

PREGNOLIA PROBE

(SONDE PREGNOLIA)

Guide de référence rapide

Mode d'emploi rapide

P/N 100057-E (FR)

2021-09-06

Autres langues disponibles sur :
www.pregnolia.com/instructions
Dernière version disponible sur :
www.pregnolia.com/instructions

Pregnolia AG
Wiesenstrasse 33
CH-8952 Schlieren
Switzerland
www.pregnolia.com
support@pregnolia.com

Environnement d'utilisation

Le Système Pregnolia est destiné à être utilisé dans une salle d'examen gynécologique équipée pour les examens vaginaux au spéculum. De plus, les niveaux de bruit doivent être modérés de manière à ne pas masquer les signaux audio émis par le système. Le système doit être utilisé à l'aide d'un spéculum et, si nécessaire, d'une source d'illumination externe. Par ailleurs, il est nécessaire d'utiliser les accessoires médicaux standard, comme des gants pour manipuler la sonde stérile et des écouvillons et du sérum physiologique pour retirer l'excédent de mucus ou éventuellement le gel échographique du col utérin. La patiente doit être assise et positionnée d'une manière compatible avec les pratiques habituelles en cas d'examen vaginal au spéculum.

Contre-indications

Le Système Pregnolia a été conçu de manière à réduire au minimum tout risque prévisible lors d'une utilisation correcte. Toutefois, l'utilisateur doit évaluer l'adéquation de l'utilisation du système au cas par cas, et évaluer le risque global posé par son utilisation pour la femme ou, le cas échéant, le fœtus. L'utilisation du Système Pregnolia est contre-indiquée dans les situations suivantes : Saignements vaginaux sévères ; Léger saignement (s'il est possible d'arrêter le saignement, il ne s'agit plus d'une contre-indication) ; Placenta praevia totalis totalis avec hémorragie (indépendamment de la sévérité) ; Rupture des membranes avant 34 semaines ; Dilatation cervicale ≥ 3 cm.

Précautions

Bien que des mesures répétées ne soient pas dangereuses, elles peuvent altérer provisoirement les propriétés des tissus cervicaux, donnant des résultats différents. Il est recommandé de noter l'ordre dans lequel les mesures ont été prises, à titre de référence et/ou de comparaison. Il convient de faire particulièrement attention en présence de : Mutilation génitale féminine ; Placenta praevia sans saignement ; Anomalies müllériennes avec deux cols utérins : une comparaison directe avec le tableau d'orientation n'est peut-être pas possible car les deux cols de l'utérus peuvent avoir une valeur de rigidité différente ; Raisons psychologiques ;



Points importants

- **Ne pas ouvrir complètement la poche de la sonde stérile** avant de raccorder les filtres.
- **Ne pas toucher la sonde sans gants.**
- **Ne pas toucher l'embout de la sonde.**
- Démarrer la pompe **avant** d'approcher le col utérin.
- Mesurer sur la lèvre antérieure du col utérin, à la position de 12 heures.
- Manipuler avec précaution la sonde lorsqu'elle est en contact avec le col de l'utérus.
- **Ne pas pousser ni tirer sur le col utérin** pendant la mesure (bip continu) : la poignée de la sonde ne doit être trop proche ni de l'embout de la sonde ni de l'extrémité de la sonde, mais doit rester au centre.

Le Système Pregnolia (Pregnolia System) se compose d'une unité de commande active (Pregnolia Control Unit, REF 100058) et d'une sonde stérile à usage unique (Pregnolia Probe, REF 100026).

Utilisation prévue

L'utilisation prévue du Système Pregnolia est de fournir des informations sur les propriétés mécaniques du col utérin en évaluant la rigidité du tissu par l'intermédiaire d'un paramètre de substitution (pression de fermeture, appelée CSI ou Cervical Stiffness Index, en mbar). Le Système Pregnolia est destiné à être utilisé en conjonction avec les informations obtenues lors de l'évaluation clinique de la patiente et en complément d'autres examens standard et ne les remplace pas.

Conditions Médicales

Toute situation clinique où la détermination quantitative et la surveillance de la rigidité du col de l'utérus peuvent être bénéfiques, afin de recueillir des données de soutien pour le diagnostic et la caractérisation du remodelage cervical. En particulier, pendant la grossesse, lorsqu'un état de remodelage cervical atypique peut être un symptôme ou un précurseur d'un déroulement anormal de la grossesse.

Indications

Évaluation de la rigidité du col de l'utérus pendant les examens gynécologiques, indiquée dans toute situation où la détermination quantitative et la surveillance de la rigidité du col de l'utérus peuvent être bénéfiques, afin de recueillir des données de soutien pour le diagnostic et la caractérisation du remodelage cervical. En particulier, pendant la grossesse, lorsqu'un état de remodelage cervical atypique peut être un symptôme ou un précurseur d'un déroulement anormal de la grossesse.

Population de patientes

La population de patientes ciblée est entièrement composée de femmes enceintes et non enceintes, et chez qui une évaluation du col utérin est indiquée.

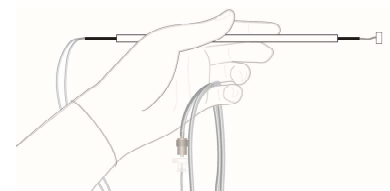
Groupe d'utilisateurs

Le Système Pregnolia est destiné à être utilisé par les professionnels de santé ayant acquis l'expertise médicale dans les domaines de la gynécologie ou de l'obstétrique, comme les gynécologues et les sages-femmes. L'utilisateur doit se familiariser avec les examens vaginaux au spéculum. L'utilisateur doit avoir lu ce mode d'emploi. Le système n'est pas destiné à être utilisé par la patiente.

Infections bactériennes cervicales et vaginales et infections virales suspectées ou visibles : pour minimiser le risque d'endommager le bouchon de mucus cervical et la diffusion des bactéries conduisant à une infection ascendante. De plus, en cas d'infection cervicale et vaginale suspectée ou visible, la valeur de rigidité peut ne pas être représentative du tissu natif. Il convient également de faire particulièrement attention pendant la mesure en présence de l'une des conditions suivantes, car le tissu peut saigner s'il est manipulé : Ectopie et polypes cervicaux ; Kyste de Naboth ; Lésion intraépithéliale squameuse ; Conisation/LEEP /LLETZ ; Endométriose cervicale ; Carcinome du col utérin ; Myomes cervicaux ; Condylomes cervicaux ; Déchirures cervicales, tissu cicatriciel ; Dysplasie cervicale. Si l'une des conditions ci-dessus est présente à l'emplacement de la mesure, la valeur de la rigidité peut ne pas être représentative du tissu natif car ces conditions peuvent influencer la rigidité du tissu. Si possible, mesurer sur un emplacement autour de la position de 12 heures où le tissu se présente sous forme native (par exemple, aux positions de 11 heures ou de 1 heure). Les données présentées dans le tableau guide de la rigidité concernent les femmes enceintes et non enceintes âgées de 18 ans ou plus. Les données de rigidité pour les femmes mineures ne sont pas disponibles, et une évaluation directe des résultats n'est donc pas possible.

Informations importantes sur la sécurité

S'assurer d'utiliser la sonde Pregnolia uniquement en conjonction avec l'unité de commande Pregnolia - Ne jamais utiliser une sonde provenant d'un fournisseur tiers, car cela entraînerait un fonctionnement anormal de l'appareil et pourrait causer des dommages à la femme - Avant chaque utilisation, inspecter l'intégrité de la poche de la sonde stérile. Ne pas utiliser la sonde si la poche de la sonde stérile a l'air endommagée ou ouverte, car la stérilité peut être compromise - S'assurer que la date de péremption de la sonde n'est pas dépassée car l'utilisation de sondes périmées pourrait nuire à la femme - La réutilisation ou la re-stérilisation de la sonde n'est pas autorisée car elle est hors de l'utilisation prévue et peut entraîner la contamination ou un fonctionnement anormal du dispositif - Utiliser des gants lors de la manipulation de la sonde stérile afin d'éviter toute



contamination de la sonde - Ne pas retirer entièrement la sonde de la poche pendant l'assemblage afin d'éviter que la sonde entre en contact avec des surfaces non propres - Ne pas mettre au rebut la poche de la sonde stérile avant d'avoir réalisé les mesures car elle contient les informations de référence nécessaires en cas de problèmes avec le dispositif.

Instructions de connexion de la sonde

- Ouvrir partiellement la poche de la sonde stérile du côté indiqué par l'étiquette.
- Tirer sur les filtres et les tubes en silicone pour les sortir de la poche, tout en gardant la sonde à l'intérieur de la poche afin d'assurer qu'elle reste stérile.
- Raccorder les filtres au câble de connexion, tout en laissant la sonde à l'intérieur de la poche stérile.

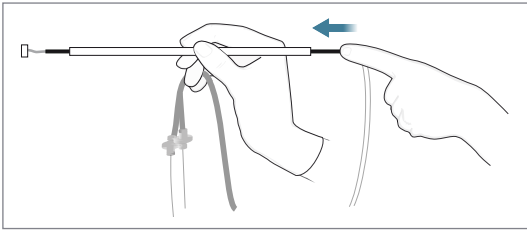
Tenir la sonde

- Tenir la sonde comme illustré à la figure ci-dessus.
- Important : soutenir les filtres en tenant le câble de connexion dans la main.
- Ne pas serrer les filtres et ne pas plier le tube.
- Tenir la sonde par l'extrémité la plus rapprochée des filtres, comme un stylo.

Ce guide est destiné à compléter et NON à remplacer les instructions détaillées d'utilisation du Système Pregnolia. Veuillez consulter le mode d'emploi (P/N 100041) fourni avec l'unité de commande Pregnolia (Pregnolia Control Unit REF 100058) ou en ligne sur www.pregnolia.com/instructions.

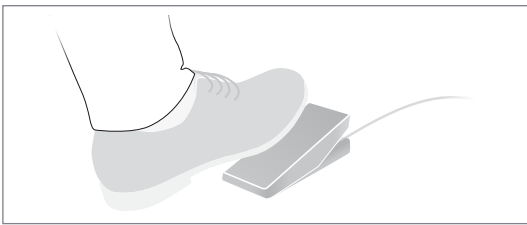
MESURE INSTRUCTIONS RAPIDES

pregnolia
INFORMED
PREGNANCY
CARE

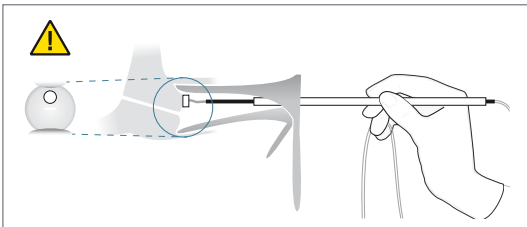


Pousser les *tubes coulissants* complètement vers l'intérieur.

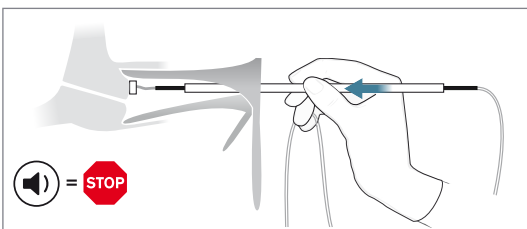
A ne pas oublier : Soutenir les *filtres* en tenant le *câble de connexion* dans la main.



Appuyer et relâcher la *pédale* pour démarrer la pompe avant d'insérer la sonde dans le canal vaginal.

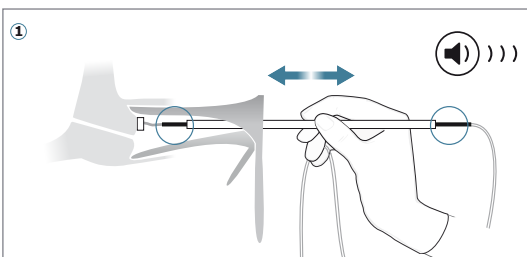


Placer avec précaution l'*embout de la sonde* à travers le spéculum sur la lèvre antérieure du col utérin à la position de 12 heures.

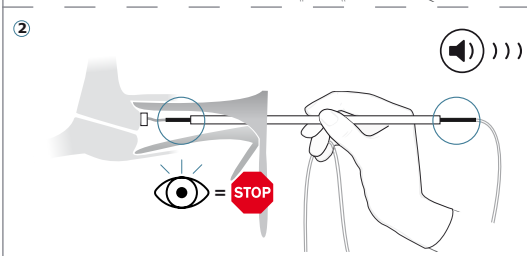


Pousser doucement la *poignée de la sonde* vers l'intérieur jusqu'à ce que le premier signal audio se fasse entendre (**bi-bip**), puis cesser de pousser la sonde.

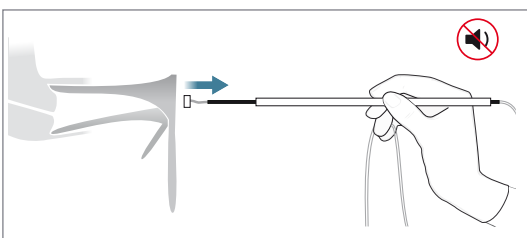
Si l'*embout de la sonde* se détache, un autre signal audio est émis (**boop**) : vous devrez alors simplement replacer l'*embout*.



Dès que le tissu commence à être aspiré dans l'*embout de la sonde*, un bip sonore continu est émis (**bip-bip**). Positionner la *poignée* au milieu environ de la sonde (voir ci-dessous) :



La *poignée* est centrée lorsque la même longueur environ de *tube coulissant de sonde* libre est visible à l'avant et à l'arrière. Maintenir cette position jusqu'à la fin de la prise de mesures (**bi-bi-bip**).



Lorsque le signal audio s'arrête, la mesure est complète. Retirer avec précaution la sonde du canal vaginal.