

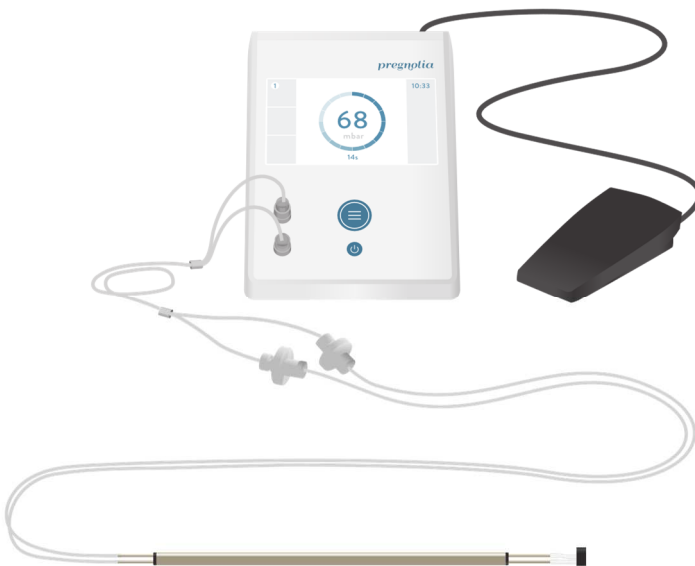
pregnolia[®]

INFORMED
PREGNANCY
CARE

PREGNOLIA SYSTEM

Bestimmung der Zervixsteifigkeit

Gebrauchsanweisung



Pregnolia AG

Wiesenstrasse 33, 8952 Schlieren, Switzerland

+41 44 500 84 35

support@pregnolia.com

www.pregnolia.com

Pregnolia System - Bestimmung der Zervixsteifigkeit

Gebrauchsanweisung

P/N 100041-H (DE)

2022-10-10

©Pregnolia AG 2019-2022

Kundendienst:

support@pregnolia.com

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

Weitere Sprachen unter
www.pregnolia.com/instructions

HINWEISE ZU DIESER GEBRAUCHSANWEISUNG

Diese Gebrauchsanweisung enthält Anweisungen und Informationen zur Anwendung des Pregnolia-Systems, um die Sicherheit der Frau 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

Eine Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann.

VORSICHT

Potenziell gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten oder mittelschweren Verletzungen des Benutzers oder des Patienten oder zu Schäden am Gerät oder an anderen Gegenständen 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 (Pregnolia Probe):



Hersteller



Vorsichtshinweis



Katalognummer (Bestell-
Nummer)



Verwendbar bis



Bei beschädigter Verpackung
nicht verwenden



Anwendungsteil Typ BF



Vor Sonnenlicht schützen



Chargennummer



Vor Nässe schützen



Sterilisation durch
Ethylenoxid



Temperaturbegrenzung



Nicht resterilisieren



Luftfeuchtebegrenzung



Nicht wiederverwenden



Begrenzung des
atmosphärischen Drucks



Gebrauchsanleitung beachten



EU-Bevollmächtigter

UKRP

Vereinigtes Königreich
Vertreter



Übereinstimmung mit den
grundlegenden
Anforderungen /
grundlegende Sicherheits-
und Leistungsanforderungen

Symbole auf der Etikette der Kontrollinheit (Pregnoia Control Unit):



Hersteller



Anwendungsteil Typ BF

Katalognummer
(Bestell-Nummer)

Gerät der Schutzklasse II



Vor Sonnenlicht schützen



Fusschalter



Vor Nässe schützen

Polarität des Gleichstromsteckers
(Mitte positiv)

Temperaturbegrenzung



Erweiterungs-Port



Luftfeuchtebegrenzung



Seriennummer

Begrenzung des
atmosphärischen Drucks

Herstelldatum



Vorsichtshinweis

Nur für den Gebrauch in
GebäudenÜbereinstimmung mit den
grundlegenden Anforderungen
/ grundlegende Sicherheits-
und LeistungsanforderungenNicht zusammen mit dem
Hausmüll entsorgen. Nutzen Sie
zur Entsorgung die Rückgabe-
und Sammelsysteme für die
Entsorgung von elektrischen und
elektronischen Altgeräten

Gebrauchsanleitung beachten

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

Gleichstrom



EU-Bevollmächtigter



Vereinigtes Königreich Vertreter

Symbole auf der Etikette des Netzteils:



Gerät der Schutzklasse II



Polarität des Gleichstromsteckers (Mitte positiv)



Nur für den Gebrauch in Gebäuden



Bestätigt die Konformität des Produkts mit den europäischen Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltschutznormen



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 Fusseschalters:



Gerät der Schutzklasse II



UL zertifiziertes Produkt für Kanada und USA

IPX7

Schutz gegen zeitweiliges Untertauchen



Bestätigt die Konformität des Produkts mit den europäischen Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltschutznormen

Weitere Symbole, die in dieser Gebrauchsanweisung verwendet werden:



Vorsicht



Einzelnes Audiosignal



Wiederholendes Audiosignal



Kein Audiosignal



Stopp



Wenn sichtbar

Die Produkte Pregnolia Control Unit und Pregnolia Probe sind vom TÜV SÜD zertifiziert (CE 0123).

Pregnoia AG

Wiesenstrasse 33, CH-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 15
1.4	Medizinische Bedingungen	Seite 15
1.5	Indikation	Seite 16
1.6	Patientenpopulation	Seite 16
1.7	Anwendergruppe	Seite 16
1.8	Anwendungsumgebung	Seite 17
1.9	Klinische Leistungsbewertung	Seite 17
1.10	Kontraindikationen	Seite 20
1.11	Vorsichtsmassnahmen	Seite 21
1.12	Mögliche Komplikationen	Seite 22
1.13	Wichtige Sicherheitshinweise	Seite 23
1.14	Training	Seite 25
2.	<i>BESCHREIBUNG DER KOMPONENTEN</i>	<i>Seite 27</i>
2.1	Kontrolleinheitkoffer	Seite 27
2.2	Kontrolleinheit	Seite 28
2.3	Sondenverpackung	Seite 33
2.4	Sterilbeutel	Seite 33
2.5	Sonde	Seite 34

3.	BETRIEB	Seite 35
3.1	Installation	Seite 35
3.2	Vorbereitung der Frau	Seite 38
3.3	Vorbereitung der Messung	Seite 39
3.4	Messung	Seite 42
3.5	Nach der Messung	Seite 47
4.	WARTUNG	Seite 49
4.1	Reinigung der Kontrolleinheit	Seite 49
4.2	Entsorgung der Sonde	Seite 50
4.3	Wartung der Kontrolleinheit	Seite 50
4.4	Entsorgung einer defekten / alten Kontrolleinheit	Seite 50
4.5	Rückgaberichtlinie	Seite 50
4.6	Einstellen oder Ändern von Zeit/Datum in der Kontrolleinheitkonsole	Seite 51
5.	ANWENDUNG, AUFBEWAHRUNG UND TRANSPORT	Seite 52
5.1	Anwendung und Aufbewahrung der Kontrolleinheit	Seite 52
5.2	Aufbewahrung der sterilen Sonden	Seite 52
5.3	Transport der Kontrolleinheit und der sterilen Sonden	Seite 52

6.	<i>FEHLERBEHEBUNG</i>	<i>Seite 53</i>
7.	<i>SICHERHEIT</i>	<i>Seite 58</i>
8.	<i>GARANTIE</i>	<i>Seite 59</i>
9.	<i>TECHNISCHE BESCHREIBUNG</i>	<i>Seite 60</i>
10.	<i>ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT</i>	<i>Seite 64</i>
10.1	Wesentliche Leistungsmerkmale	Seite 64
10.2	Emissionen	Seite 65
10.3	Störfestigkeit	Seite 65

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 aktiven *Kontrolleinheit* (Pregnolia Control Unit) und einer sterilen *Einweg-Sonde* (Pregnolia Probe) (ABBILDUNG 1).

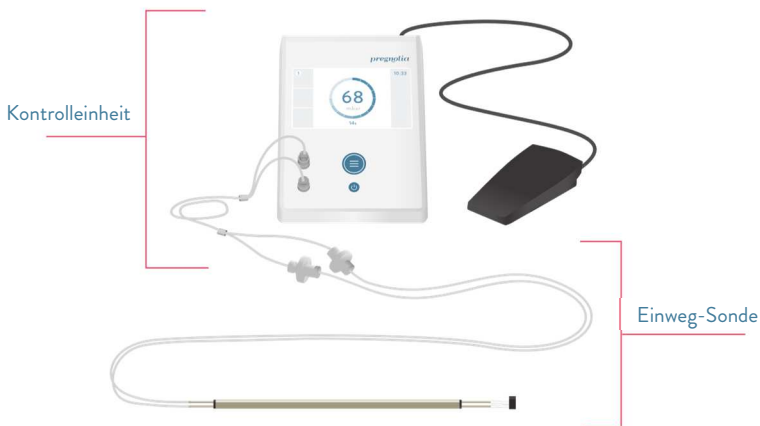


ABBILDUNG 1: Bestandteile des Systems: *Kontrolleinheit* und *Einweg-Sonde*.

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).

VORSICHT

Verwenden Sie keine Sonden von Drittanbietern, da dies zu einer abnormalen Gerätefunktionalität führt und der Frau Schaden zufügen kann.

Zur Bestimmung der Gewebesteifigkeit erzeugt die *Kontrolleinheit* ein schwaches Vakuum, so dass das Zervixgewebe langsam in die *Sondenspitze* hinein verformt wird (ABBILDUNG 2, AUSSCHNITT). 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 Schliesdruck (p_c) oder Cervical Stiffness Index (CSI) definiert und wird in mbar angegeben.

HINWEIS

Das System schaltet sich bei Erreichung eines Vakuums von 475 mbar selbst aus. Dies minimiert potentielle Risiken für die Frau.

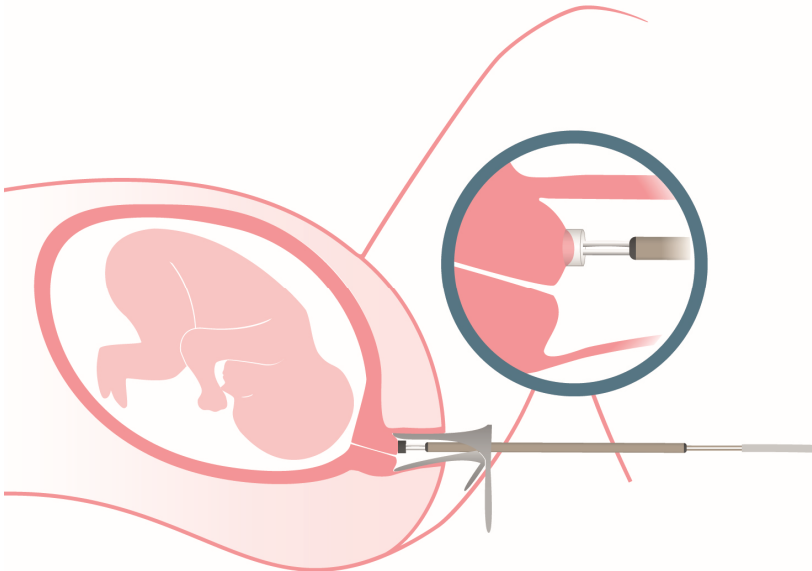


ABBILDUNG 2: Funktionsprinzip: die Sonde wird mit Hilfe eines Spekulums auf den vorderen Muttermund aufgesetzt.

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

Die Sonde ist so ausgelegt, dass während der Messung der Kontakt zwischen Anwender und der Frau 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 Frau 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

Die Zweckbestimmung des Pregnoia-Systems besteht darin, Informationen zu den mechanischen Eigenschaften der Zervix zu liefern, indem die Gewebesteifigkeit anhand eines Hilfwertes (des Schliessdrucks, bezeichnet als CSI oder Cervical Stiffness Index, in mbar) bewertet wird.

Das Pregnoia-System soll in Verbindung mit den aus der klinischen Beurteilung der Patientin gewonnenen Informationen und zusätzlich zu anderen Standarduntersuchungen verwendet werden. Es ersetzt diese nicht.

1.4 Medizinische Bedingungen

Jede klinische Situation, in der die quantitative Bestimmung und Überwachung der Zervixsteifigkeit von Vorteil sein kann, um unterstützende Daten für die

Diagnostik und Charakterisierung des Veränderungsprozesses der Zervix zu sammeln. Insbesondere während der Schwangerschaft, wenn ein atypischer Zustand des Veränderungsprozesses der Zervix ein Symptom oder ein Vorläufer eines anormalen Schwangerschaftsverlaufs sein kann.

1.5 Indikation

Bewertung der Zervixsteifigkeit bei gynäkologischen Untersuchungen, angezeigt in jeder Situation, in der die quantitative Bestimmung und Überwachung der Zervixsteifigkeit von Nutzen sein kann, um unterstützende Daten für die Diagnostik und Charakterisierung des Veränderungsprozesses der Zervix zu sammeln. Insbesondere während der Schwangerschaft, wenn ein atypischer Zustand des Veränderungsprozesses der Zervix ein Symptom oder ein Vorläufer eines anormalen Schwangerschaftsverlaufs sein kann.

1.6 Patientenpopulation

Das Pregnolia-System ist für die Anwendung an schwangeren und nicht schwangeren Frauen, für die eine Indikation zur Beurteilung der Zervix vorliegt. Beachten Sie **Kapitel 1.10 – Kontraindikationen**.

1.7 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.

1.8 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 1.14 – 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 oder bei möglicherweise vorhandenem Ultraschallgel auf der Zervix, benötigt. Die Patientin muss so positioniert sein, wie es bei vaginalen Routineuntersuchungen mit einem Spekulum üblich ist.

1.9 Klinische Leistungsbewertung

Die bestimmungsgemässe klinische Leistung des Pregnolia-Systems ist es:

- Dem Anwender einen Hilfwert für die Steifigkeit der Zervix einer Frau bereitzustellen, der als Schliessdruck (p_{cl}) definiert ist, als CSI oder Cervical Stiffness Index bezeichnet wird und in mbar angegeben ist;
- Dem Anwender die Bedeutung des Hilfwerts (p_{cl}) durch Vergleich mit einem Diagramm zur Steifigkeit (ABBILDUNG 4 und TABELLE 1) mit relevanten physiologischen Werten zu vermitteln.

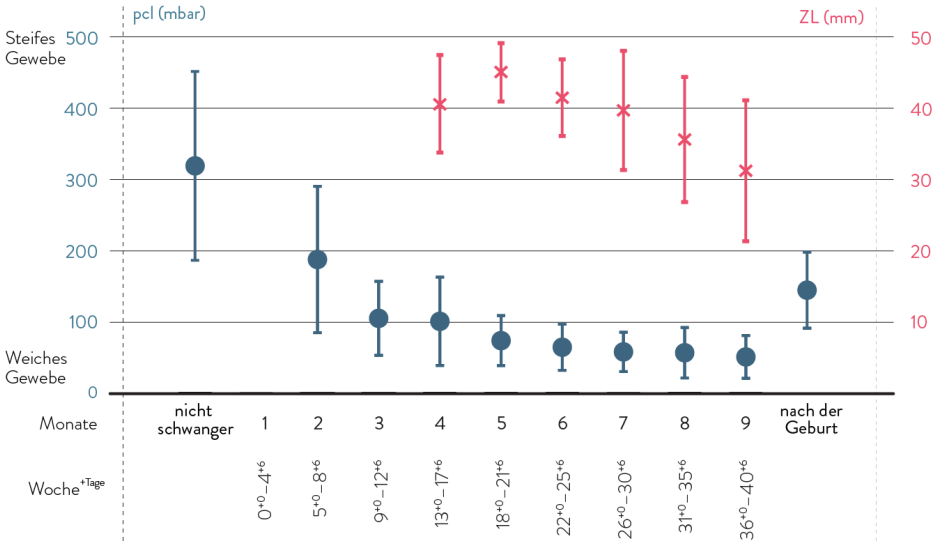


ABBILDUNG 4: Kollektive Resultate des Schliessdrucks p_{cl} einer Gruppe von nicht schwangeren Frauen und einer Gruppe von Frauen während der Schwangerschaft, gemessen mit dem Pregnolia-System während der klinischen Studie Cervical Insufficiency (Badir et al., *Prenatal Diagnosis*, 2013, 33, 737-741). Der Schliessdruck p_{cl} von nicht schwangeren und schwangeren Frauen während der Einlingsschwangerschaft (Monat 2 - 9) und post-partum (6 - 16 Wochen bei der üblichen Nachgeburtskontrolle) ist als blaue Punkte dargestellt. Die rosa 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, die Frauen sind 18 Jahre alt oder älter. 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 mit Einlingsschwangerschaften dargestellt ($n=42$).

Tabelle 1: Perzentilen für jede Schwangerschaftswoche (p_{ci} in mbar). Extrapolierte Daten aus der klinischen Untersuchung *Cervical Insufficiency* (Badir et al., *Prenatal Diagnosis*, 2013, 33, 737-741).

Woche	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

Die Bestimmung der Zervixsteifigkeit auf derselben Zervix, an derselben Position durch denselben Anwender im Abstand von 2 – 3 Stunden ergibt eine Messvariabilität mit einer Standardabweichung von bis zu ca. 15% des Referenzwertes (Erstmessung) (Badir et al., *Prenatal Diagnosis*, 2013, 33, 737-741).

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.

1.10 Kontraindikationen

Das Pregnolia-System ist so ausgelegt, dass jegliche vorhersehbaren Risiken minimiert sind, sofern es korrekt 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 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);

- Blasensprung vor der 34. Woche;
- Zervikale Dilatation ≥ 3 cm.

1.11 Vorsichtsmassnahmen

Wiederholte Messungen sind ungefährlich, können aber die Eigenschaften des Zervixgewebes verändern und so zu unterschiedlichen Ergebnissen führen. Es wird empfohlen, die Reihenfolge der Messungen zu notieren, um sie später nachschlagen und vergleichen zu können.

Besondere Vorsicht ist geboten bei:

- Weiblicher Genitalverstümmelung;
- *Placenta praevia* ohne Blutung;
- Müller-Gang-Anomalien mit doppelter Zervix: Ein direkter Vergleich mit dem Diagramm zur Beurteilung der Steifigkeit ist unter Umständen nicht möglich, da die beiden Zervices einen unterschiedlichen Steifigkeitswert haben können;
- Psychischen Gründen;
- Vermutete oder sichtbare bakterielle Infektionen der Zervix und der Vagina sowie Virusinfektionen: Um die Möglichkeit einer Beschädigung des Zervixschleimpfropfs und der Ausbreitung von Bakterien, die zu einer aufsteigenden Infektion führen, zu minimieren. Bei Verdacht auf oder bei sichtbarer zervikaler und vaginaler Infektion ist der Steifigkeitswert möglicherweise nicht repräsentativ für das native Gewebe.

Besondere Vorsicht während der Messung ist auch geboten, wenn eine der folgenden Bedingungen vorliegt, da dann das Gewebe durch Manipulationen bluten kann:

- Ektopie und zervikale Polypen;
- Ovula Nabothi / Nabothische Zyste;
- Squamöse intraepitheliale Läsion;

- Konisation /LEEP¹/LLETZ²;
- Zervikale Endometriose;
- Zervixkarzinom;
- Zervikale Myome;
- Zervikale Kondylome;
- Zervixrisse, Narbengewebe;
- Zervikale Dysplasie.

Liegt eine der oben genannten Bedingungen am Messbereich vor, ist der Steifigkeitswert möglicherweise nicht repräsentativ für das native Gewebe, da diese Bedingungen die Gewebesteifigkeit beeinflussen können. Wenn möglich, messen Sie an einer Stelle um 12 Uhr, an der das Gewebe nativ ist (z. B. um 11 Uhr oder 1 Uhr).

Die in **ABBILDUNG 4** und **TABELLE 1** dargestellten Daten beziehen sich auf schwangere und nicht schwangere Frauen im Alter von 18 Jahren oder älter. Steifigkeitsdaten für minderjährige Frauen sind nicht verfügbar, so dass eine direkte Bewertung der Ergebnisse nicht möglich ist.

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, Herzinfarkt: das Pregnolia-System ist so konzipiert, dass jegliche vorhersehbaren Risiken minimiert sind, sofern es korrekt

¹ Loop Electrosurgical Excision Procedure

² Large Loop Excision of the Transformation Zone

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.

1.13 Wichtige Sicherheitshinweise

- Verwenden Sie die Pregnolia Sonde nur in Verbindung mit der Pregnolia Kontrolleinheit.
- 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.
- Entsorgen Sie den *Kontrolleinheitkoffer* nicht.
- Verwenden Sie ausschliesslich den mitgelieferten *Fussschalter*.
- Verwenden Sie keine *Netzteile* von Drittanbietern.
- Verwenden Sie das System nicht, wenn kein Audiosignal ertönt. Weitere Informationen finden Sie in **Kapitel 6-Fehlerbehebung**.
- Verwenden Sie keine *Sonden* von Drittanbietern, da dies zu einer abnormalen Gerätefunktionalität führt und der Frau Schaden zufügen kann.
- Wenden Sie die Demo-Sonde nicht an Frauen an, da sie nicht steril ist und Infektionen und/oder Schäden bei der Frau verursachen kann.
- Prüfen Sie vor jeder Anwendung die Unversehrtheit des *Sterilbeutel* 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.
- Vergewissern Sie sich, dass das Haltbarkeitsdatum nicht überschritten wurde, da die Verwendung abgelaufener *Sonden* zu einer Schädigung der Frau führen könnte.

- Keine Wiederverwendung oder erneute Sterilisation der *Sonde*, da dies nicht der Zweckbestimmung entspricht und zu Kontamination oder abnormaler Fehlfunktionen führen kann.
- Benutzen Sie Handschuhe zur Handhabung der sterilen *Sonde*, um eine Kontamination der *Sonde* zu vermeiden.
- Entfernen Sie die *Sonde* während der Montage nicht vollständig aus dem *Beutel*, um zu verhindern, dass die *Sonde* mit nicht sauberen Oberflächen in Berührung kommt.
- Entsorgen Sie den *Sterilbeutel* der *Sonde* nicht vor Abschluss der Messung, da dieser notwendige Informationen bei allfälligen Problemen beinhaltet.
- Benutzen Sie eine externe Lichtquelle, falls notwendig. Das Gebiet der Platzierung soll in korrekter Weise sichtbar gemacht werden.
- Entfernen Sie übermässigen Schleim vor der Messung.
- Messen Sie nicht direkt auf dem Zervixkanal.
- Seien Sie vorsichtig, wenn Sie die *Sonde* am Gebärmutterhals ansetzen.
- Drücken Sie den *Haltegriff* nicht mit Kraft an den vorderen Anschlag, da dies das Messergebnis beeinflussen kann.
- Ziehen Sie den *Haltegriff* nicht bis an den hinteren Anschlag zurück, da dies das Messergebnis beeinflussen kann.
- Entsorgen Sie umgehend nach der Messung die *Sonde* inklusive der *Filter* und den *Sterilbeutel*.
- Verwenden Sie keine anderen Reinigungsmittel als Isopropylalkohol.
- Spülen Sie die *Kontrolleinheit* niemals mit Wasser oder anderen Flüssigkeiten ab, da dies das Gerät beschädigen kann.
- Verwenden Sie immer den *Kontrolleinheitkoffer*, um die *Kontrolleinheit* zu versenden oder zu transportieren.
- Es ist untersagt, Änderungen am Gerät vorzunehmen.
- 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.

- 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.
- 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.
- 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 Pregnolia AG für weitere Unterstützung.
- Befolgen Sie die Informationen in **Kapitel 4 und 5** dieser Gebrauchsanweisung bezüglich Wartung und Lagerung des Pregnolia-Systems.

1.14 Training

VORSICHT

Wenden Sie die Demo-Sonde nicht an Frauen an, da sie nicht steril ist und Infektionen und/oder Schäden bei der Frau verursachen kann.

- Lesen Sie vor der ersten Anwendung diese Gebrauchsanweisung vollständig durch und absolvieren Sie das Selbsttraining, indem Sie sich die Trainingsvideos ansehen, welche online unter www.pregnolia.com/instructions verfügbar sind.

- Das Trainingsmaterial wird zusammen mit der Kontrolleinheit, im *Kontrolleinheitkoffer*, mitgeliefert. Es beinhaltet eine nicht-sterile Demo-Sonde (P/N 100060), eine Demo-Zervix (P/N 100059) sowie eine Anleitung, wie das Trainingsmaterial zu Schulungszwecken verwendet wird.
- Benutzen Sie das Trainingsmaterial, 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 Trainingsmaterial;
 - Schauen Sie sich das Trainingsvideo an.
- Wenden Sie die nicht-sterile Demo-Sonde nicht an Frauen an.
- Achten Sie während des Schulungstests mit dem Trainingsmaterial darauf, ob die Audiosignale der *Kontrolleinheit* hörbar sind und nicht durch den Umgebungslärm übertönt werden. Benutzen Sie das Pregnolia-System nicht, wenn die Audiosignale nicht hörbar sind.

2. BESCHREIBUNG DER KOMPONENTEN

2.1 Kontrolleinheitkoffer

VORSICHT

Befolgen Sie die Informationen in **Kapitel 4 und 5** dieser Gebrauchsanweisung bezüglich Wartung und Lagerung des Pregnolia-Systems.

VORSICHT

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.

Der *Kontrolleinheitkoffer* enthält die *Kontrolleinheit* (Pregnolia Control Unit REF 100058 - siehe **Abschnitt 2.2**) und das Trainingsmaterial.

Das Trainingsmaterial besteht aus:

- Demo-Zervix (P/N 100059),
- Demo-Sonde (P/N 100060),
- Anleitung zum Selbsttraining (P/N 100065).

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 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, P/N 100031),
- Fusschalter (Foot Switch, P/N 100030),
- Gebrauchsanweisung (P/N 100041).

VORSICHT Verwenden Sie ausschliesslich den mitgelieferten *Fusschalter*.

VORSICHT Verwenden Sie keine *Netzteile* von Drittanbietern.

- 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.
- Das *Netzteil* speist die *Kontrolleinheitkonsole*.
- Der *Verbindungsschlauch* verbindet die *Kontrolleinheitkonsole* mit der sterilen *Sonde*.

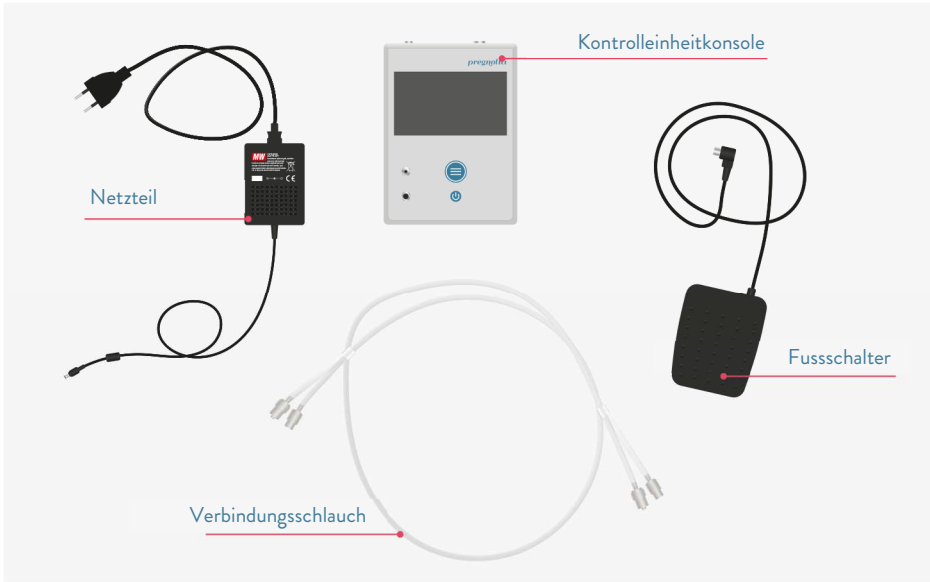


ABBILDUNG 5: Fusschalter, Verbindungsschlauch, Netzteil und Kontrolleinheitkonsole.

2.2.1 Kontrolleinheitkonsole - Vorderseite

Die Vorderseite der Kontrolleinheitkonsole ist in ABBILDUNG 6 dargestellt.

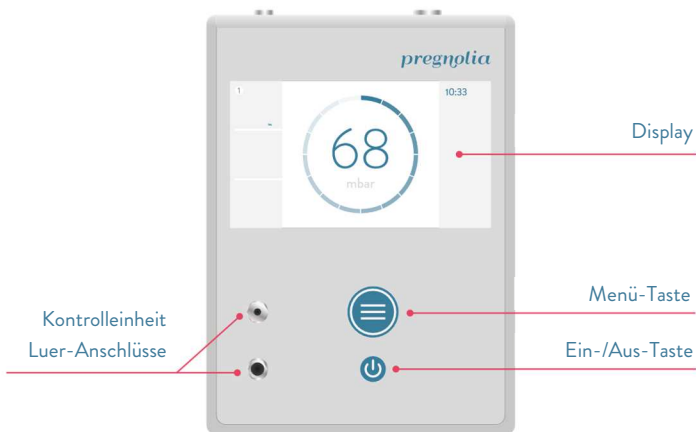


ABBILDUNG 6: Vorderseite der Kontrolleinheitkonsole.

- Ein/Aus-Taste: schaltet die *Kontrolleinheit* ein / aus.
- Menu-Taste: zeigt die letzten Messungen auf dem Display 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

HINWEIS

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:

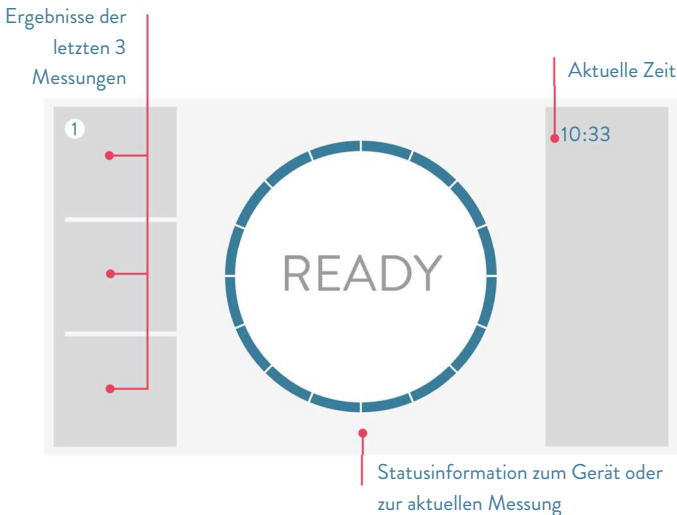
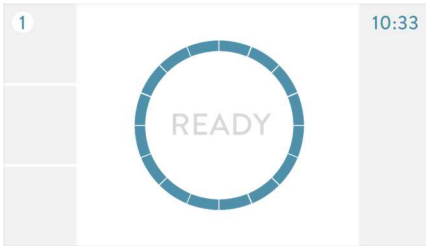


ABBILDUNG 7: Hauptbildschirm der *Kontrolleinheitkonsole*.

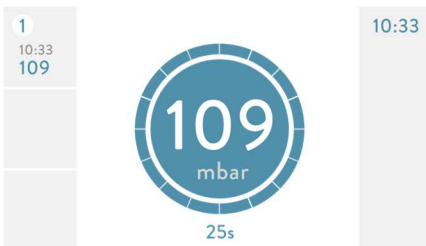
Auf dem Display werden folgende Anzeigen dargestellt:



- 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. Wenn das angezeigte Ergebnis "Low" ist, liegt der gemessene Druck unter 5 mbar. Wenn das angezeigte Ergebnis "High" ist, liegt der gemessene Druck über 400 mbar.

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	2017-08-18	2017-08-16	10:48
10:33 109	09:10 111	16:33 122	
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).

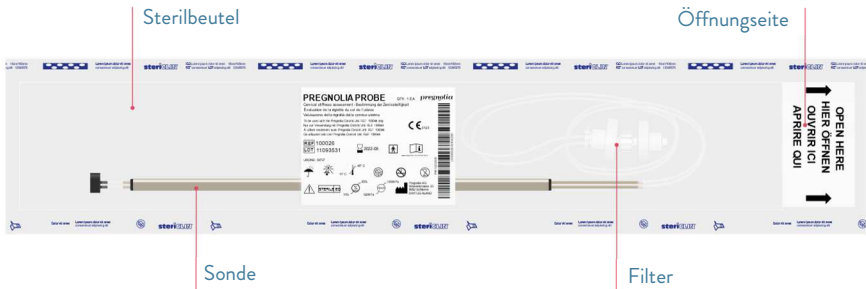


ABBILDUNG 9: Sterilbeutel. Bild nur für Referenzzwecke.

2.5 Sonde

Die Sonde ist in ABBILDUNG 10 dargestellt.

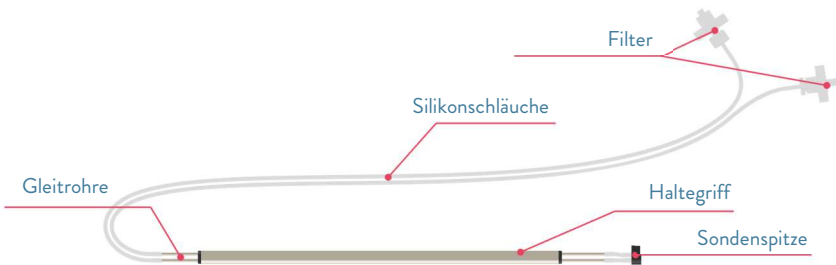


ABBILDUNG 10: Sonde.

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. Beachten Sie, dass die kurzen *Silikonschläuche*, welche die *Sondenspitze* mit den *Gleitrohren* verbinden, so konzipiert sind, dass sich die *Sondenspitze* entsprechend der Geometrie der Zervix ausrichten kann, um eine luftdichte Verbindung mit dem Gewebe herzustellen.

3. BETRIEB

3.1 Installation

- 1) Stellen Sie die *Kontrolleinheitkonsole* auf eine stabile Unterlage in der Nähe des Untersuchungsbereichs.
- 2) 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 *Fusschalter* auf den Boden, so dass Sie diesen während der Messung betätigen können.

- 5) Verbinden Sie den *Verbindungsschlauch* mit den Luer-Anschlüssen der *Kontrolleinheitkonsole* (ABBILDUNG 13).

HINWEIS

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

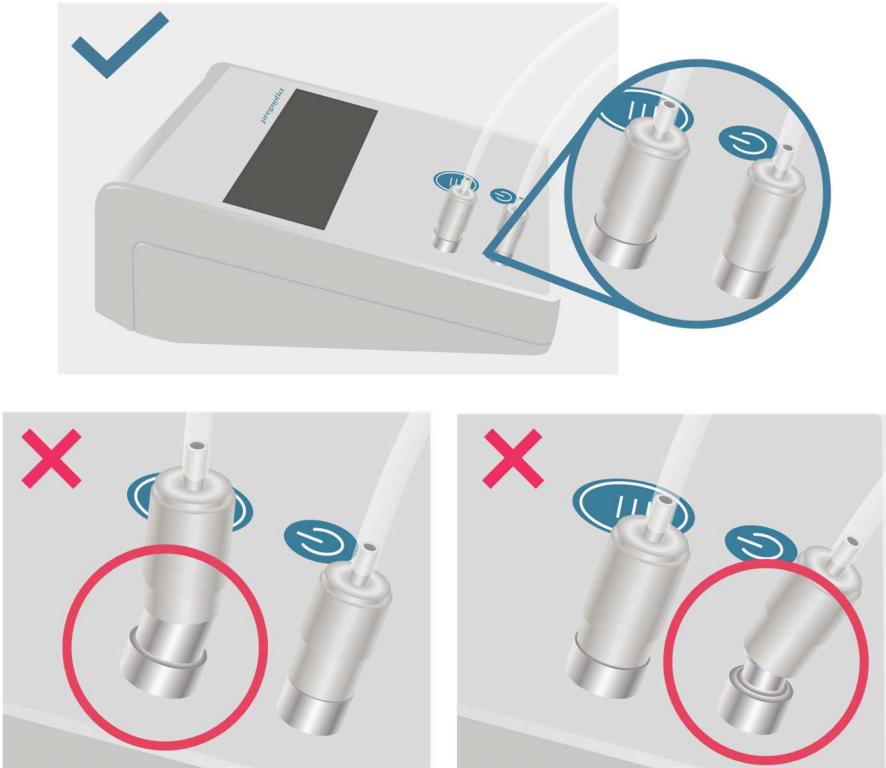


ABBILDUNG 12: Oben: korrekte Verbindung der Luer-Anschlüsse zwischen *Kontrolleinheitkonsole* und *Verbindungsschlauch*. Unten: schiefe oder unvollständige Verbindung der Luer-Anschlüsse kann zu Undichtheiten führen.

- 6) Schalten Sie die *Kontrolleinheitkonsole* mit der Ein/Aus-Taste ein (ABBILDUNG 13). Ein Audiosignal ertönt³.

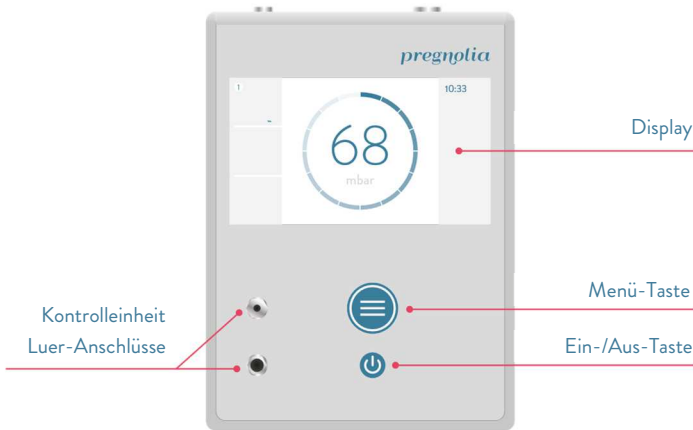


ABBILDUNG 13: Vorderseite der Kontrolleinheitkonsole.

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*.
- 8) Nehmen Sie eine verpackte *Sonde* aus der *Sondenverpackung*.

VORSICHT

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.

³ Schauen Sie das Trainingsvideo an oder benutzen Sie das Trainingsmaterial, um sich mit den Audiosignalen vertraut zu machen.

VORSICHT

Vergewissern Sie sich, dass das Haltbarkeitsdatum nicht überschritten wurde, da die Verwendung abgelaufener Sonden zu einer Schädigung der Frau führen könnte.

VORSICHT

Verwenden Sie die Pregnolia Sonde nur in Verbindung mit der Pregnolia Kontrolleinheit.



ABBILDUNG 14: Aufgebaute Kontrolleinheit.

3.2 Vorbereitung der Frau

- 1) Bereiten Sie die Frau 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

VORSICHT Entsorgen Sie den *Sterilbeutel* der *Sonde* nicht vor Abschluss der Messung, da dieser notwendige Informationen bei allfälligen Problemen beinhaltet.

VORSICHT Entfernen Sie die *Sonde* während der Montage nicht vollständig aus dem *Beutel*, um zu verhindern, dass die *Sonde* mit nicht sauberen Oberflächen in Berührung kommt.

VORSICHT Benutzen Sie Handschuhe zur Handhabung der *Sonde*, um eine Kontamination der *Sonde* zu vermeiden.

- 1) Öffnen Sie den *Sterilbeutel* auf der Seite mit der Etiketle "Hier öffnen".
- 2) Entnehmen Sie zunächst nur die *Filter* und *Silikonschläuche*. Belassen Sie die restliche *Sonde* im *Sterilbeutel*, um ihre Sterilität beizubehalten.
- 3) Verbinden Sie den *Verbindungsschlauch* mit den freiliegenden *Filtern* der *Sonde*, ohne die *Sonde* aus dem *Sterilbeutel* zu entfernen (ABBILDUNG 15).

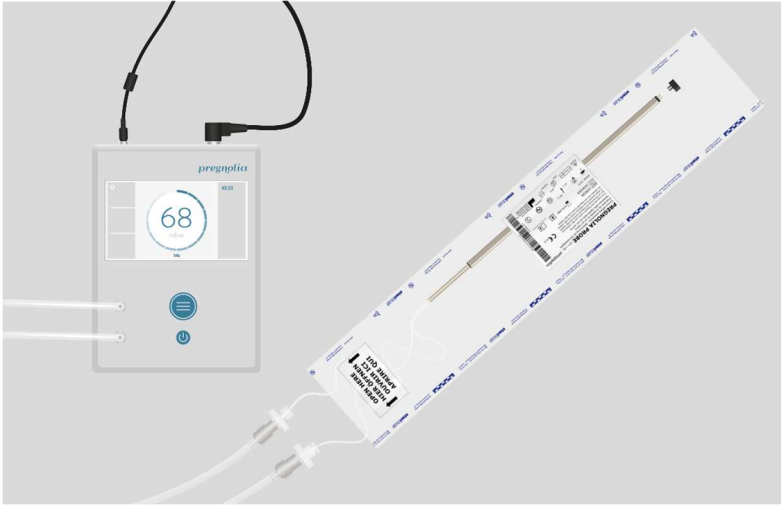


ABBILDUNG 15: Schritt 3. Verbinden Sie die *Filter* mit dem *Verbindungsschlauch*, während Sie die *Sonde* noch im *Sterilbeutel* lassen.

HINWEIS

Vergewissern Sie sich, dass die Luer-Anschlüsse an allen vier Stellen korrekt und ausgerichtet verbunden sind, so wie in ABBILDUNG 16 links dargestellt.

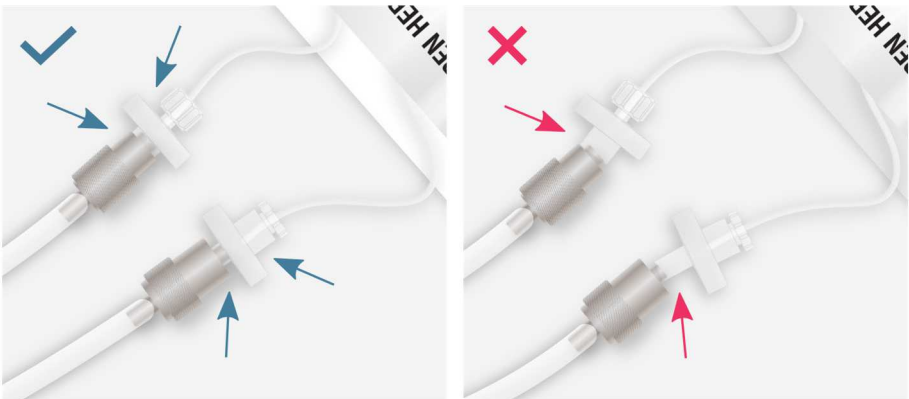


ABBILDUNG 16: Links: korrekte Verbindung der Luer-Anschlüsse zwischen *Sonde* und *Verbindungsschlauch*. Rechts: schiefe oder unvollständige Verbindung der Luer-Anschlüsse kann zu Undichtheiten führen.

- 4) Führen Sie das Spekulum in den Vaginalkanal ein und vergewissern Sie sich, dass die Zervix gut sichtbar ist.

VORSICHT

Benutzen Sie eine externe Lichtquelle, falls notwendig. Das Gebiet der Platzierung soll in korrekter Weise sichtbar gemacht werden.

- 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 1.10 - Kontraindikationen**). Führen Sie keine Messung durch, falls eine Kontraindikation vorliegt oder der Messbereich aus anderen Gründen nicht zugänglich ist (ABBILDUNG 17).

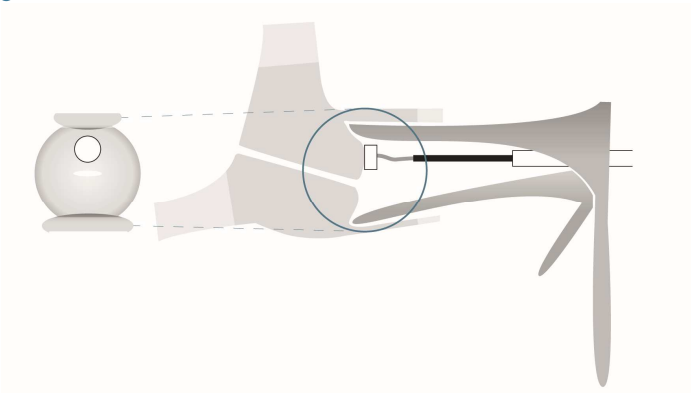


ABBILDUNG 17: Die Messposition ist auf dem vorderen Muttermund, auf der 12-Uhr-Position.

3.4 *Messung*

VORSICHT Entfernen Sie übermäßigen Schleim vor der Messung.

VORSICHT Messen Sie nicht direkt auf dem Zervixkanal.

HINWEIS Manipulieren oder entfernen Sie den Schleim nicht mit der *Sonde* vom Gebärmutterhals, da die *Sonde* unbrauchbar werden kann. Wenn die *Sonde* durch den Schleim blockiert wird, kann die Messung nicht durchgeführt werden, und es muss eine neue sterile *Sonde* verwendet werden.

HINWEIS 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.

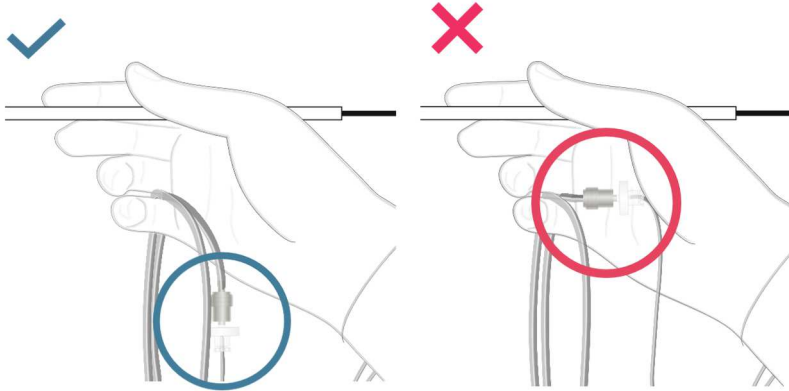
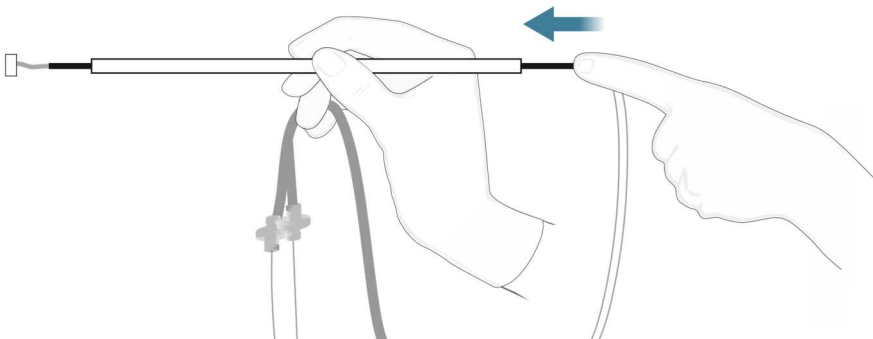
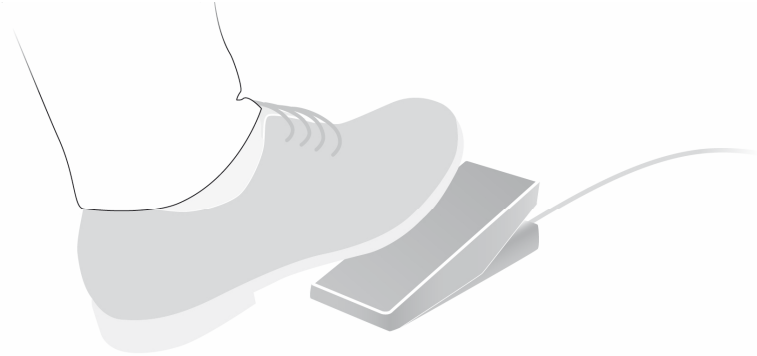


ABBILDUNG 18: Links: korrekte Handhabung der Sonde. Durch das Festhalten des Verbindungsschlauchs in der Hand werden die Filter in einer geeigneten Lage gehalten. Halten Sie die Filter nicht in der Hand. Rechts: fehlerhafte Handhabung der Sonde.

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



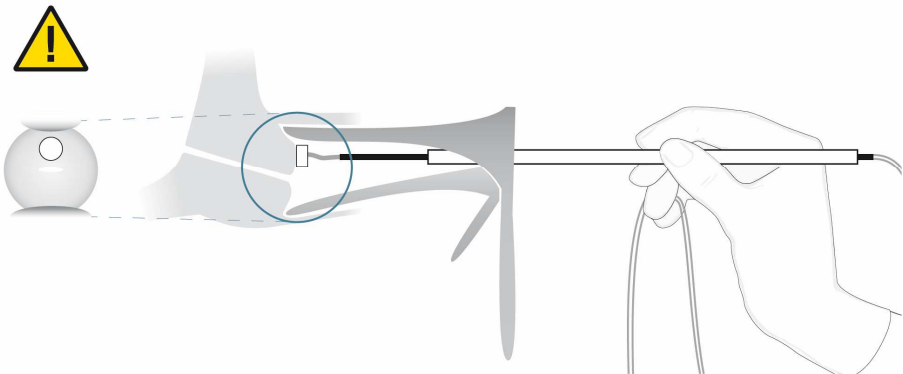
- 3) Starten Sie die Pumpe, bevor Sie die Sonde in den Vaginalkanal einführen, indem Sie den *Fussschalter* betätigen (drücken und loslassen).



VORSICHT

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie die *Sonde* am Gebärmutterhals ansetzen.

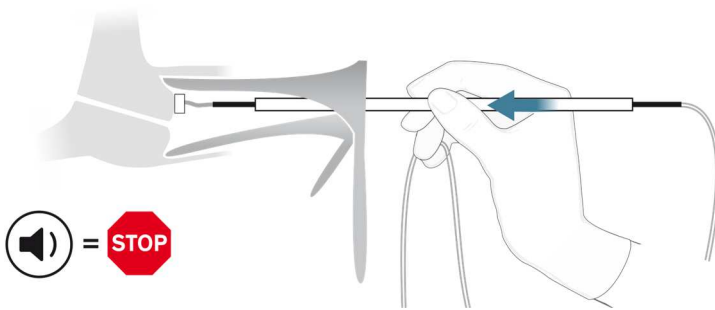
- 4) Setzen Sie die *Sondenspitze* vorsichtig auf den vorderen Muttermund in der 12-Uhr-Position auf.



VORSICHT

Drücken Sie den *Haltegriff* nicht mit Kraft an den vorderen Anschlag, da dies das Messergebnis beeinflussen kann. Wenn sich der *Haltegriff* ganz vorne befindet, kann das angezeigte Ergebnis niedriger sein als die tatsächliche Zervixsteifigkeit.

- 5) Drücken Sie den *Haltegriff* vorsichtig nach vorne, bis das erste Audiosignal (be-beep⁴) ertönt und stoppen Sie dann die Vorwärtsbewegung des *Haltegriffs*. Das Audiosignal ertönt, sobald eine luftdichte Verbindung zwischen der *Sondenspitze* und dem Gewebe hergestellt wurde.

**VORSICHT**

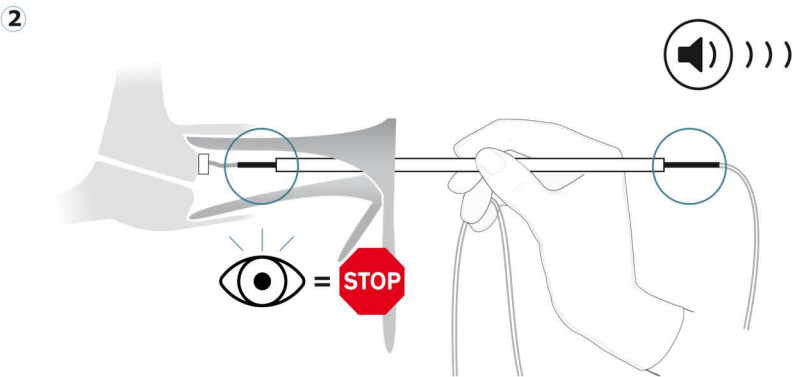
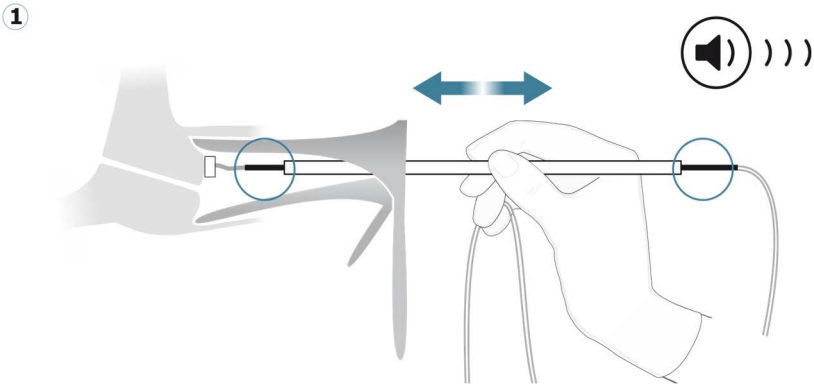
Ziehen Sie den *Haltegriff* nicht bis an den hinteren Anschlag zurück, da dies das Messergebnis beeinflussen kann. Wenn sich der *Haltegriff* ganz hinten befindet, kann das angezeigte Ergebnis höher sein als die tatsächliche Zervixsteifigkeit.

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 Frau bewegen würde.

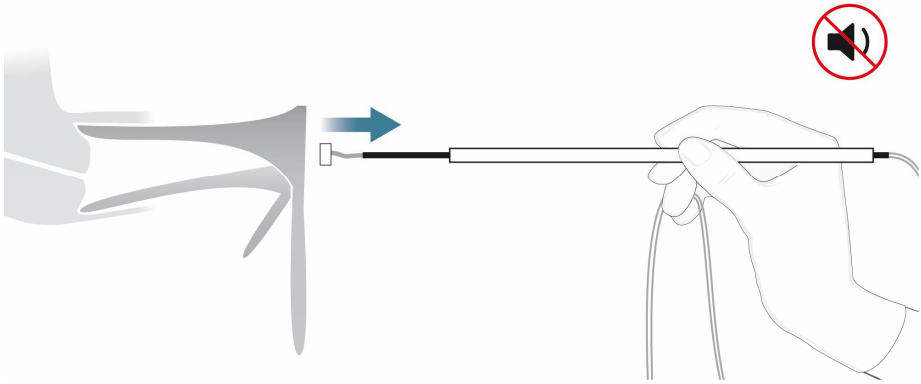
⁴ Schauen Sie das Trainingsvideo an oder benutzen Sie das Trainingsmaterial, um sich mit den Audiosignalen vertraut zu machen.

6) Sobald das Gewebe beginnt, sich in die Sondenspitze zu verformen, ertönt ein regelmässiger Piepton (beep-beep⁵). Bewegen Sie den Haltegriff ungefähr in die Mitte der Sonde (Schritt 1 der Abbildung 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-beep⁵, Schritt 2 der Abbildung unten).



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

- 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 1.11 – Vorsichtsmassnahmen**).

3.5 Nach der Messung

VORSICHT Keine Wiederverwendung oder erneute Sterilisation der Sonde, da dies nicht der Zweckbestimmung entspricht und zu Kontamination oder abnormaler Fehlfunktionen führen kann.

VORSICHT Entsorgen Sie umgehend nach der Messung die Sonde inklusive der Filter und den Sterilbeutel.

- 1) Trennen Sie die Sonde, inklusive der Filter, vom Verbindungsschlauch.
- 2) Entsorgen Sie die Sonde, inklusive der Filter, und den Sterilbeutel.
- 3) Notieren Sie die Messergebnisse und die Chargennummer (LOT) der Sonde.

- 4) Schalten Sie die *Kontrolleinheitkonsole* aus (Ein/Aus-Taste).
- 5) Trennen Sie das *Netzteil*, den *Verbindungsschlauch* und den *Fusschalter* 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 *Fusschalter*.

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.

VORSICHT Spülen Sie die *Kontrolleinheit* niemals mit Wasser oder anderen Flüssigkeiten ab, da dies das Gerät beschädigen kann.

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

4.2 Entsorgung der Sonde

VORSICHT Keine Wiederverwendung oder erneute Sterilisation der *Sonde*, da dies nicht der Zweckbestimmung entspricht und zu Kontamination oder abnormaler 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

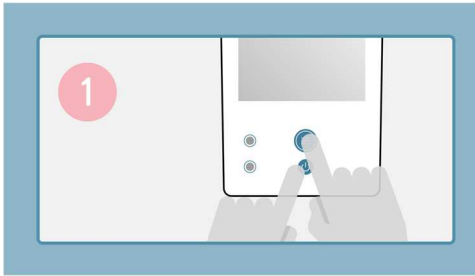
Muss eine defekte oder alte *Kontrolleinheit* entsorgt werden, senden Sie diese an Pregnolia AG oder entsorgen Sie diese gemäss den lokalen und/oder internen Vorschriften.

4.5 Rückgaberichtlinie

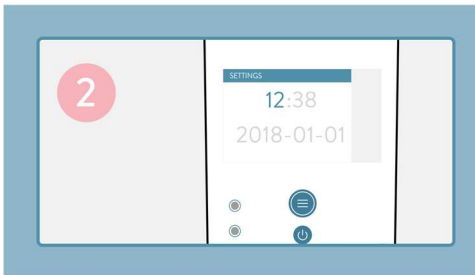
Verwenden Sie den *Kontrolleinheitkoffer*, falls Sie eine *Kontrolleinheit* an Pregnolia AG zurückschicken müssen, um die *Kontrolleinheit* vor Transportschäden zu schützen.

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

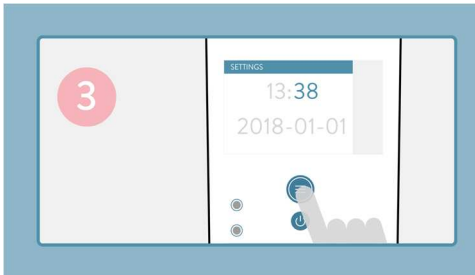
4.6 Einstellen oder Ändern von Zeit/Datum in der Kontrolleinheitkonsole



Drücken Sie bei ausgeschaltetem System gleichzeitig die Menü-Taste und die Ein-/Aus-Taste.



Das Einstellungen Menü wird angezeigt.



Drücken Sie die Menü-Taste einmal, um die Zahl zu erhöhen, halten Sie die Menü-Taste gedrückt, um fortzufahren.



Halten Sie die Menü-Taste bei der letzten Zahl gedrückt, um den Vorgang abzuschliessen. Das Gerät wird gestartet

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 80% 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 80% 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

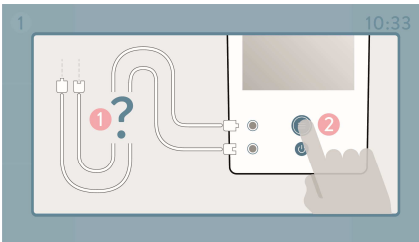
Die Transportbedingungen sind: Temperatur zwischen -10°C und +40°C, relative Luftfeuchtigkeit zwischen 10% und 95% und Luftdruck zwischen 620 hPa und 1060 hPa.

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

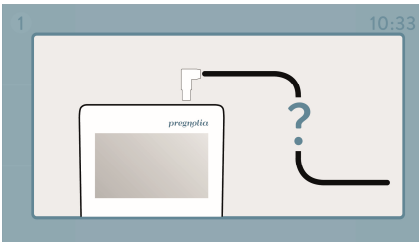
Der *Verbindungsschlauch* ist nicht richtig angeschlossen.

- 1) Verbinden Sie den *Verbindungsschlauch*, vergewissern Sie sich, dass die die Anschlüsse korrekt und ausgerichtet verbunden sind.

2) Drücken Sie dann die Menü-Taste. Wird die Fehlermeldung immer noch angezeigt:

- 1) Lösen Sie den *Verbindungsschlauch*.
- 2) Drücken Sie die Menü-Taste.

Kontrolleinheit zeigt die Fehlermeldung *Fusschalter* an:



Der *Fusschalter* ist nicht richtig angeschlossen.

- 1) Vergewissern Sie sich zuerst, dass der *Fusschalter* korrekt verbunden und befestigt ist.

Wird die Fehlermeldung immer noch angezeigt:

- 1) Trennen Sie den *Fusschalter* und schliessen diesen wieder an.

<i>Fehlermeldung / Problem</i>	<i>Ursache / Massnahme</i>
Wenn das Gerät eingeschaltet wird, ertönt kein Signal.	<ol style="list-style-type: none">1) Trennen Sie das <i>Netzteil</i> und verbinden Sie es erneut.2) Schalten Sie die <i>Kontrolleinheitkonsole</i> erneut ein und prüfen Sie, ob das Audiosignal hörbar ist.
Die luftdichte Verbindung zwischen der <i>Sondenspitze</i> und dem Gewebe kann nicht aufgebaut (das erste Audio-Signal ertönt nicht).	<p>Das Problem kann auf ein Leck oder eine Verstopfung zurückzuführen sein. Gehen Sie wie folgt vor:</p> <ol style="list-style-type: none">1) Schalten Sie die Vakuumerzeugung durch Betätigung des <i>Fusschalters</i> aus.2) Trennen Sie die Verbindung zwischen der <i>Sonde</i> und dem <i>Verbindungsschlauch</i> und verbinden Sie diese erneut.3) Vergewissern Sie sich, dass die <i>Filter</i> nicht zusammengedrückt und die <i>Schläuche</i> nicht geknickt sind.4) Stellen Sie sicher, dass die Zervix von übermässigem Schleim und / oder Ultraschallgel gereinigt ist.5) Versuchen Sie erneut, eine luftdichte Verbindung zwischen der <i>Sondenspitze</i> und dem Zervixgewebe aufzubauen. <p>Wenn das Problem immer noch besteht, entsorgen Sie die <i>Sonde</i> und versuchen Sie die Messung mit einer neuen sterilen <i>Sonde</i>.</p>

*Fehlermeldung / Problem**Ursache / Massnahme*

Die Messung wird immer wieder neu gestartet, obwohl ein regelmässiger Piepton ertönt.

Die Luer-Anschlüsse sind nicht korrekt verbunden. Gehen Sie wie folgt vor:

- 1) Schalten Sie die Vakuumerzeugung durch Betätigung des *Fussschalters* aus.
- 2) Trennen Sie die Verbindung zwischen der *Sonde* und dem *Verbindungsschlauch* und verbinden Sie diese erneut.
- 3) Starten Sie die Vakuumerzeugung durch Betätigung des *Fussschalters*.

Beachten Sie ABBILDUNG 19 für die korrekte Verbindung der Luer-Anschlüsse.

Die Messung wird unterbrochen, aber es werden keine Ergebnisse oder Fehlermeldungen angezeigt

- 1) Starten Sie die Pumpe durch Betätigung des *Fussschalters*.
 - 2) Wiederholen Sie die Messung.
 - 3) Wenn der Fehler weiterhin besteht, trennen Sie die Verbindung zwischen der *Sonde* und dem *Verbindungsschlauch* und verbinden Sie diese erneut.
 - 4) Schalten Sie die Vakuumerzeugung durch Betätigung des *Fussschalters* ein und wiederholen Sie die Messungen.
-

Fehlermeldung / Problem

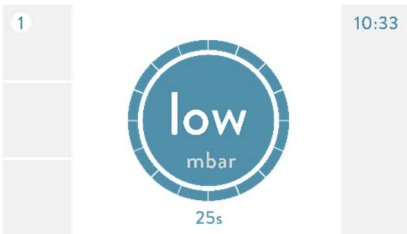
Ursache / Massnahme

Die *Kontrolleinheitkonsole* zeigt den Wert "High" an:



Der gemessene Druck ist höher als 400 mbar. Die Pumpe stoppt automatisch, und der "High" Wert wird angezeigt

Die *Kontrolleinheitkonsole* zeigt den Wert "Low" an:



Die Messung ist gültig, aber der gemessene Druck ist niedriger als 5 mbar.

Gehen Sie wie folgt vor:

- 1) Versuchen Sie, die Messung erneut durchzuführen und achten Sie darauf, dass die *Schläuche* an keiner Stelle geknickt sind.

Wenn der "Low" Wert erneut angezeigt wird, bedeutet dies, dass die Zervix extrem weich ist und ausserhalb des Messbereichs des Geräts liegt.

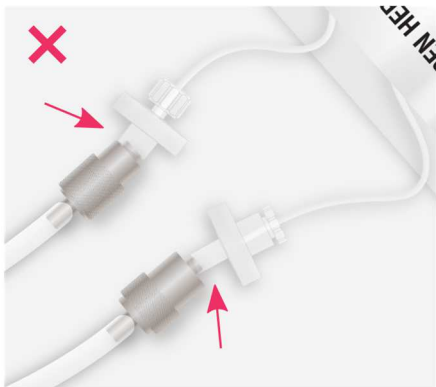
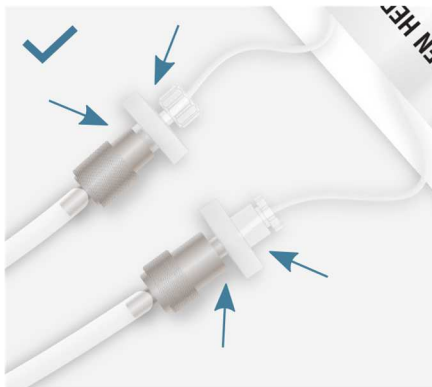
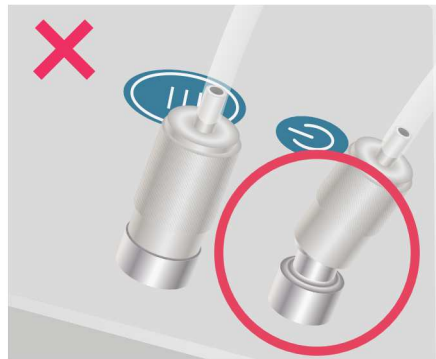
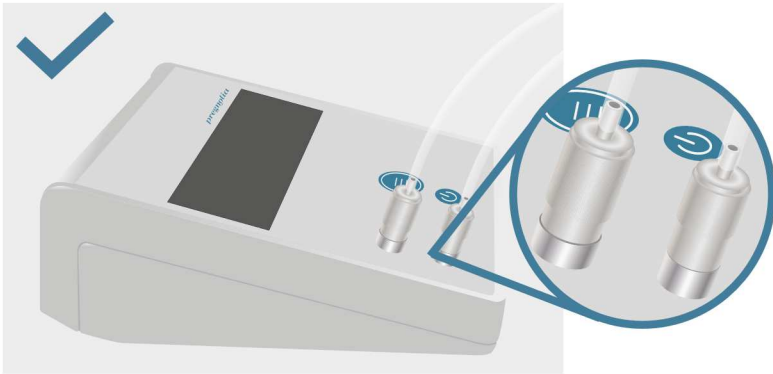


ABBILDUNG 19: Oben und Mitte: Kontrolleinheit Luer-Anschlüsse. Unten: Luer-Anschlüsse Sonde. Für eine korrekte Verbindung müssen die Luer-Anschlüsse ausgerichtet und bis an den Anschlag eingeschraubt sein.

7. SICHERHEIT

Das Pregnolia System ist ausschliesslich für den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Gebrauch zugelassen.

Die Frau 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.

Der *Kontrolleinheitkoffer* enthält die *Kontrolleinheit* (Pregnoia Control Unit REF 100058 - siehe **Abschnitt 2.2**) und das Trainingsmaterial.

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

- Kontrolleinheitkonsole (Pregnoia Control Unit – Console REF 100044),
- Verbindungsschlauch (Connector Cable, P/N 100035),
- Netzteil (Power Supply, Mean Well GSM18B12-P1J),
- Fusschalter (Foot Switch, Herga 6226-ACBB-ZBZZ-000),
- Gebrauchsanweisung (P/N 100041),

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

Das Trainingsmaterial besteht aus:

- Demo-Zervix (P/N 100059),
- Demo-Sonde (P/N 100060),
- Anleitung zum Selbsttraining (P/N 100065).

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
-------------	-----

Fusschalter

Modell Schwarz, Schaltertyp (switch type)

Netzteil

Eingangsspannung 80 ~ 264 VAC oder 113 ~ 370 VDC

Frequenz 47 ~ 63 Hz

Ausgang 18 W, 12 V, 1.5 A

Schliessdruck

Bereich Vakuumerzeugungsbereich 0-475 mbar, minimaler Anzeigewert 5 mbar

Genauigkeit 10%

Präzision 10%

Auflösung 1 mbar

Bedingungen für die Anwendung und Aufbewahrung der Sonde

Temperaturbereich	10°C – 40°C
-------------------	-------------

Relative Luftfeuchtigkeit	10% - 80%
---------------------------	-----------

Luftdruckbereich	620 – 1060 hPa
------------------	----------------

Bedingungen für die Anwendung und Aufbewahrung - Kontrolleinheit

Temperaturbereich	10°C – 40°C
-------------------	-------------

Relative Luftfeuchtigkeit	10% - 80%
---------------------------	-----------

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

WARNUNG

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.

WARNUNG

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.

WARNUNG

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 Frau dar, wenn es gemäss der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

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.

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

Die Produkte Pregnolia Control Unit und Pregnolia Probe sind vom TÜV SÜD zertifiziert