare durante la gravidanza, quando un rimodellamento atipico della cervice uterina può essere un sintomo o un precursore di un andamento anomalo della gravidanza.

1.5 *Indicazioni*

Valutazione della rigidità della cervice uterina durante gli esami ginecologici, indicata in qualsiasi situazione in cui la determinazione quantitativa e il monitoraggio della rigidità della cervice uterina possano essere utili, al fine di raccogliere dati di supporto per la diagnostica e la caratterizzazione del rimodellamento della cervice uterina. In particolare durante la gravidanza, quando un rimodellamento atipico della cervice uterina può essere un sintomo o un precursore di un andamento anomalo della gravidanza.

1.6 *Popolazione di pazienti*

Il gruppo di pazienti previsto sono tutte le donne in gravidanza e non, per le quali è indicata la valutazione della cervice uterina. Consultare la sezione **1.10** – **Controindicazioni**.

1.7 *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.

1.8 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 o dall'eventuale presenza di gel per ultrasuoni.

La paziente deve essere posizionata come da routine per esami vaginali con speculum.

1.9 Prestazione

La prestazione clinica prevista del Sistema Pregnolia consiste in:

- Fornire agli utilizzatori un valore indiretto della rigidità della cervice uterina, definito come pressione di chiusura (p_{cl}), denominato CSI o Cervical Stiffness Index ed espresso in mbar;
- Consentire agli utilizzatori di capire il valore indiretto (p_{cl}) confrontandolo con i valori fisiologici riportati nel grafico (FIGURA 4 e TABELLA 1).

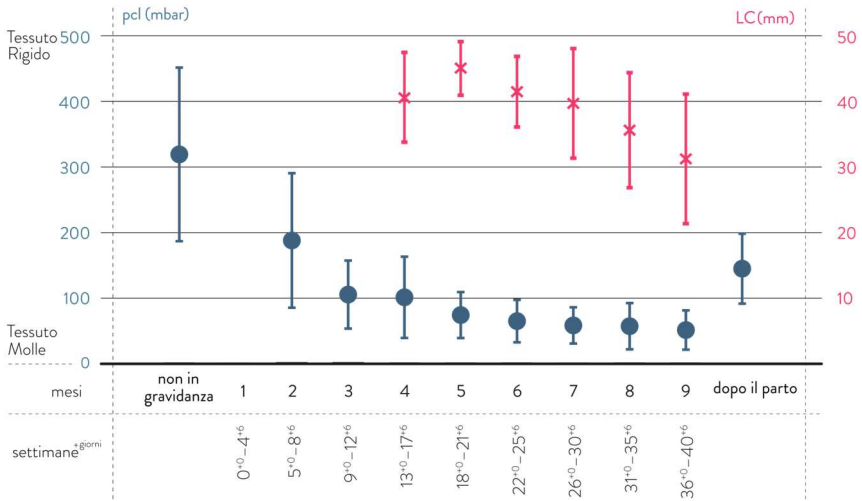


FIGURA 4: Risultati collettivi della pressione di chiusura p_{cl} del gruppo di donne non in gravidanza e del gruppo di donne in gravidanza, valutata con il Sistema Pregnolia nell'indagine clinica *Cervical Insufficiency* (Badir et al., *Prenatal Diagnosis*, 2013, 33, 737-741). Le pressioni di chiusura p_{cl} per donne non in gravidanza, donne in gravidanza singola (mesi 2-9) e post-parto (6-16 settimane, durante la visita post-parto di routine) sono riportate come punti blu – le croci rosa 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, con donne di età pari o superiore a 18 anni. 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 con gravidanze singole (n=42).

Tabella 1: Percentili per ogni settimana di gravidanze (p_{ci} in mbar). Dati estrapolati dall'indagine clinica *Cervical Insufficiency* (Badir et al., *Prenatal Diagnosis*, 2013, 33, 737-741).

| settimana | 5% | 10% | 25% | 50% | 75% | 90% | 95% |
|-----------|----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 5 | 86 | 90 | 139 | 154 | 230 | 297 | 471 |
| 6 | 78 | 83 | 126 | 143 | 213 | 278 | 429 |
| 7 | 71 | 77 | 115 | 133 | 197 | 261 | 393 |
| 8 | 65 | 71 | 106 | 124 | 183 | 246 | 360 |
| 9 | 59 | 66 | 97 | 116 | 170 | 232 | 331 |
| 10 | 54 | 61 | 90 | 109 | 159 | 219 | 305 |
| 11 | 50 | 57 | 83 | 102 | 148 | 207 | 283 |
| 12 | 46 | 53 | 77 | 96 | 139 | 196 | 262 |
| 13 | 43 | 50 | 72 | 91 | 131 | 186 | 244 |
| 14 | 40 | 47 | 67 | 86 | 123 | 176 | 228 |
| 15 | 37 | 44 | 63 | 81 | 116 | 168 | 213 |
| 16 | 35 | 42 | 59 | 77 | 110 | 160 | 200 |
| 17 | 33 | 39 | 56 | 73 | 105 | 153 | 188 |
| 18 | 31 | 37 | 53 | 70 | 100 | 146 | 178 |
| 19 | 29 | 35 | 50 | 67 | 95 | 140 | 168 |
| 20 | 27 | 34 | 48 | 64 | 91 | 134 | 160 |
| 21 | 26 | 32 | 46 | 61 | 87 | 129 | 152 |
| 22 | 25 | 31 | 44 | 59 | 84 | 124 | 145 |
| 23 | 24 | 30 | 42 | 57 | 81 | 119 | 139 |
| 24 | 23 | 29 | 41 | 55 | 78 | 115 | 134 |
| 25 | 22 | 28 | 40 | 53 | 76 | 111 | 129 |
| 26 | 21 | 27 | 39 | 52 | 74 | 108 | 124 |
| 27 | 21 | 26 | 38 | 50 | 72 | 104 | 120 |
| 28 | 20 | 26 | 37 | 49 | 70 | 101 | 117 |
| 29 | 20 | 25 | 36 | 48 | 69 | 99 | 114 |
| 30 | 19 | 25 | 36 | 47 | 68 | 96 | 111 |
| 31 | 19 | 24 | 35 | 46 | 66 | 94 | 109 |
| 32 | 19 | 24 | 35 | 45 | 66 | 92 | 107 |
| 33 | 18 | 23 | 35 | 45 | 65 | 90 | 106 |
| 34 | 18 | 23 | 35 | 44 | 64 | 88 | 104 |
| 35 | 18 | 23 | 35 | 44 | 64 | 86 | 104 |
| 36 | 18 | 23 | 35 | 43 | 64 | 85 | 103 |
| 37 | 18 | 23 | 35 | 43 | 64 | 84 | 103 |

La valutazione della rigidità della cervice ripetuta sulla stessa cervice, nella stessa posizione, dallo stesso operatore e dopo intervalli di 2-3 ore, dà una variabilità di misurazione con una deviazione standard fino a circa il 15% del valore di riferimento (prima misurazione) (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.

1.10 Controindicazioni

Il Sistema Pregnolia è stato progettato per minimizzare ogni rischio prevedibile se usato correttamente. 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.

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);
- Rottura delle membrane prima della 34^o settimana;
- Dilatazione della cervice ≥ 3 cm.

1.11 Precauzioni

Misurazioni ripetute non sono pericolose ma possono temporaneamente modificare le caratteristiche del tessuto della cervice, producendo risultati differenti. Si raccomanda di prendere nota dell'ordine temporale in cui le misurazioni sono state effettuate, per riferimenti futuri e/o per confronti.

Prestare particolare cautela in presenza di:

- Mutilazioni genitali femminili;
- *Placenta praevia* senza sanguinamento;
- Anomalie Mulleriane che prevedono la presenza di due cervici: un confronto diretto con il grafico potrebbe non essere possibile poiché le due cervici potrebbero avere un valore differente di rigidità;
- Ragioni psicologiche;
- Sospette o visibili infezioni batteriche cervicali e vaginali e infezioni virali: per ridurre al minimo la possibilità di danneggiare il tappo mucoso e la diffusione di batteri che portano all'infezione ascendente. Inoltre, in caso di infezioni cervicali e vaginali sospette o visibili, il valore di rigidità potrebbe non essere rappresentativo del tessuto nativo.

Prestare particolare cautela durante la misurazione anche in presenza di una delle seguenti condizioni poiché il tessuto può sanguinare se manipolato:

- Ectopia e polipi della cervice;
- Ciste di Naboth;
- Lesione squamosa intraepiteliale;
- Conizzazione/LEEP¹/LLETZ²;
- Endometriosi della cervice;
- Carcinoma della cervice;
- Mioma della cervice;

¹ Loop Electrosurgical Excision Procedure

² Large Loop Excision of the Transformation Zone

- Condiloma della cervice;
- Lesioni della cervice, tessuto cicatriziale;
- Displasia della cervice.

Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra è presente nella posizione di misurazione, il valore di rigidità potrebbe non essere rappresentativo del tessuto nativo poiché tali condizioni possono influenzare la rigidità del tessuto. Se possibile, effettuare la misurazione in una posizione intorno alle ore 12 dove il tessuto è nativo (per esempio, in posizione corrispondente alle ore 11 o ore 1).

I dati riportati in FIGURA 4 e in TABELLA 1 si riferiscono a donne in gravidanza e non in gravidanza di età pari o superiore a 18 anni. I dati di rigidità per le donne minorenni non sono disponibili, quindi una valutazione diretta dei risultati non è possibile.

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, arresto cardiaco: 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.

1.13 Informazioni importanti sulla sicurezza

- Assicurarsi di utilizzare la sonda Pregnolia solo in combinazione con l'unità di controllo Pregnolia.
- 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.
- Non gettare la *valigetta dell'unità di controllo*.
- Usare solamente l'*interruttore a pedale* incluso.
- Non usare *alimentatori* acquistati da un fornitore terzo.
- Se il segnale acustico non viene emesso, il dispositivo non deve essere utilizzato. Consultare il **Capitolo 6-Risoluzione dei Problemi**.
- Non utilizzare mai una *sonda* acquistata da un fornitore terzo in quanto ciò comporterà un funzionamento anomalo del dispositivo e potrebbe nuocere alla donna.
- Non usare la sonda dimostrativa sulle donne in quanto essa non è sterile e può causare infezioni e/o nuocere alla donna.
- 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.
- Assicurarsi che la data di scadenza della *sonda* non sia stata superata poiché l'uso di sonde scadute potrebbe nuocere alla donna.
- Il riutilizzo o la risterilizzazione della *sonda* non sono consentiti, in quanto ciò esula dalla destinazione d'uso e potrebbe causare contaminazione o funzionamento anomalo del sistema.
- Utilizzare i guanti mentre si maneggia la *sonda sterile* per evitarne la contaminazione.
- Non rimuovere completamente la *sonda* dalla *confezione* durante l'assemblaggio per evitare che la *sonda* entri in contatto con superfici non pulite.

- 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.
- Se necessario, usare una sorgente di illuminazione esterna. La zona di posizionamento deve essere visualizzata correttamente.
- Rimuovere il muco in eccesso prima della misurazione.
- Non misurare direttamente sul canale cervicale.
- Prestare cautela quando si posiziona la *sonda* sulla cervice.
- Non spingere con forza l'*impugnatura della sonda* completamente in avanti poiché ciò potrebbe influenzare il risultato della misurazione.
- Non tirare completamente indietro l'*impugnatura della sonda* poiché ciò potrebbe influenzare il risultato della misurazione.
- Dopo ogni misurazione gettare immediatamente la *sonda* con i *filtri* e la sua *confezione sterile*.
- Non usare detergenti diversi dall'alcool isopropilico.
- Non pulire mai l'*unità di controllo* con acqua o altri fluidi perché ciò potrebbe danneggiare il dispositivo.
- Usare sempre la *valigetta dell'unità di controllo* per spedire o trasportare l'*unità di controllo*.
- Non è consentita alcuna modifica dell'apparecchiatura.
- 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.
- 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.
- 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.

- 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.
- 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.

1.14 **Formazione**

CAUTELA

Non usare la sonda dimostrativa sulle donne in quanto essa non è sterile e può causare infezioni e/o nuocere alla donna.

- Prima del primo utilizzo, leggere completamente queste istruzioni e completare l'autoapprendimento guardando i video di formazione disponibili online su www.pregnolia.com/instructions.
- Il materiale didattico è fornito insieme all'*unità di controllo*, all'interno della *valigetta dell'unità di controllo*. Esso consiste in una sonda dimostrativa non sterile (P/N 100060), un modello di cervice dimostrativo (P/N 100059) e istruzioni su come utilizzare il materiale didattico per familiarizzare con il sistema.
- Utilizzare il materiale didattico per effettuare un test di autoapprendimento, seguendo le istruzioni incluse nella *valigetta dell'unità di controllo*:
 - Guardare il video didattico;
 - Seguire passo per passo il video didattico e usare materiale didattico per familiarizzare con il sistema;
 - Guardare il video informativo.
- Non utilizzare la sonda dimostrativa non sterile sulle donne.

- Durante il test di autoapprendimento l'utente 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.

2. DESCRIZIONE DEI COMPONENTI

2.1 Valigetta dell'unità di controllo

CAUTELA

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.

CAUTELA

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.

La *valigetta dell'unità di controllo* contiene l'*unità di controllo* (Pregnolia Control Unit REF 100058 – consultare la **sezione 2.2**) e il materiale didattico.

Il materiale didattico consiste in:

- Modello di cervice dimostrativo (P/N 100059),
- Sonda dimostrativa (P/N 100060),
- Istruzioni per l'autoapprendimento (P/N 100065).

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'imbballaggio dell'*unità di controllo*.

CAUTELA

Non gettare la *valigetta dell'unità di controllo*.

2.2 Unità di controllo

L'unità di controllo Pregnolia (Pregnolia Control Unit, REF 100058) è composta da (FIGURA 5):

- Console dell'unità di controllo (Pregnolia Control Unit – Console, REF 100044),
- Tubo di connessione (Connector Cable, P/N 100035),
- Alimentatore (Power Supply, P/N 100031),
- Interruttore a pedale (Foot Switch, P/N 100030),
- Istruzioni per l'Uso (P/N 100041).

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*.

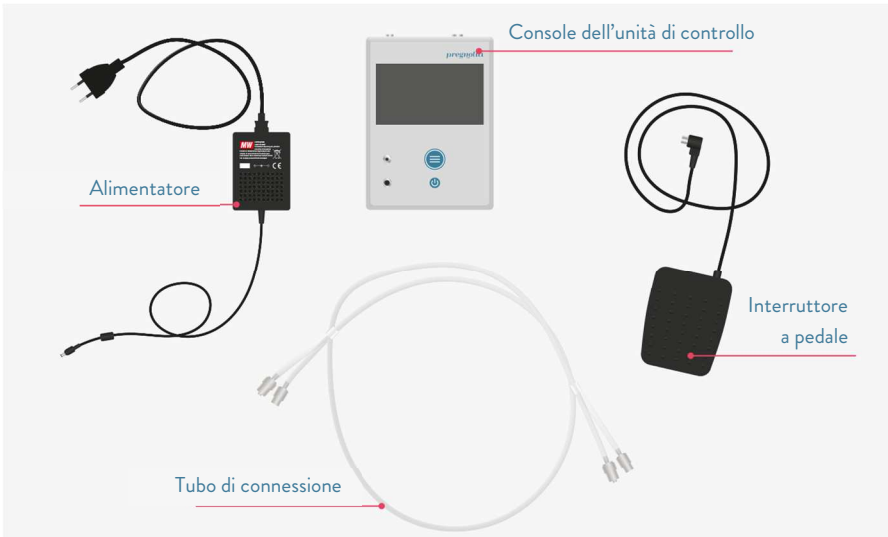


FIGURA 5: Interruttore a pedale, tubo di connessione, alimentatore e console dell'unità di controllo.

2.2.1 Console dell'unità di controllo – lato anteriore

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

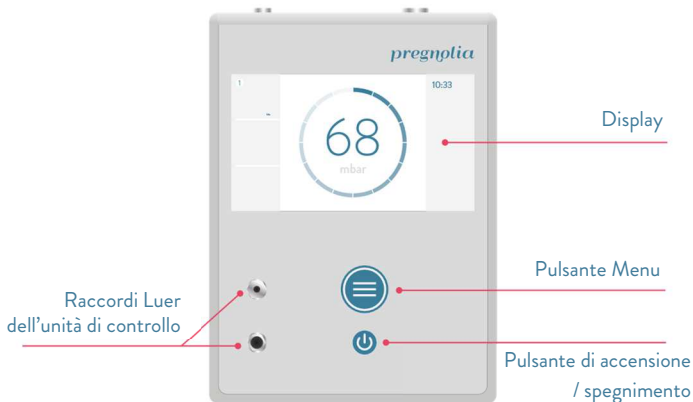


FIGURA 6: Lato anteriore della console dell'unità di controllo.

- Pulsante di accensione/spengimento: 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

NOTA

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:

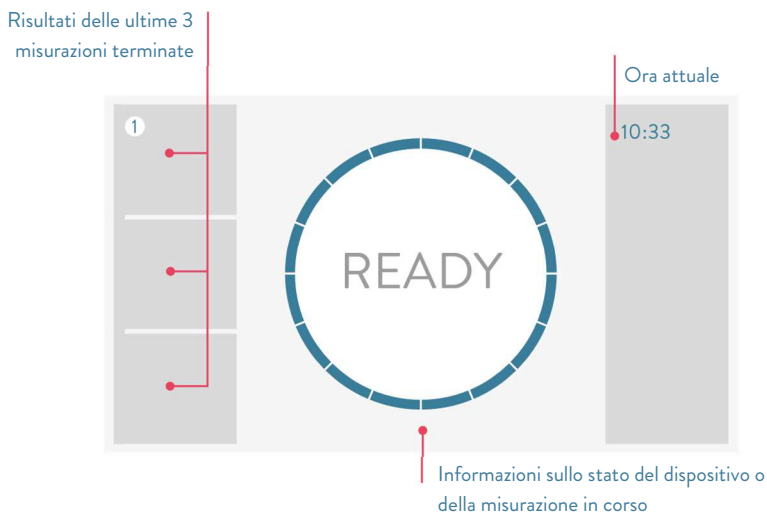
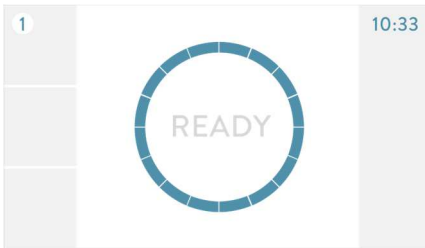


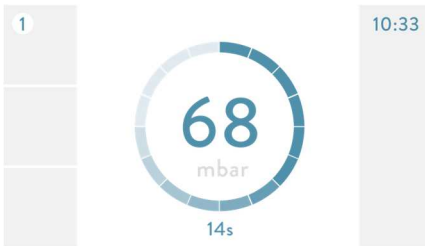
FIGURA 7: Schermata principale della console dell'unità di controllo.

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. Se il risultato visualizzato è "Low", la pressione misurata è inferiore a 25 mbar. Se il risultato visualizzato è "High", la pressione misurata è superiore a 400 mbar.

| | | |
|-------------------|---|-------|
| 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).

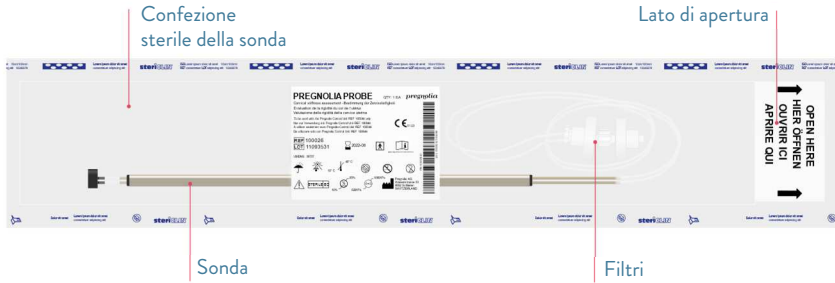


FIGURA 9: Confezione sterile della sonda. Immagine al solo scopo di riferimento.

2.5 Sonda

La sonda è mostrata in FIGURA 10.

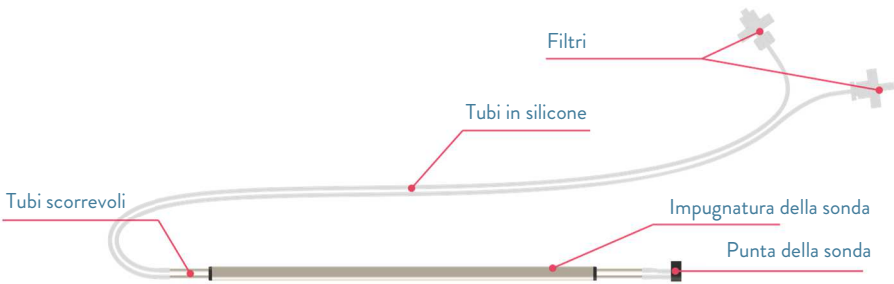


FIGURA 10: Sonda.

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. Si noti che i tubi di silicone che collegano la punta della sonda ai tubi scorrevoli sono progettati per consentire alla punta della sonda di orientarsi secondo la geometria della cervice uterina, al fine di creare un contatto ermetico con il tessuto.

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).

NOTA

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

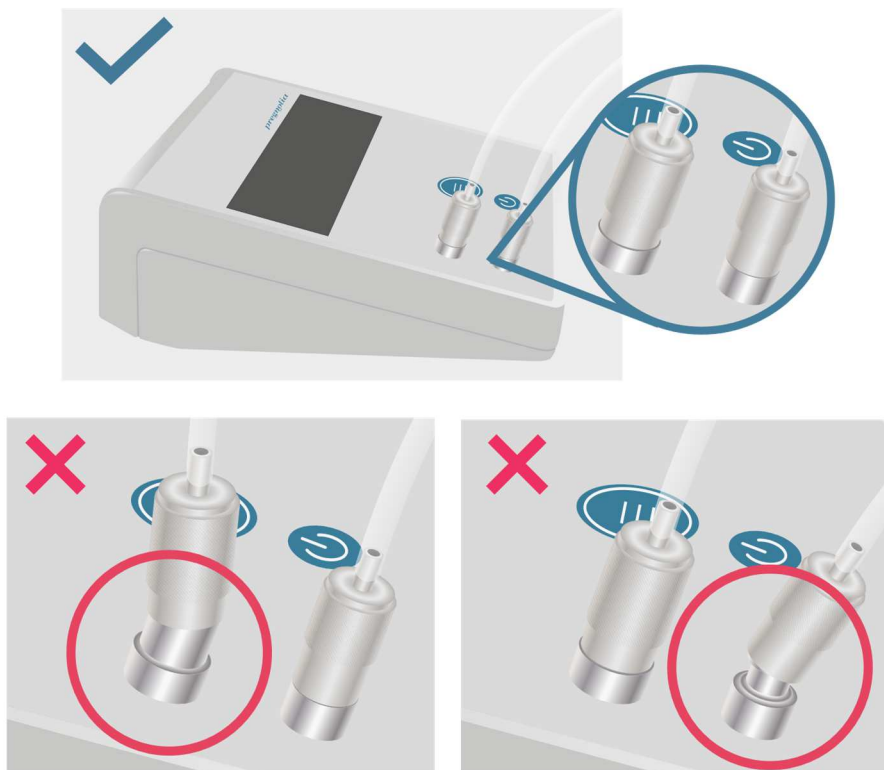


FIGURA 12: Immagine superiore: corretto collegamento dei raccordi Luer tra la console dell'unità di controllo e il tubo di connessione. Immagine inferiore: l'inserimento incompleto o disallineato dei raccordi Luer potrebbe causare perdite di aria.

- 6) Accendere la *console dell'unità di controllo* (Pulsante di accensione / spegnimento, FIGURA 13). La *console dell'unità di controllo* emetterà un segnale acustico³.

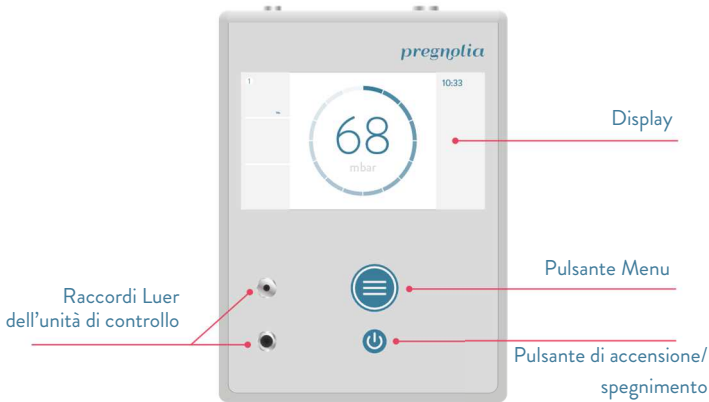


FIGURA 13: Lato anteriore della *console dell'unità di controllo*.

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*.

CAUTELA

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.

³ Fare riferimento ai video di formazione o utilizzare il materiale didattico per familiarizzare con il segnale acustico.

CAUTELA

Assicurarsi che la data di scadenza della sonda non sia stata superata, poiché l'uso di sonde scadute potrebbe nuocere alla donna.

CAUTELA

Assicurarsi di utilizzare la sonda Pregnolia solo in combinazione con l'unità di controllo Pregnolia.



FIGURA 14: *Unità di controllo assemblata.*

3.2 Preparazione della donna

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

3.3 Preparazione della misurazione

CAUTELA 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.

CAUTELA Non rimuovere completamente la *sonda* dalla *confezione* durante l'assemblaggio per evitare che la *sonda* entri in contatto con superfici non pulite.

CAUTELA Utilizzare i guanti mentre si maneggia la *sonda sterile* per evitarne la contaminazione.

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

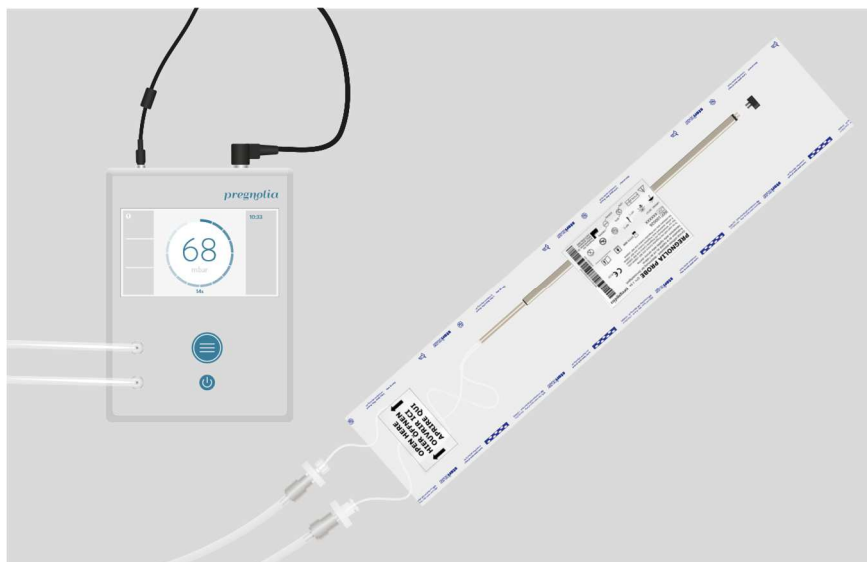


FIGURA 15: Passaggio 3. Collegare i filtri al tubo di connessione, lasciando la sonda all'interno della confezione sterile.

NOTA

Verificare che i raccordi Luer della sonda siano correttamente connessi e allineati in tutte e quattro le posizioni, come mostrato in FIGURA 16 a sinistra.

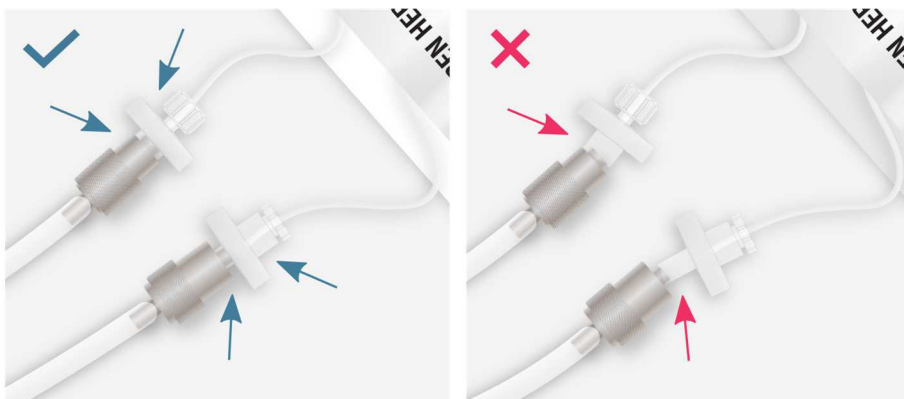


FIGURA 16: Sinistra: corretto collegamento dei raccordi Luer tra la sonda e il tubo di connessione. Destra: l'inserimento incompleto o disallineato dei raccordi Luer potrebbe causare perdite di aria.

- 4) Inserire lo speculum nel canale vaginale ed assicurarsi che la cervice uterina sia chiaramente visibile.

CAUTELA

Se necessario, usare una sorgente di illuminazione esterna. La zona di posizionamento deve essere visualizzata correttamente

- 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 (**1.10 - Controindicazioni**). Annullare la misurazione se viene identificata una controindicazione o se la posizione non è accessibile (vedere la FIGURA 17).

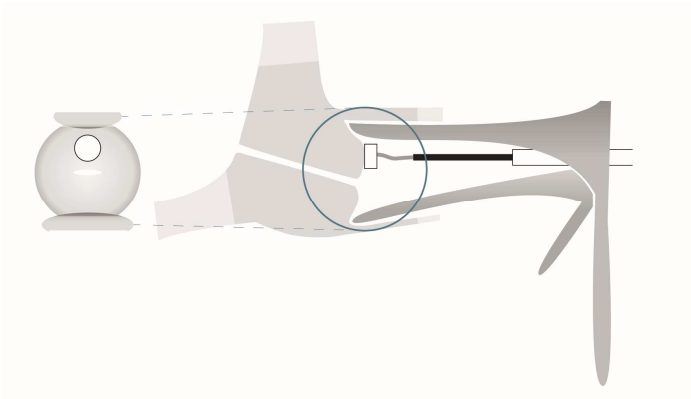


FIGURA 17: Effettuare la misurazione sul labbro anteriore della cervice uterina, in posizione corrispondente alle ore 12.

3.4 Misurazione

CAUTELA Rimuovere il muco in eccesso prima della misurazione.

CAUTELA Non misurare direttamente sul canale cervicale.

NOTA Non manipolare né pulire il muco dalla cervice uterina con la *sonda*, poiché la *sonda* potrebbe diventare inutilizzabile. Se la *sonda* è bloccata dal muco, la misurazione non può essere eseguita e deve essere utilizzata una nuova *sonda sterile*.

NOTA 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.

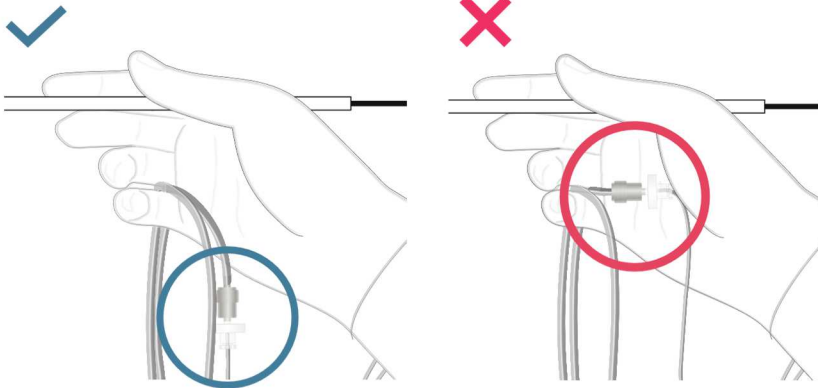
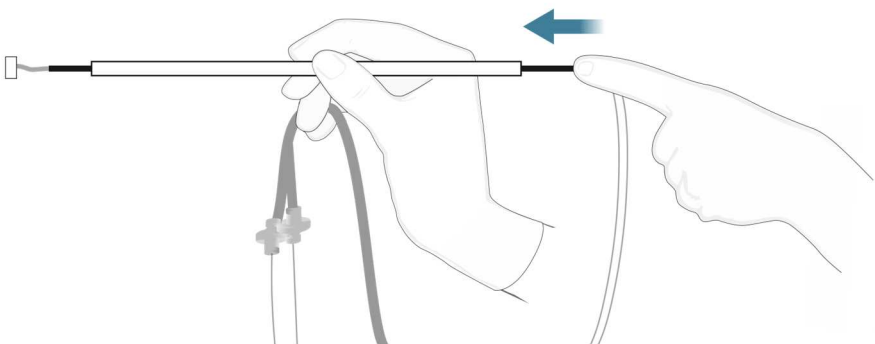
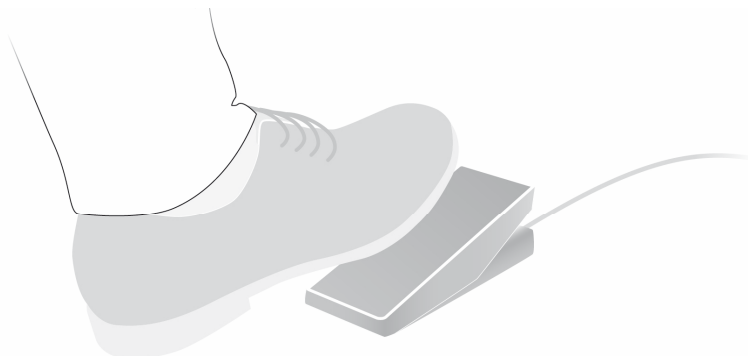


FIGURA 18: Sinistra: maniera corretta di impugnare la sonda. I filtri sono sostenuti tenendo il tubo di connessione tra le mani. Non schiacciare i filtri nella mano. Destra: maniera errata di tenere la sonda.

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



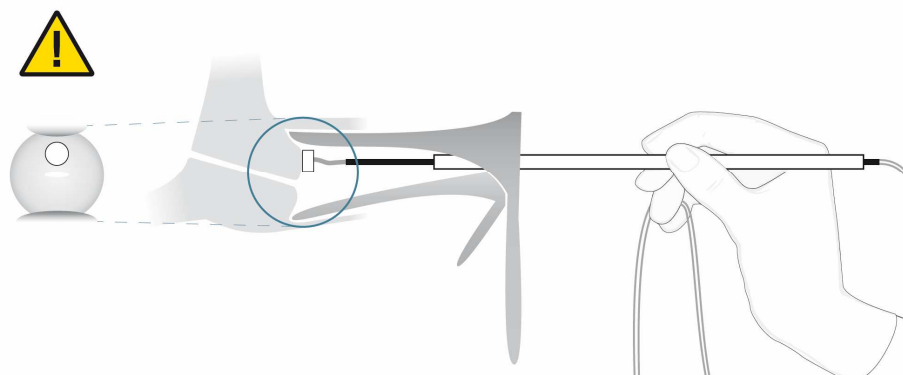
- 3) Premere e rilasciare l'interruttore a pedale per avviare la pompa prima di inserire la sonda nel canale vaginale.



CAUTELA

Prestare cautela quando si posiziona la sonda sulla cervice.

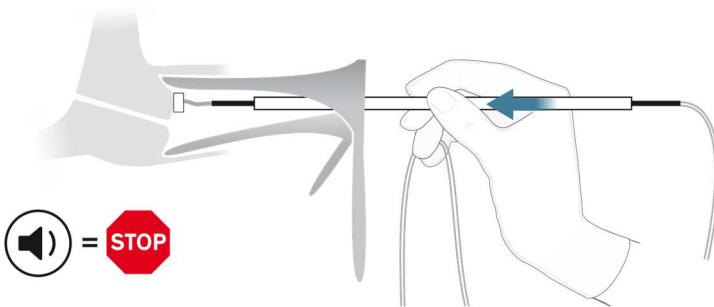
- 4) Posizionare delicatamente, attraverso lo speculum, la punta della sonda sul labbro anteriore della cervice uterina, in posizione corrispondente alle ore 12.



CAUTELA

Non spingere con forza l'*impugnatura della sonda* completamente in avanti poiché ciò potrebbe influenzare il risultato della misurazione. Quando l'*impugnatura della sonda* è completamente in avanti, il risultato visualizzato potrebbe essere inferiore alla reale rigidità cervicale.

- 5) Spingere con delicatezza l'*impugnatura della sonda* in avanti fino al momento in cui il dispositivo emette un segnale acustico (be-beep⁴). 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.

**CAUTELA**

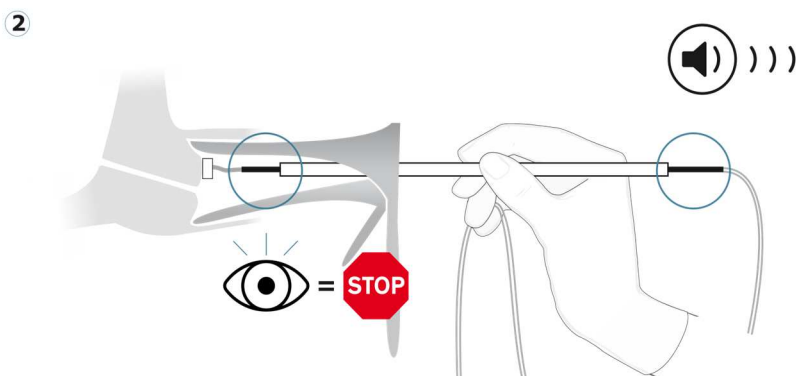
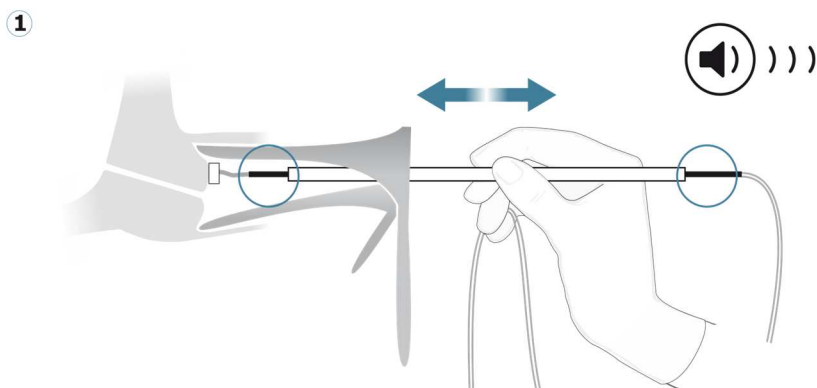
Non tirare completamente indietro l'*impugnatura della sonda* poiché ciò potrebbe influenzare il risultato della misurazione. Quando l'*impugnatura della sonda* è completamente indietro, il risultato visualizzato potrebbe essere superiore alla reale rigidità cervicale.

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 donna si muova.

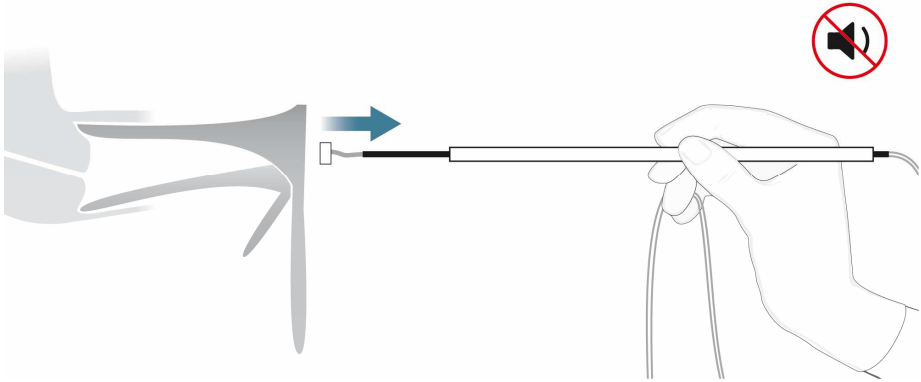
⁴ Fare riferimento ai video di formazione o utilizzare il materiale didattico per familiarizzare con il segnale acustico.

- 6) Un segnale acustico continuo (beep-beep⁵) viene emesso quando il tessuto inizia ad essere deformato all'interno della punta della sonda. Posizionare l'impugnatura approssimativamente al centro della sonda (passo 1 della figura sottostante). 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-beep⁵, passo 2 della figura sottostante).



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

- 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 **1.11 – Precauzioni**).

3.5 Dopo la misurazione

CAUTELA

Il riutilizzo o la risterilizzazione della *sonda* non sono consentiti, in quanto ciò esula dalla destinazione d'uso e potrebbe causare contaminazione o funzionamento anomalo del sistema.

CAUTELA

Dopo ogni misurazione gettare immediatamente la *sonda* con i *filtri* e la sua *confezione sterile*.

- 1) Disconnettere la *sonda* con i *filtri* dal tubo di connessione.
- 2) Smaltire la *sonda* con i *filtri* e la *confezione sterile della sonda*.
- 3) Annotare i valori delle misurazioni e il numero di lotto (LOT) della *sonda*.

- 4) Spegnere 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**.

CAUTELA

Non pulire mai l'unità di controllo con acqua o altri fluidi perché ciò potrebbe danneggiare il dispositivo.

NOTA

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

4.2 *Smaltimento della sonda*

CAUTELA

Il riutilizzo o la risterilizzazione della *sonda* non sono consentiti, in quanto ciò esula dalla destinazione d'uso e 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 e/o locale.

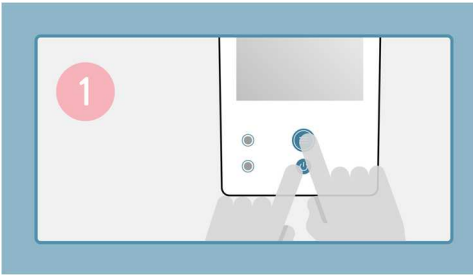
4.5 *Linee guida per la restituzione*

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.

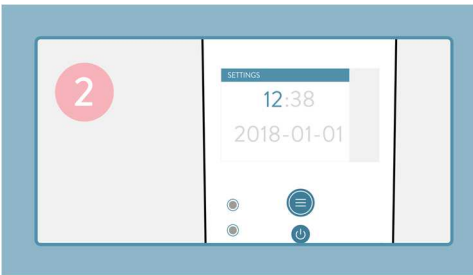
CAUTELA

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

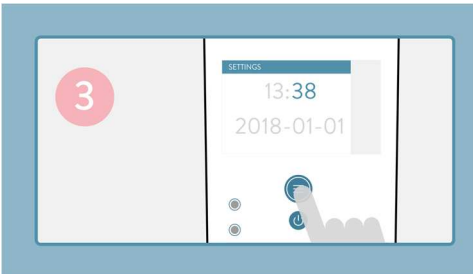
4.6 Impostare o cambiare l'ora/data nella console dell'unità di controllo



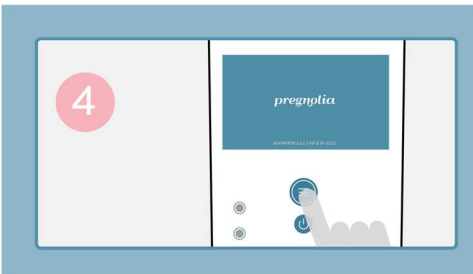
Con il sistema spento, premere contemporaneamente il pulsante Menu e il pulsante di accensione / spegnimento.



Apparirà il menu di impostazione.



Premere una volta il pulsante Menu per aumentare il numero, tenere premuto il pulsante Menu per andare avanti.



Tenere premuto il pulsante Menu sull'ultimo numero per terminare la procedura. Il dispositivo si avvierà.

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 80% 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 80% 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.

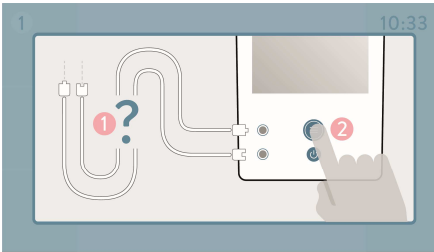
6. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

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 correttamente collegato.

1) Assicurarsi che il tubo di connessione sia ben collegato e fissato.

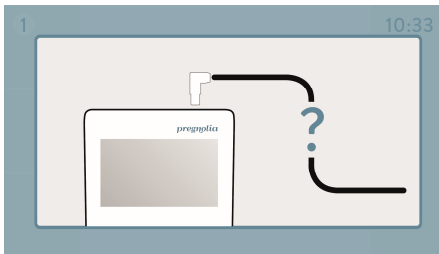
2) Premere il pulsante Menu.

Se il messaggio di errore dovesse persistere:

1) Disconnettere e riconnettere il tubo di connessione.

2) Premere il pulsante Menu.

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



L'interruttore a pedale non è correttamente collegato.

1) 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:

1) Disconnettere e riconnettere l'interruttore a pedale.

Messaggio di errore / problema

Causa / azione

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

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

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

Il problema può essere dovuto a una perdita oppure ad un'ostruzione.

Procedere come segue:

- 1) Spegnerne la pompa utilizzando l'*interruttore a pedale*.
- 2) Disconnettere i raccordi Luer della *sonda* e i raccordi Luer dell'*unità di controllo* e connetterli nuovamente.
- 3) Assicurarsi che i filtri non siano schiacciati nella mano dell'operatore e che i tubi non siano piegati.
- 4) Assicurarsi che la *cervice* sia pulita dal muco in eccesso e/o dal gel per ultrasuoni.
- 5) Provare nuovamente ad ottenere il contatto ermetico tra il tessuto della *cervice* e la *punta della sonda*.

Se il problema persiste, smaltire la *sonda* e provare la misurazione con un'altra *sonda sterile*.

*Messaggio di errore / problema**Causa / azione*

Il segnale acustico continuo viene emesso ma la misurazione riparte ripetutamente.

I raccordi Luer non sono inseriti correttamente. Procedere come segue:

- 1) Spegnere la pompa utilizzando l'*interruttore a pedale*.
- 2) Disconnettere i raccordi Luer della *sonda* e i raccordi Luer dell'*unità di controllo* e connetterli nuovamente.
- 3) Accendere nuovamente la pompa utilizzando l'*interruttore a pedale*.

Fare riferimento alla FIGURA 19 per visualizzare la corretta connessione dei raccordi Luer.

La misurazione viene interrotta ma non vengono visualizzati risultati o messaggi di errore

- 1) Premere e rilasciare l'*interruttore a pedale* per avviare la pompa nuovamente.
 - 2) Ripetere la misurazione.
 - 3) Se l'errore persiste, disconnettere i raccordi Luer della *sonda* e i raccordi Luer dell'*unità di controllo* e connetterli nuovamente.
 - 4) Accendere nuovamente la pompa utilizzando l'*interruttore a pedale* e ripetere le misurazioni.
-

Messaggio di errore / problema

Causa / azione

La console dell'unità di controllo mostra il valore "High":



La pressione misurata è superiore a 400 mbar. La pompa si ferma automaticamente e viene mostrato il valore "High".

La console dell'unità di controllo mostra il valore "Low":



La misurazione è valida, ma la pressione misurata è inferiore a 25 mbar. Procedere come segue:

- 1) Provare ad eseguire di nuovo la misurazione, facendo attenzione che i tubi non siano piegati in nessun punto.

Se il valore "Low" viene visualizzato di nuovo, significa che la cervice uterina è estremamente morbida e al di fuori del campo di misurazione del dispositivo.

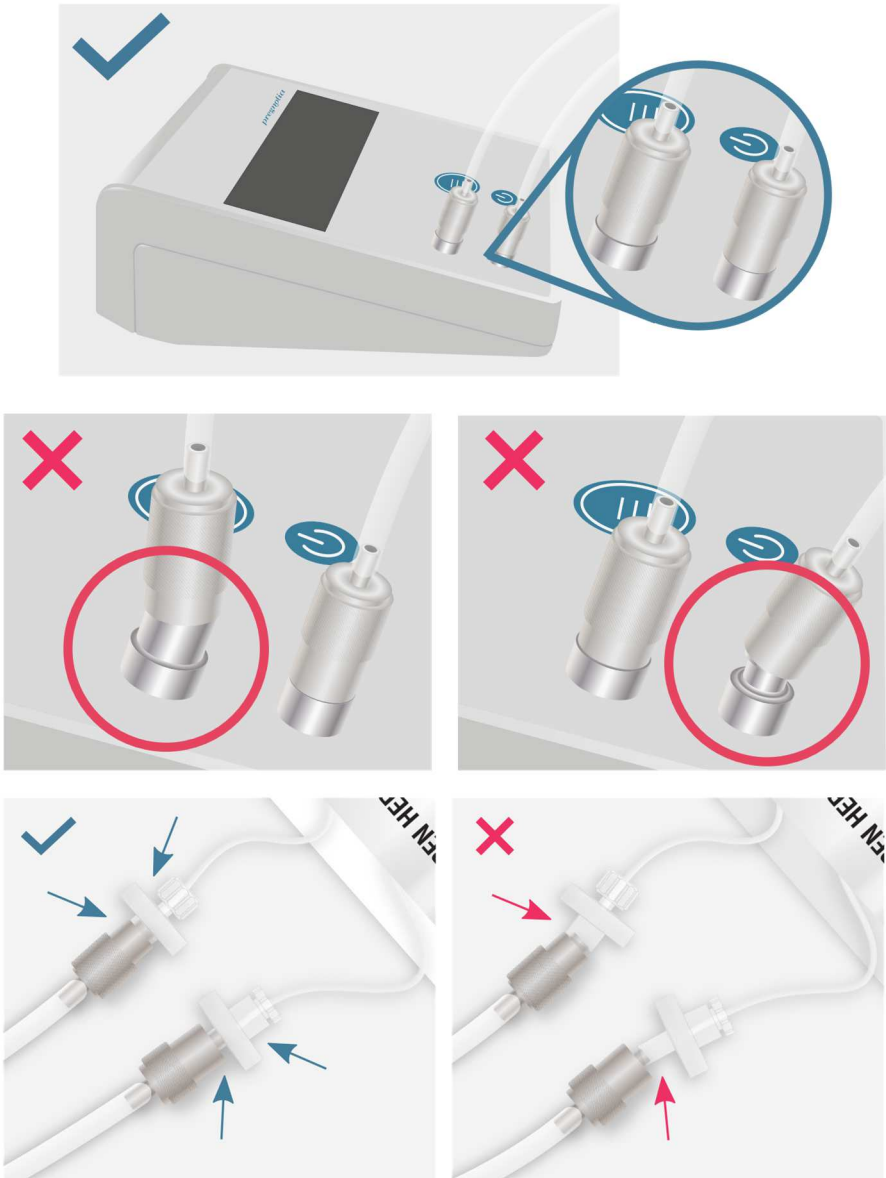


FIGURA 19: Immagine superiore e immagine centrale: raccordi Luer dell'unità di controllo. Immagine inferiore: raccordi Luer della sonda. Per un corretto assemblaggio, i raccordi Luer devono essere ben allineati e completamente inseriti.

7. SICUREZZA

Il Sistema Pregnolia è approvato esclusivamente per l'uso descritto in queste Istruzioni per l'Uso.

La donna 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.

La valigetta dell'unità di controllo contiene l'unità di controllo (Pregnolia Control Unit REF 100058) e il materiale didattico.

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, P/N 100031),
- Interruttore a pedale (Foot Switch, Herga P/N 100030),
- Istruzioni per l'Uso (P/N 100041),

da utilizzare solo con la sonda Pregnolia (Pregnolia Probe, REF 100026).

Il materiale didattico consiste in:

- Modello di cervice dimostrativo (P/N 100059),
- Sonda dimostrativa (P/N 100060),
- Istruzioni per l'autoapprendimento (P/N 100065).

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 |

Tube di connessione

| | |
|-----------|---------|
| Lunghezza | 1500 mm |
|-----------|---------|

| | |
|----------------------------|----------|
| Diámetro 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 Nero, tipo interruttore (switch type)

Alimentatore

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 Intervallo di generazione del vuoto 0-475 mbar, valore minimo visualizzato 25 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% - 80% |
|--------------------------------|-----------|

| | |
|-------------------------------------|----------------|
| 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% - 80% |
|--------------------------------|-----------|

| | |
|-------------------------------------|----------------|
| 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

AVVERTENZA 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.

AVVERTENZA 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.

AVVERTENZA 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 se utilizzato secondo le Istruzioni per l'Uso.

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 4ª 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.

pregnolia[®]

INFORMED
PREGNANCY
CARE

Pregnolia AG

Wiesenstrasse 33, CH-8952 Schlieren, Switzerland

support@pregnolia.com

www.pregnolia.com

Designed and Engineered in Switzerland

CE 0123

I prodotti Pregnolia Control Unit e Pregnolia Probe sono certificati da TÜV SÜD