

*pregnolia*

INFORMED  
PREGNANCY  
CARE

## PREGNOLIA SYSTEM

### *Évaluation de la rigidité du col de l'utérus*

Mode d'emploi



# *pregnolia*

INFORMED  
PREGNANCY  
CARE

**Pregnolia AG**

Wiesenstrasse 33, 8952 Schlieren, Switzerland

[support@pregnolia.com](mailto:support@pregnolia.com)

[www.pregnolia.com](http://www.pregnolia.com)

**Pregnolia System - Évaluation de la rigidité du col de l'utérus**

**Mode d'emploi**

P/N 100041-E (FR)

2019-04-02

©Pregnolia AG 2019

La dernière version de ce mode d'emploi est disponible en ligne à l'adresse :

[www.pregnolia.com/instructions](http://www.pregnolia.com/instructions)

Une traduction de ce manuel dans d'autres langues est disponible en ligne à l'adresse :

[www.pregnolia.com/instructions](http://www.pregnolia.com/instructions)

## À PROPOS DE CE MODE D'EMPLOI

Ce manuel fournit des instructions et des informations sur l'utilisation du Système Pregnolia, assurant ainsi la sécurité de la patiente et de l'utilisateur. Lire attentivement ce manuel avant d'utiliser le système. Il incombe à l'utilisateur d'utiliser le système tel qu'indiqué dans ce mode d'emploi.

Ce manuel utilise les conventions suivantes :

**AVERTISSEMENT** Les mentions « Avertissement » indiquent un danger qui pourrait entraîner des blessures chez la patiente.

**ATTENTION** Les mentions « Attention » indiquent un danger qui pourrait entraîner l'endommagement de l'équipement.

**REMARQUE** Les mentions « Remarque » incluent des informations importantes supplémentaires destinées à l'utilisateur, qui ne sont pas liées à un danger.

## Légende des symboles

Les symboles suivants sont utilisés dans la documentation du produit.

### Symboles sur l'étiquette de la sonde :



Fabricant



Numéro de référence



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Tenir à l'abri de la lumière du soleil



Garder au sec



Limite de température



Limitation d'humidité



Limitation de pression atmosphérique



Attention



Conforme aux exigences essentielles de la Directive du Conseil 93/42/CEE



Utiliser avant



Pièce appliquée de type BF



Code de lot



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Ne pas restériliser



Ne pas réutiliser



Consulter le mode d'emploi

## Symboles sur les étiquettes de la console de l'unité de commande :

	Fabricant		Pièce appliquée de type BF
	Numéro de référence		Équipement de classe II
	Tenir à l'abri de la lumière du soleil		Pédale
	Garder au sec		Polarité positive au centre
	Limite de température		Port d'extension
	Limitation d'humidité		Numéro de série
	Limitation de pression atmosphérique		Date de fabrication
	Attention		Ne pas éliminer en jetant avec les ordures. Utiliser une collecte sélective pour les équipements électriques et électroniques
	Conforme aux exigences Essentielles de la Directive du Conseil 93/42/CEE		À utiliser uniquement à l'intérieur
	Suivre le mode d'emploi		
	Courant continu		
			Protégé contre la pénétration d'objets solides mesurant plus de 12,5 mm

## Symboles sur l'étiquette du bloc d'alimentation :



Équipement de classe II



Polarité positive au centre



À utiliser uniquement à l'intérieur



Conforme aux exigences  
Essentielles de la Directive  
du Conseil 93/42/CEE



Ne pas éliminer en jetant  
avec les ordures. Utiliser une  
collecte sélective pour les  
équipements électriques et  
électroniques



Protégé contre la pénétration  
d'objets solides mesurant  
plus de 12,5 mm et contre  
les effets néfastes dus à la  
pénétration d'eau



Composants reconnus pour  
le Canada et les États-Unis



Norme d'efficience de Niveau VI

## Symboles sur l'étiquette de la pédale :



Équipement de classe II



Composants reconnus pour  
le Canada et les États-Unis



Protégé contre l'immersion dans  
l'eau pendant de courtes périodes



Conforme aux exigences  
Essentielles de la Directive  
du Conseil 93/42/CEE

## Autres symboles utilisés dans ce manuel :



Attention !



Un seul signal audio



Un bip sonore continu



Aucun signal audio



STOP



Lorsque visible



**Pregnolia AG**

Wiesenstrasse 33, 8952 Schlieren, Switzerland

[support@pregnolia.com](mailto:support@pregnolia.com)  
[www.pregnolia.com](http://www.pregnolia.com)

# SOMMAIRE

<b>1. INTRODUCTION</b>	<b>PAGE 13</b>
1.1 Aperçu du système	page 13
1.2 Informations sur l'aide aux utilisateurs	page 15
1.3 Déclaration d'utilisation prévue	page 15
1.4 Indications	page 16
1.5 Population de patientes	page 16
1.6 Groupe d'utilisateurs	page 16
1.7 Environnement d'utilisation	page 16
1.8 Performances	page 17
1.9 Contre-indications	page 18
1.10 Précautions	page 19
1.11 Avertissements	page 20
1.12 Complications potentielles	page 21
1.13 Formation	page 22
<b>2. DESCRIPTION DES COMPOSANTS</b>	<b>PAGE 23</b>
2.1 Boîtier de l'unité de commande	page 23
2.2 Unité de commande	page 23
2.3 Boîte de sondes	page 28
2.4 Poche de la sonde stérile	page 29
2.5 Sonde	page 29

<b>3. FONCTIONNEMENT</b>	<b>PAGE 30</b>
3.1 Installation du système	page 30
3.2 Préparation de la patiente	page 33
3.3 Préparation pour la prise de mesures	page 34
3.4 Prise de mesures	page 36
3.5 Après la prise de mesures	page 42
<b>4. ENTRETIEN</b>	<b>PAGE 43</b>
4.1 Nettoyage de l'unité de commande	page 43
4.2 Mise au rebut de la sonde	page 44
4.3 Entretien de l'unité de commande	page 44
4.4 Mise au rebut d'une unité de commande cassée/ancienne	page 44
4.5 Consignes de retour	page 45
<b>5. UTILISATION, STOCKAGE ET TRANSPORT</b>	<b>PAGE 46</b>
5.1 Utilisation et stockage de l'unité de commande	page 46
5.2 Stockage des sondes stériles	page 46
5.3 Transport de l'unité de commande et des sondes stériles	page 46

6. <i>DÉPANNAGE</i>	<i>PAGE 47</i>
7. <i>SÉCURITÉ</i>	<i>PAGE 50</i>
8. <i>GARANTIE</i>	<i>PAGE 51</i>
9. <i>DESCRIPTION TECHNIQUE</i>	<i>PAGE 52</i>
10. <i>COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE</i>	<i>PAGE 56</i>
10.1 Performances essentielles	page 56
10.2 Émissions	page 57
10.3 Immunité	page 58



# 1. INTRODUCTION

## 1.1 Aperçu du système

Le Système Pregnolia (Pregnolia System) évalue la rigidité du tissu cervical chez les femmes enceintes et non enceintes afin de déterminer les propriétés mécaniques du tissu.

Le Système Pregnolia se compose de deux produits : une *unité de commande* réutilisable (Pregnolia Control Unit) et une *sonde stérile à usage unique* (Pregnolia Probe) (FIGURE 1).

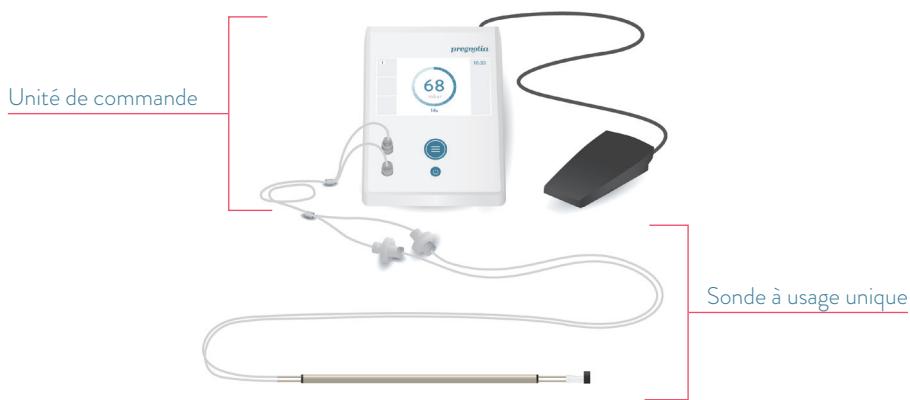


FIGURE 1: Composants du système : unité de commande et sonde à usage unique.

L'*unité de commande* est un dispositif actif doté d'un *bloc d'alimentation* et d'une pompe intégrée qui génère un vide. La *sonde stérile à usage unique* est raccordée à l'*unité de commande* par l'intermédiaire d'un *câble de connexion*. Des *filtres à air* sur la *sonde* empêchent la contamination microbiologique de l'*unité de commande*. La *sonde* est appliquée par voie transvaginale sur la lèvre antérieure du col utérin à l'aide d'un *spéculum* et, si nécessaire, d'une source lumineuse externe (FIGURE 2).

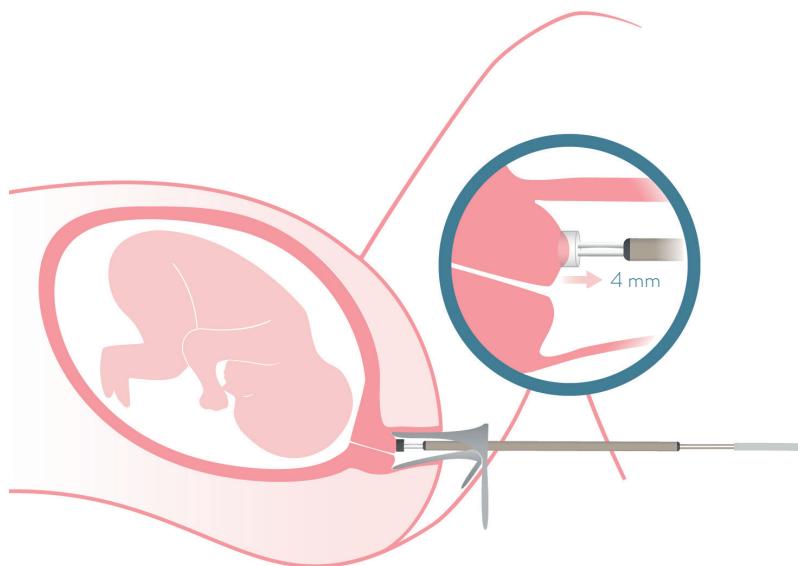
**AVERTISSEMENT** Ne pas utiliser de sondes provenant d'un fournisseur tiers.

Pour déterminer la rigidité du tissu, la console de l'unité de commande génère un faible vide et le tissu cervical se déforme lentement avant de passer dans l'embout de la sonde (FIGURE 2, ENCADRÉ). Le niveau de vide nécessaire pour déplacer le tissu dans l'embout de la sonde sur une distance donnée caractérise la rigidité du tissu, et il est défini comme la pression de fermeture ( $p_c$ ) et exprimé en mbar.

**REMARQUE**

Le système s'arrête à une pression de vide maximum de 475 mbar.

Cette limite réduit au minimum tout risque potentiel pour la patiente.



**FIGURE 2 :** Aperçu du fonctionnement. La sonde est placée sur la lèvre antérieure du col utérin à l'aide d'un spéculum.

**ENCADRÉ :** Un faible vide déforme le tissu cervical, l'aspirant dans l'embout de la sonde sur une distance donnée de 4 mm.

La sonde est conçue de manière à réduire au minimum les interactions de contact entre l'utilisateur et la patiente pendant la prise de mesures. La poignée de la sonde (voir le **Chapitre 2.5 - Sonde** pour une description de la sonde) glisse librement pour que l'utilisateur ne transmette pas de force par contact au col utérin pendant la prise de mesures, et afin de prévenir l'impact des mouvements de la patiente (FIGURE 3).



**FIGURE 3 :** La poignée de la sonde glisse librement afin de réduire au minimum les interactions de contact pendant la prise de mesures.

## 1.2 *Informations sur l'aide aux utilisateurs*

Pour obtenir des informations techniques ou de l'aide, l'utilisateur doit consulter ce manuel ou le matériel électronique en ligne disponible à l'adresse : [www.pregnolia.com/instructions](http://www.pregnolia.com/instructions), ou contacter Pregnolia AG à [support@pregnolia.com](mailto:support@pregnolia.com).

## 1.3 *Déclaration d'utilisation prévue*

Le Système Pregnolia est utilisé pour 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, en mbar). La rigidité cervicale peut être évaluée au cours d'examens de routine, ainsi que d'autres paramètres, comme la longueur du col utérin qui est mesurée par ultrasons. Ces données permettent de soutenir des diagnostics dans le domaine de l'obstétrique et de la gynécologie, en particulier en ce qui concerne le remodelage cervical.

Le Système Pregnolia est destiné à être utilisé en plus d'autres examens standard et ne les remplace pas.

## 1.4 *Indications*

L'évaluation de la rigidité des tissus du col utérin pendant les examens de grossesse et gynécologiques.

## 1.5 *Population de patientes*

La population de patientes ciblée est entièrement composée de femmes enceintes et non enceintes, âgées de 18 ans ou plus, et chez qui une évaluation du col utérin est indiquée.

## 1.6 *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.

## 1.7 *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. Veuillez consulter la *Section 1.13 – Formation*.

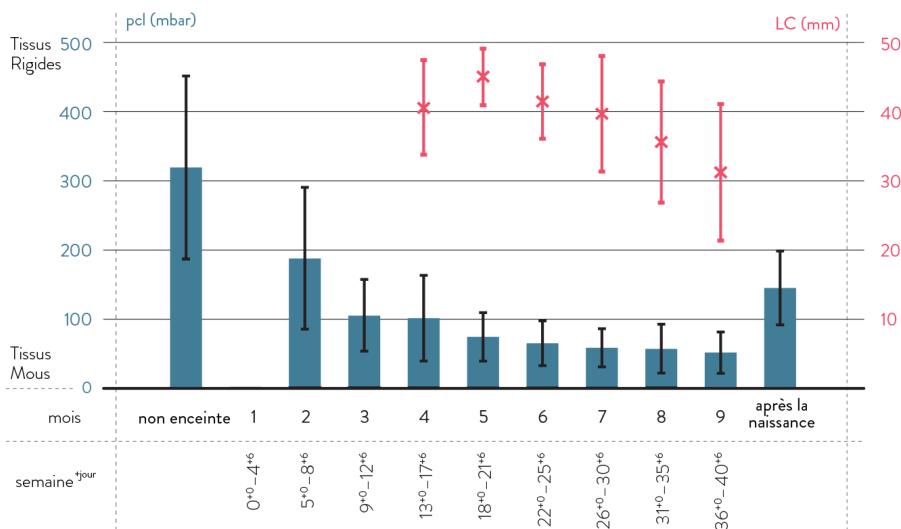
Le système doit être utilisé à l'aide d'un spéculum et, si nécessaire, d'une source d'illumination externe. Par ailleurs, il est nécessaire d'utiliser les accessoires médicaux standard, comme des gants pour manipuler la sonde stérile et des écouvillons et du sérum physiologique pour dégager l'excédent de mucus 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.

## 1.8 Performances

Les performances cliniques prévues du Système Pregnolia sont les suivantes :

- Fournir aux utilisateurs une valeur de substitution ( $p_{cl}$ ) pour la rigidité du col utérin chez une patiente, désignée comme la pression de fermeture, et exprimée en mbar ;
- Permettre aux utilisateurs de comprendre la valeur de substitution ( $p_{cl}$ ) par comparaison avec un tableau guide de la rigidité (FIGURE 4) comportant des valeurs physiologiques pertinentes.



**FIGURE 4 :** Résultats collectifs de la pression de fermeture  $p_{cl}$  dans le groupe de femmes non enceintes et pendant la gestation évalués en utilisant le Système Pregnolia dans l'étude clinique *Cervical Insufficiency (Insuffisance cervicale)* (Badir et al., *Prenatal Diagnosis*, 2013, 33, 737-741). La pression de fermeture  $p_{cl}$  chez les femmes non enceintes et les femmes enceintes au cours de la grossesse (de 2 à 9 mois) et les femmes en période postnatale (de 6 à 16 semaines lors d'une consultation postnatale de routine) est montrée sous forme de barres verticales – les croix indiquent la longueur cervicale (LC), et les valeurs renvoient au deuxième axe vertical sur la droite. Pour toutes les valeurs, les moyennes et les écarts-types sont rapportés. La population est européenne. Les femmes non enceintes nullipares et celles qui ont eu des enfants ( $n=50$ ), sous contraception et sans contraception, à différentes étapes de leur cycle menstrual ont été incluses. Pour les femmes enceintes, les femmes nullipares et celles qui ont eu des enfants sont représentées ( $n=42$ ).

L'évaluation de la rigidité du col de l'utérus au niveau du même col, sur le même site, par le même utilisateur et après des intervalles de 2 à 3 heures donne une variabilité prévue d'environ 15 % dans le contexte clinique (Badir et al., *Prenatal Diagnosis*, 2013, 33, 737-741).

### **Viscoélasticité et mesures répétées immédiates**

Les tissus du col utérin possèdent des propriétés viscoélastiques. Les matériaux viscoélastiques ont un comportement mécanique dépendant du temps : après la décharge, les tissus ne retrouvent pas immédiatement leur état initial. Le rétablissement exige un certain temps. En raison de la viscoélasticité, des tests immédiats et répétés sur le même site du col utérin sont possibles, mais ils ne sont pas représentatifs de la réponse tissulaire native. Par conséquent, l'utilisateur doit enregistrer l'ordre dans lequel les résultats des mesures séquentielles ont été obtenus, à titre de référence ultérieure et/ou de comparaison, et considérer le résultat de la première mesure comme représentatif des tissus natifs.

## **1.9 Contre-indications**

Le Système Pregnolia a été conçu de manière à réduire au minimum tout risque prévisible lors d'une utilisation correcte chez les femmes en bonne santé. 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. Les mesures doivent être réalisées sur les tissus cervicaux natifs.

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* avec hémorragie (indépendamment de la sévérité) ;
- Patiente n'a pas donné son consentement pour l'examen vaginal ;
- Rupture des membranes avant 34 semaines et sans contractions ;

- Dilatation cervicale ;
- Carcinome du col utérin ;
- VIH<sup>1</sup> connu ;
- Infections cervicales ou vaginales symptomatiques visibles (à l'exclusion des infections asymptomatiques traitées) ;
- Anomalies mullériennes avec deux cols utérins ;
- Si l'une des conditions suivantes est présente au niveau du col utérin à la position de 12 heures :
  - Kyste de Naboth ;
  - Myomes cervicaux ;
  - Condylomes cervicaux ;
  - Lésion intraépithéliale squameuse ;
  - Conisation/LEEP<sup>2</sup>/LLETZ<sup>3</sup> ;
  - Endométriose cervicale ;
  - Déchirures cervicales ;
  - Dysplasie cervicale ;
  - Ectopie cervicale étendue : il n'est pas possible de trouver un emplacement adapté à proximité de l'ectopie où des tissus natifs sont présents ;
  - Tissu cicatriciel étendu : il n'est pas possible de trouver un emplacement adapté à proximité du tissu cicatriciel où des tissus natifs sont présents.

## 1.10 Précautions

Une répétition des mesures ne risque pas de blesser la patiente. Toutefois, les mesures répétées peuvent altérer provisoirement les propriétés des tissus cervicaux, donnant des résultats différents. Par conséquent, l'utilisateur doit enregistrer l'ordre dans lequel les résultats des mesures séquentielles ont été obtenus, à titre de référence et/ou de comparaison.

---

<sup>1</sup> Virus de l'Immunodéficience Humaine

<sup>2</sup> Loop Electrosurgical Excision Procedure (technique d'excision électrochirurgicale à l'anse)

<sup>3</sup> Large Loop Excision of the Transformation Zone (excision à l'anse large de la zone de transformation)

Il convient de faire particulièrement attention en présence de :

- *Mutilation génitale féminine* ;
- *Placenta praevia* sans saignement ;
- *Herpès genitalis* actif ;
- Raisons ou problèmes psychologiques.

Il convient également de faire particulièrement attention si l'une des conditions suivantes est présente en dehors du site de mesures (position de 12 heures) :

- *Ectopie et polypes cervicaux* ;
- *Kyste de Naboth* ;
- *Lésion intraépithéliale squameuse* ;
- *Conisation/LEEP /LLETZ* ;
- *Endométriose cervicale*.

### **1.11 Avertissements**

- Ne pas réaliser les mesures directement au niveau du canal cervical.
- Retirer l'excédent de mucus avant de réaliser les mesures.
- Si une ectopie est visible à la position de 12 heures, ne pas mesurer au niveau de l'ectopie elle-même mais chercher un emplacement près de l'ectopie : soit à la position de 12 heures, en évitant l'ectopie elle-même, soit aux positions de 11 heures ou de 1 heure.
- Lors de la livraison du système, inspecter l'intégrité du boîtier de l'unité de commande. Ne pas utiliser l'unité de commande en cas d'endommagement externe visible. Contacter immédiatement Pregnolia AG si des défauts dus à l'expédition sont constatés.
- 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.

- 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.
- Après chaque mesure, mettre immédiatement au rebut *la sonde et la poche de la sonde stérile*.
- Ne jamais réutiliser ou restériliser une *sonde* car cela peut entraîner la contamination ou un fonctionnement anormal du dispositif.
- Ne jamais utiliser une *sonde* provenant d'un fournisseur tiers.
- Utiliser des gants lors de la manipulation de la *sonde*.
- S'assurer que la date de péremption de la *sonde* n'est pas dépassée.
- Ne pas manipuler ni dégager le mucus du col utérin avec la *sonde*.
- Ne pas pousser avec force la *poignée de la sonde* complètement en avant.
- Ne pas tirer la *poignée de la sonde* complètement en arrière.
- Ne pas utiliser la *sonde de démonstration* sur les patientes.
- Suivre les informations contenues dans les **Chapitres 4 et 5** de ce mode d'emploi pour l'entretien et le stockage des produits du Système Pregnolia.
- Aucune modification de l'équipement n'est autorisée.

## 1.12 Complications potentielles

- Irritation et sensibilisation des muqueuses.
- Infection au niveau du tissu vaginal ou des muqueuses.
- Abrasion tissulaire et pertes vaginales.
- Spotting, léger saignement.
- Sensation de tiraillement au niveau du col.
- Lacérations superficielles ou abrasions tissulaires mineures.
- Arythmie cardiaque : le Système Pregnolia a été conçu de manière à réduire au minimum tout risque prévisible lors d'une utilisation correcte. L'utilisation du Système Pregnolia tel que spécifié dans le mode d'emploi réduit le risque de cette complication potentielle.

- Traitement insuffisant ou excessif : complications (liées à la grossesse) potentielles non détectées ou traitement non nécessaire (tel que l'administration de progestérone) avec effets indésirables possibles.
- L'insatisfaction de l'utilisateur et de la patiente.

## 1.13 Formation

**AVERTISSEMENT** Ne pas utiliser la sonde de démonstration sur les patientes.

- Avant la première utilisation, lire intégralement ce mode d'emploi et regarder les vidéos de formation fournies en ligne à l'adresse : [www.pregnolia.com/instructions](http://www.pregnolia.com/instructions).
- Un kit de démonstration est fourni avec l'*unité de commande*. Il contient une sonde de démonstration non stérile (P/N 100060), un col utérin de démonstration (P/N 100059) et des instructions sur la manière d'utiliser le matériel de démonstration pour se familiariser avec le système.
- Utiliser le matériel dans le kit de démonstration pour réaliser un test de familiarisation en suivant les instructions incluses dans le kit de démonstration :
  - Regarder la vidéo d'instruction ;
  - Suivre la vidéo d'instruction étape par étape et utiliser le kit de démonstration pour se familiariser avec le système ;
  - Regarder la vidéo de formation.
- Ne pas utiliser la sonde de démonstration non stérile sur les patientes.
- Pendant le test de familiarisation, l'utilisateur doit vérifier que les signaux audio émis par l'*unité de commande* sont audibles au-dessus du niveau du bruit ambiant. Ne pas utiliser le système si les signaux audio ne sont pas audibles.
- Pour obtenir plus de détails, consulter les instructions dans le kit de démonstration.

## 2. DESCRIPTION DES COMPOSANTS

### 2.1 Boîtier de l'unité de commande

L'*unité de commande* et le kit de démonstration sont contenus à l'intérieur du *boîtier de l'unité de commande*. Si nécessaire, stocker l'*unité de commande* à l'intérieur du *boîtier de l'unité de commande* après chaque utilisation. S'il est nécessaire de retourner l'*unité de commande* à *Pregnolia AG*, utiliser le *boîtier de l'unité de commande* pour remballer l'*unité de commande*.

**ATTENTION**

Ne pas mettre au rebut le *boîtier de l'unité de commande*.

### 2.2 Unité de commande

L'*unité de commande* comprend quatre composants : la *pédale*, le *câble de connexion*, le *bloc d'alimentation* et la *console de l'unité de commande* (FIGURE 5).

**ATTENTION**

Utiliser uniquement la *pédale* incluse.

**ATTENTION**

Ne pas utiliser un *bloc d'alimentation* provenant d'un fournisseur tiers.

- La *pédale* est utilisée pour démarrer et arrêter l'application du vide par la *console de l'unité de commande*. Appuyer et relâcher la *pédale* pour démarrer le vide. S'il est nécessaire d'arrêter le vide à un moment quelconque pendant la prise de mesures, appuyer et relâcher la *pédale* de nouveau.
- Le *bloc d'alimentation* est utilisé pour alimenter la *console de l'unité de commande*.
- Le *câble de connexion* raccorde la *console de l'unité de commande* à la sonde stérile.

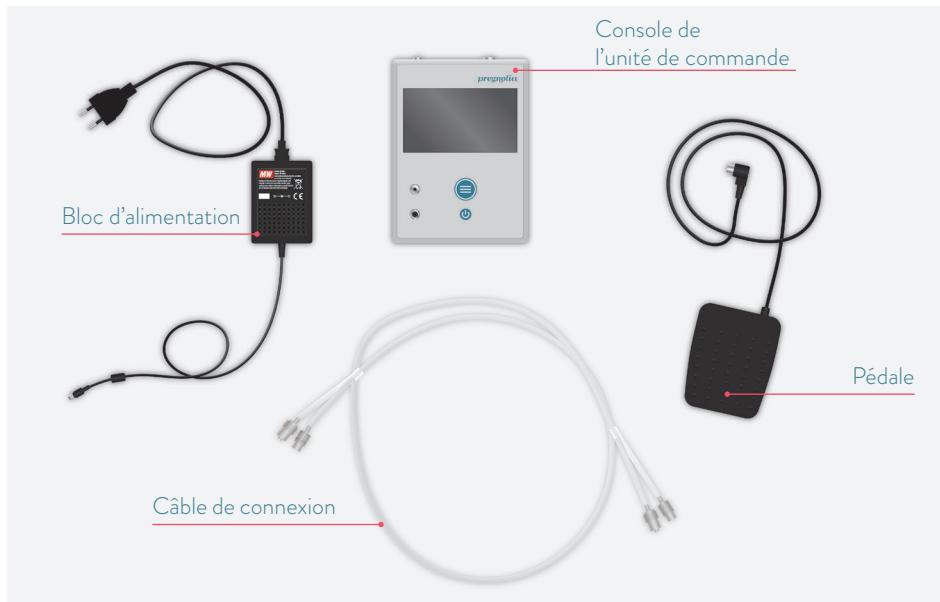


FIGURE 5 : Pédale, câble de connexion, bloc d'alimentation et console de l'unité de commande.

## 2.2.1 Console de l'unité de commande - panneau avant

Le panneau avant de la console de l'unité de commande est montré à la FIGURE 6.

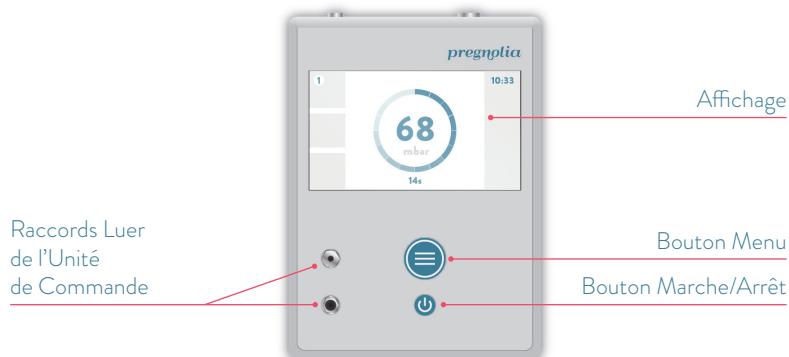


FIGURE 6 : Panneau avant de la console de l'unité de commande.

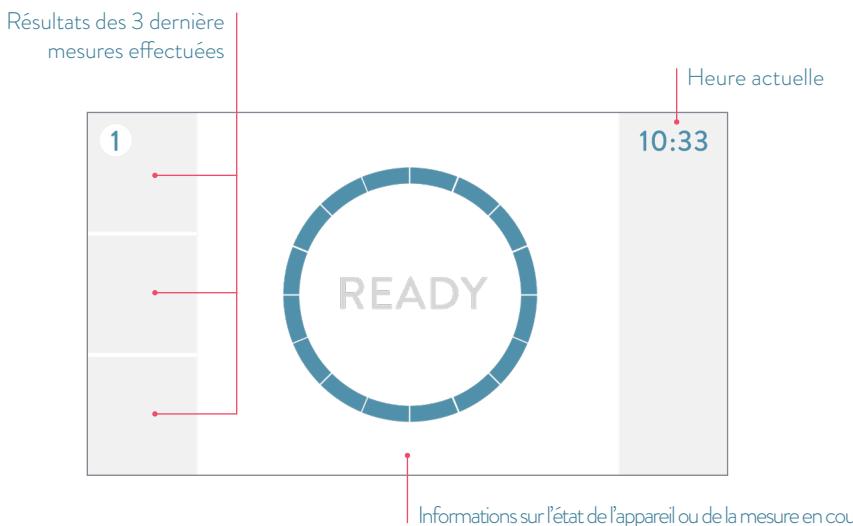
- Bouton Marche/Arrêt : allume/éteint la *console de l'unité de commande*.
- Bouton Menu : affiche l'écran de mesure.
- Raccords Luer de l'*unité de commande* : permettent de raccorder le *câble de connexion* à la *console de l'unité de commande*.
- Affichage : montre les valeurs de mesures et permet l'interaction de l'utilisateur avec la *console de l'unité de commande* par l'intermédiaire du menu.

## 2.2.2 Écrans d'affichage

### ATTENTION

L'*unité de commande* enregistre les trois (3) dernières sessions de mesure, avec jusqu'à trois (3) mesures par session. Les anciens résultats de mesures ne sont plus accessibles à l'utilisateur ; par conséquent, le dispositif ne doit pas être utilisé à des fins de sauvegarde des données

L'écran principal affiche les informations suivantes :

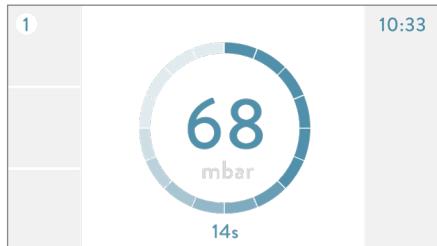


**FIGURE 7 :** Écran principal de la *console de l'unité de commande*.

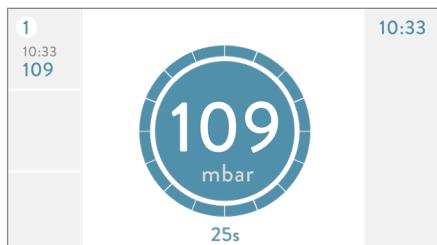
L'écran principal peut afficher les écrans suivants :



- 1. Prêt pour la mesure.**  
Le système est prêt pour le démarrage de la mesure.



- 2. Une mesure est en cours.**  
La mesure est en cours.  
La pression actuelle et le temps écoulé sont affichés.



- 3. Une mesure est complète.**  
La mesure est terminée.  
La valeur finale de la pression s'affiche au milieu et est conservée sur la gauche.



**4. Trois mesures sont complètes.**  
Jusqu'à trois mesures peuvent être réalisées en une session. Les valeurs de la pression pour les trois mesures sont affichées sur la gauche (en mbar).

2017-08-18	2017-08-18	2017-08-16	10:48
10:33	09:10	16:33	
<b>109</b>	<b>111</b>	<b>122</b>	
10:33	09:12	16:33	
<b>120</b>	<b>116</b>	<b>114</b>	
10:34	09:14	16:34	
<b>112</b>	<b>108</b>	<b>117</b>	

## 5. Écran des mesures antérieures.

Pour récupérer les mesures antérieures (jusqu'à neuf), accéder à l'écran de mesures en appuyant sur le bouton Menu. Pour revenir à l'écran initial, appuyer de nouveau sur le bouton Menu. Les résultats sont affichés en mbar, ainsi que la date et l'heure de la mesure. La colonne sur la gauche contient les résultats de la dernière session de mesures (jusqu'à trois).

## 2.2.3 Console de l'unité de commande - panneau arrière

Le panneau arrière de la *console de l'unité de commande* est montré à la **FIGURE 8**.



**FIGURE 8 :** Panneau arrière de la *console de l'unité de commande*.

- *Prise de la pédale* : permet le raccordement de la *pédale* à la *console de l'unité de commande*.
- *Prise du bloc d'alimentation* : permet le raccordement du *bloc d'alimentation* à la *console de l'unité de commande*.

## 2.3 Boîte de sondes

Les sondes sont expédiées dans une (*boîte de sondes*) contenant 10 sondes stériles. Chaque sonde stérile est conditionnée individuellement, dans une poche stérile (voir la section **2.4 – Poche de la sonde stérile**).

## 2.4 Poche de la sonde stérile

Chaque sonde jetable à usage unique est conditionnée dans une poche stérile (*poche de sonde stérile*), comme illustré à la Figure 9. Les sondes ont été stérilisées à l'oxyde d'éthylène. Le côté ouverture de la poche de la sonde stérile est indiqué par une étiquette « Ouvrir Ici » (FIGURE 9).



FIGURE 9 : Poche de la sonde stérile.

## 2.5 Sonde

La sonde est montrée à la FIGURE 10.

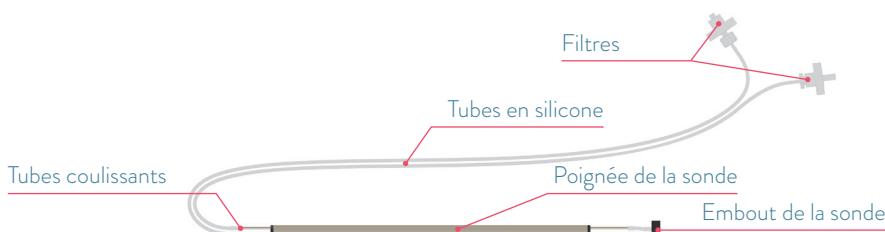


FIGURE 10 : Sonde. La sonde est raccordée au câble de connexion à travers les *filtres*. Les *filtres* empêchent la contamination microbiologique de l'unité de commande. L'*embout* est la partie de la sonde qui est placée en contact avec le col utérin.

## 3. FONCTIONNEMENT

### 3.1 Installation du système

- 1) Placer la *console de l'unité de commande* sur une surface stable à proximité de la zone d'examen.
- 2) Brancher le *bloc d'alimentation* sur la prise de courant et le raccorder à la *console de l'unité de commande* (*prise du bloc d'alimentation*, FIGURE 11). Le voyant vert sur le *bloc d'alimentation* indique que l'*unité de commande* est sous tension.
- 3) Raccorder la *pédale* à la *console de l'unité de commande* (*prise de la pédale*, FIGURE 11).

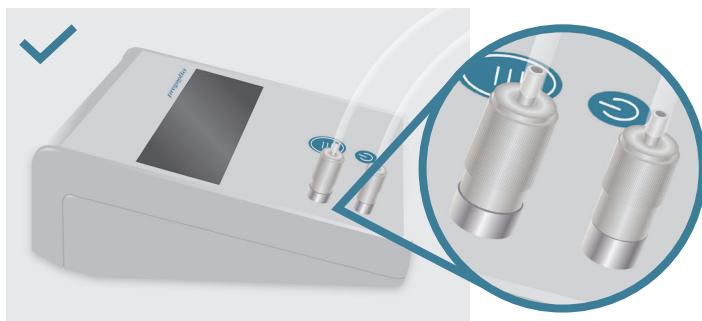


**FIGURE 11:** Panneau arrière de la *console de l'unité de commande*. Raccorder la *pédale* à la prise sur la gauche et le *bloc d'alimentation* à la prise sur la droite.

- 4) Placer la pédale sur le sol, à un emplacement où elle peut être atteinte pendant la prise de mesures.
- 5) Raccorder le câble de connexion aux raccords Luer sur la console de l'unité de commande (raccords Luer de l'unité de commande, consulter la FIGURE 13).

**ATTENTION**

Vérifier que les raccords Luer de l'unité de commande sont correctement assemblés et alignés, comme illustré à la FIGURE 12.



**FIGURE 12 :** Image du haut : raccordement correct des connecteurs Luer entre la console de l'unité de commande et le câble de connexion. Images du bas : l'insertion à un angle ou incomplète des raccords Luer peut entraîner des fuites d'air.

- 6) Allumer la *console de l'unité de commande* (Bouton Marche/Arrêt, FIGURE 13). La *console de l'unité de commande* émet un signal audio<sup>4</sup>.

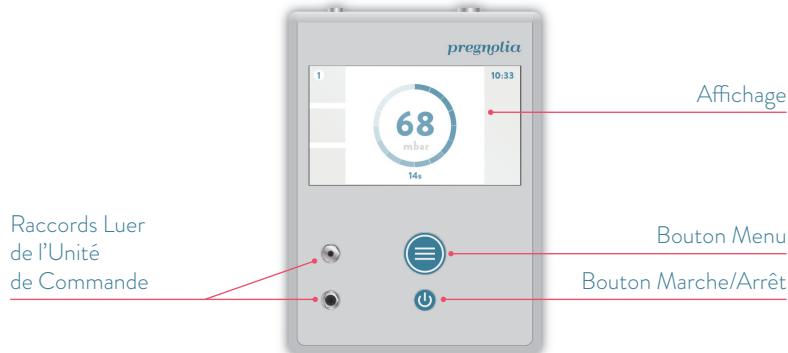


FIGURE 13 : Panneau avant de la *console de l'unité de commande*.

**ATTENTION**

Ne pas utiliser le système si aucun signal audio n'est émis.  
Consulter le Chapitre 6-Dépannage.

- 7) Vérifier que le *câble de connexion* atteint la zone de mesure sans être complètement étiré. Consulter la FIGURE 14 pour voir l'*unité de commande* assemblée.
- 8) Sortir une *sonde* conditionnée de la *boîte de sondes*.

**AVERTISSEMENT**

S'assurer que la date de péremption de la *sonde* n'est pas dépassée.

<sup>4</sup> Consulter les vidéos de formation ou utiliser le kit de démonstration pour se familiariser avec le signal audio.



**FIGURE 14 :** Unité de commande assemblée.

### 3.2 Préparation de la patiente

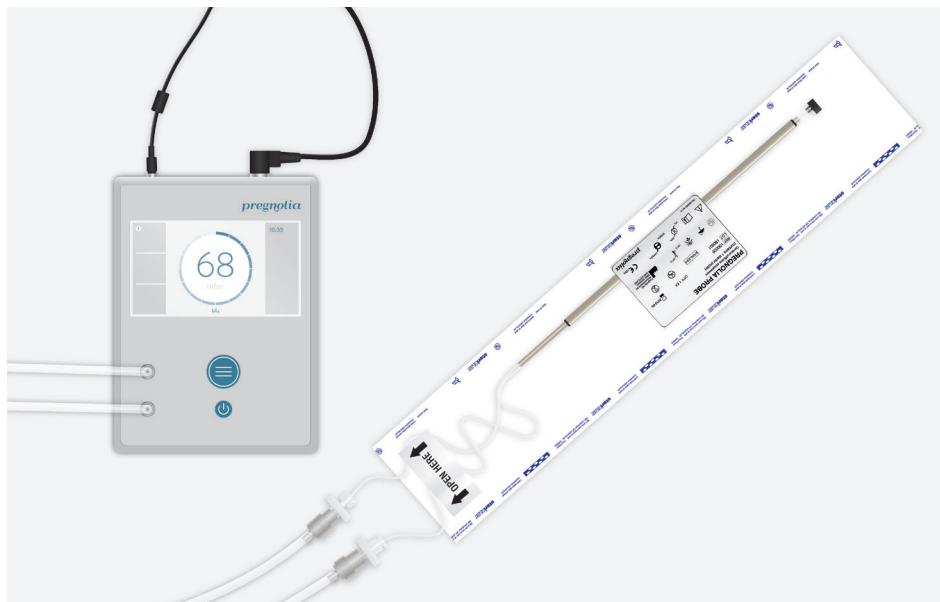
- 1) Préparer la patiente pour un examen vaginal au spéculum.
- 2) Préparer le spéculum, les écouvillons et le sérum physiologique pour l'examen.

## 3.3 Préparation pour la prise de mesures

- 1) Ouvrir la poche de la sonde stérile du côté indiqué par l'étiquette « Ouvrir Ici ».
- 2) 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.

**AVERTISSEMENT** Utiliser des gants lors de la manipulation de la sonde.

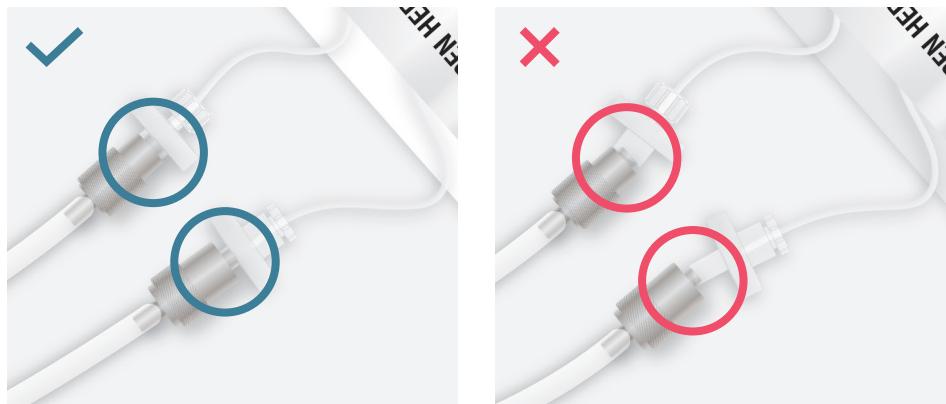
- 3) Raccorder les *filtres* au *câble de connexion*, tout en laissant la sonde à l'intérieur de la poche stérile (FIGURE 15).



**FIGURE 15:** Étape 3. Raccorder les *filtres* au *câble de connexion*, tout en laissant la sonde à l'intérieur de la poche stérile.

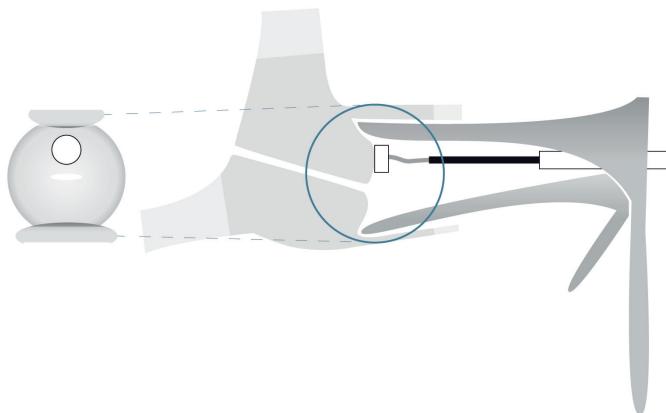
## ATTENTION

Vérifier que les raccords Luer de la sonde sont correctement raccordés et alignés, comme illustré à la FIGURE 16.



**FIGURE 16 :** À gauche : raccordement correct des raccords Luer entre la sonde et le câble de connexion. À droite : l'insertion à un angle ou incomplète des raccords Luer peut entraîner des fuites d'air.

- 4) Insérer le spéculum dans le canal vaginal et s'assurer que le col utérin est clairement visible. Si nécessaire, utiliser une source d'illumination externe.
- 5) En cas d'un excédent de mucus, nettoyer le col utérin à l'aide d'un écouvillon et/ou de sérum physiologique, comme dans la pratique de routine.
- 6) Déterminer si la sonde peut être placée sur la lèvre antérieure du col utérin à la position de 12 heures (comme illustré à la FIGURE 17).
- 7) Inspecter l'emplacement des mesures pour identifier toute contre-indication (1.9 - *Contre-indications*). Interrompre la mesure si une contre-indication quelconque est identifiée ou si l'emplacement n'est pas accessible (consulter la FIGURE 17).



**FIGURE 17 :** L'emplacement des mesures se trouve sur la lèvre antérieure du col utérin, à la position de 12 heures.

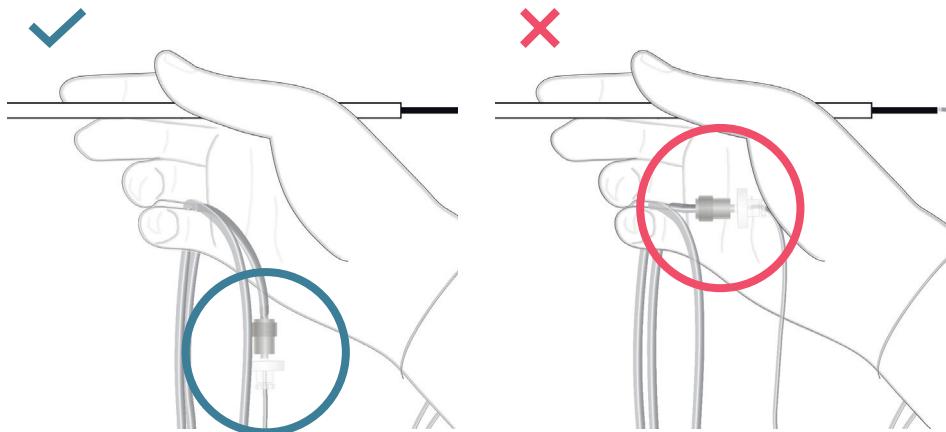
### 3.4 Prise de mesures

**AVERTISSEMENT** Ne pas manipuler ni dégager le mucus du col utérin avec la sonde.

**ATTENTION** Ne pas serrer les *filtres* dans la main et ne plier les *tubes* à aucun moment.

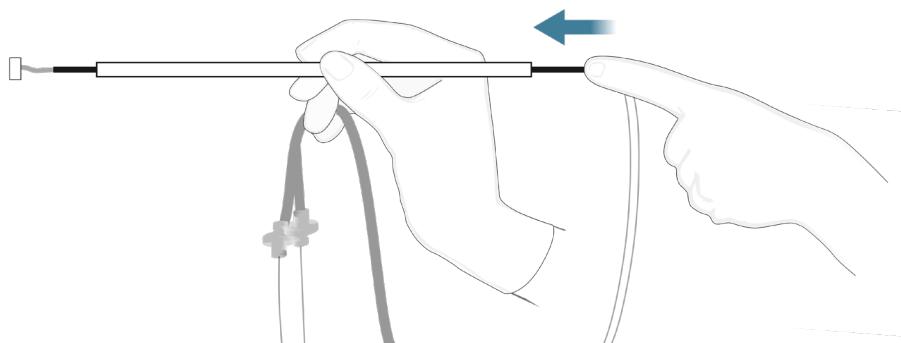
**REMARQUE** Tenir la *poignée de la sonde* à l'extrême la plus éloignée de l'*embout de la sonde*, comme illustré à la **FIGURE 18**.

- 1) Tenir la sonde et les *filtres*, comme illustré à la **FIGURE 18**.  
Ne touchez pas l'*embout de la sonde*.

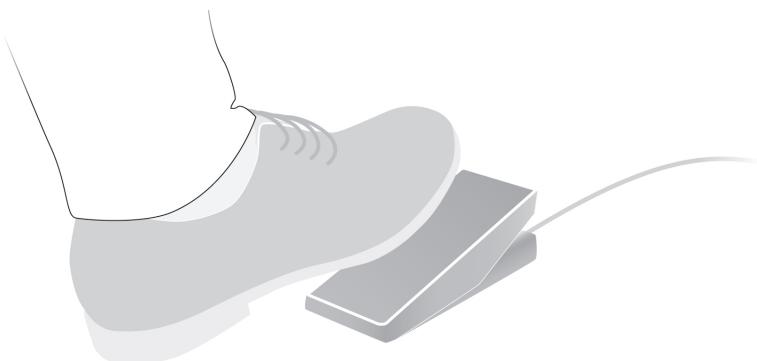


**FIGURE 18 :** À gauche : manière correcte de tenir la sonde. Les *filtres* sont soutenus en prenant le *câble de connexion* dans la main. Ne pas serrer les *filtres* dans la main. À droite : manière incorrecte de tenir la sonde.

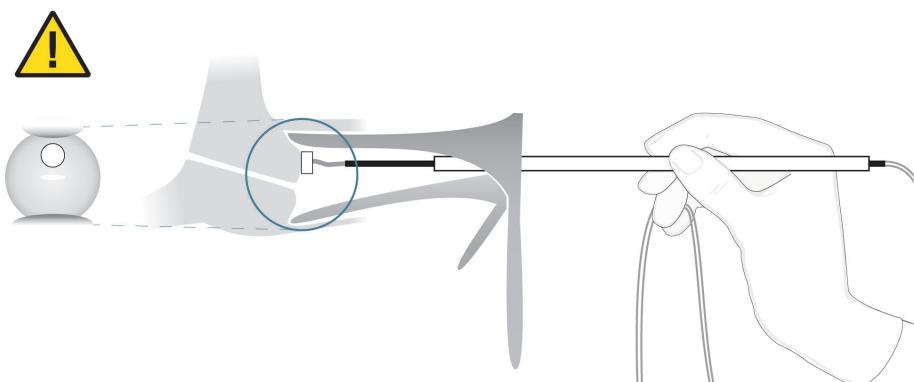
- 2) Pousser les *tubes coulissants de la sonde* complètement vers l'intérieur avant d'insérer la sonde dans le canal vaginal.



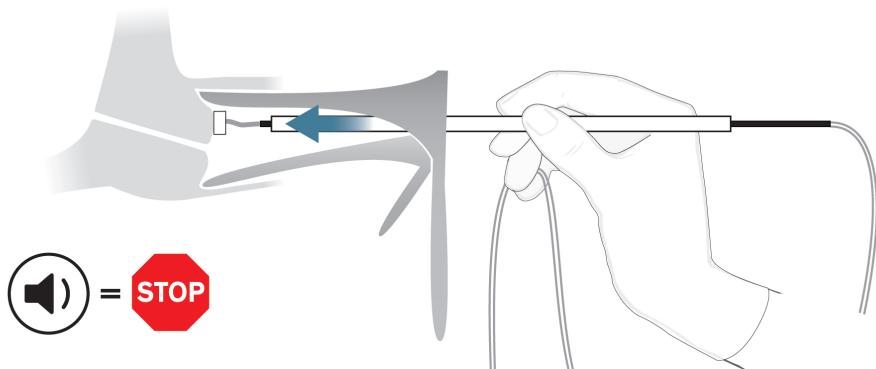
- 3) Appuyer et relâcher la pédale pour démarrer la pompe avant d'insérer la sonde dans le canal vaginal.



- 4) 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.



- 5) Pousser doucement la poignée de la sonde vers l'intérieur jusqu'à ce que le premier signal audio se fasse entendre (bi-bip<sup>5</sup>), puis cesser de pousser la sonde. Le signal audio signifie qu'un contact hermétique a été établi entre l'embout de la sonde et le tissu.

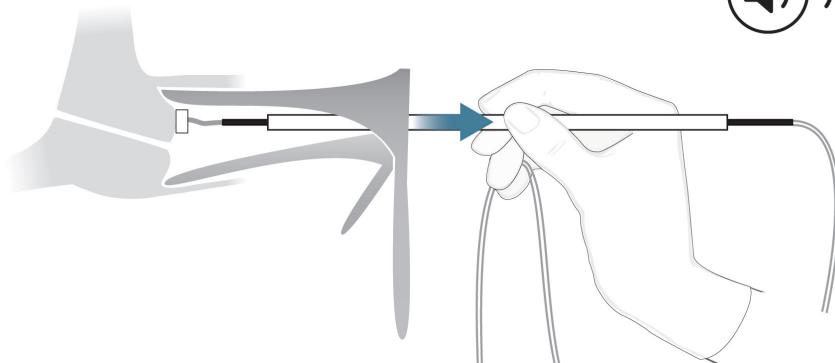


**AVERTISSEMENT** Ne pas pousser avec force la poignée de la sonde complètement en avant.

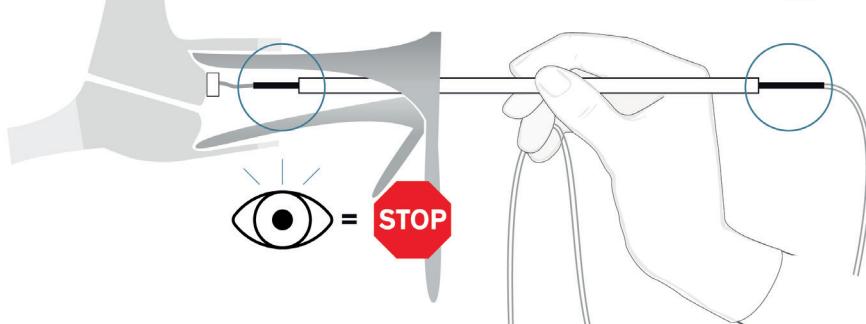
<sup>5</sup> Consulter les vidéos de formation ou utiliser le kit de démonstration pour se familiariser avec le signal audio.

- 6) Dès que le tissu commence à être aspiré dans l'embout de la sonde, un bip sonore continu est émis (bip-bip<sup>6</sup>). Positionner la poignée au milieu environ de la sonde. 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<sup>6</sup>).

1



2



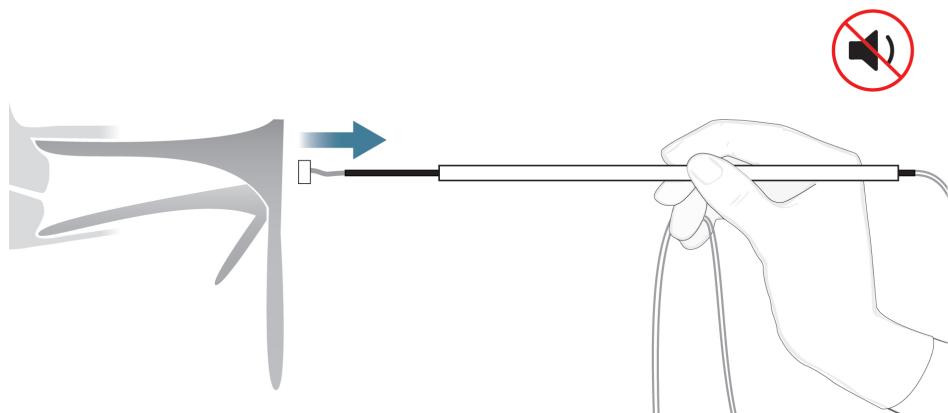
<sup>6</sup> Consulter les vidéos de formation ou utiliser le kit de démonstration pour se familiariser avec le signal audio.

**AVERTISSEMENT** Ne pas tirer la poignée de la sonde complètement en arrière.

**REMARQUE**

Pendant cette phase des mesures, la poignée de la sonde peut glisser librement, et n'est positionnée ni à l'extrémité avant ni à l'extrémité arrière, au cas où la patiente se déplacerait.

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



- 8) S'il est nécessaire de reprendre la mesure, retourner à l'Étape 2 (Prise de mesures) (consulter la section **1.10 – Précautions**).

### **3.5 Après la prise de mesures**

**AVERTISSEMENT** Ne pas réutiliser ou restériliser la sonde car cela peut entraîner la contamination ou un fonctionnement anormal du dispositif.

- 1) Déconnecter la sonde du câble de connexion.
- 2) Mettre au rebut la sonde et la poche de la sonde stérile.
- 3) Noter les valeurs de mesures.
- 4) Éteindre la console de l'unité de commande (Bouton Marche/Arrêt).
- 5) Déconnecter le bloc d'alimentation, le câble de connexion et la pédale.
- 6) Si nécessaire, nettoyer et stocker l'unité de commande tel que décrit aux **Chapitres 4 et 5**.

**REMARQUE** Ne pas mettre au rebut le câble de connexion ou la pédale.

## 4. ENTRETIEN

### 4.1 Nettoyage de l'unité de commande

Lorsqu'il est nécessaire :

- 1) Veiller à ce que l'*unité de commande* soit éteinte et que le *câble de connexion*, la *pédale* et le *bloc d'alimentation* soient débranchés.
- 2) Placer la *console de l'unité de commande* sur une surface propre.
- 3) Essuyer soigneusement l'*extérieur de la console de l'unité de commande* et du *câble de connexion* avec des lingettes imbibées d'*alcool isopropylique*.

**ATTENTION**

Ne pas utiliser d'*agent nettoyant* autre que l'*alcool isopropylique*.

- 4) Laisser sécher la *console de l'unité de commande*.
- 5) Stocker l'*unité de commande* tel que décrit au *Chapitre 5 – Utilisation, stockage et transport*.

**REMARQUE**

Si nécessaire, la *pédale* et le *bloc d'alimentation* peuvent être nettoyés de la même manière.

## **4.2 Mise au rebut de la sonde**

**AVERTISSEMENT** Ne pas réutiliser ou restériliser la sonde car cela peut entraîner la contamination ou un fonctionnement anormal du dispositif.

La sonde est un article jetable à usage unique. Aucune consigne de nettoyage ou de désinfection ne s'applique à la sonde. Après l'utilisation, le mettre au rebut conformément aux règlements locaux en vigueur.

## **4.3 Entretien de l'unité de commande**

L'unité de commande ne nécessite aucun entretien par l'utilisateur. L'unité de commande et ses pièces ne peuvent pas être réparées par l'utilisateur.

**REMARQUE** En cas de doute concernant les performances de l'unité de commande, contacter Pregnolia AG.

## **4.4 Mise au rebut d'une unité de commande cassée/ancienne**

Si une unité de commande cassée ou ancienne doit être mise au rebut, la retourner à Pregnolia AG ou la mettre au rebut conformément à la réglementation interne.

## 4.5 Consignes de retour

Si l'*unité de commande* doit être retournée à Pregnolia AG, toujours utiliser le *boîtier de l'unité de commande* d'origine pour protéger l'*unité de commande* pendant le transport.

### ATTENTION

Toujours utiliser le *boîtier de l'unité de commande* pour expédier ou transporter l'*unité de commande*.

## 5. UTILISATION, STOCKAGE ET TRANSPORT

### 5.1 Utilisation et stockage de l'unité de commande

Dès la livraison, et si nécessaire, entre les utilisations, stocker l'unité de commande à l'intérieur du boîtier de l'unité de commande. Les conditions environnementales pour le stockage et l'utilisation sont les suivantes : température entre 10 °C et 40 °C, humidité relative entre 10 % et 75 % et pression atmosphérique entre 620 hPa et 1 060 hPa.

### 5.2 Stockage des sondes stériles

Dès la livraison, stocker les sondes à l'intérieur de la boîte de sondes. Garder les sondes et la boîte de sondes à l'abri de la lumière directe du soleil et d'une exposition au rayonnement UV. Conserver les sondes et la boîte de sondes dans les conditions suivantes : températures dans la plage de 10 °C à 40 °C, valeurs d'humidité relative dans la plage de 10 % à 85 % et pressions atmosphériques dans la plage de 620 hPa à 1 060 hPa. Les mêmes conditions s'appliquent à l'utilisation des sondes.

### 5.3 Transport de l'unité de commande et des sondes stériles

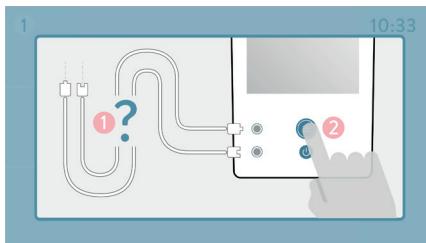
Les conditions de transport sont les suivantes : température entre -10 °C et +40 °C, humidité relative entre 10 % et 95 % et pression atmosphérique entre 620 hPa et 1 060 hPa.

## 6. DÉPANNAGE

Cette section indique les étapes simples que l'utilisateur peut réaliser pour résoudre les problèmes de base qui peuvent survenir lors de l'utilisation du système. Si le problème n'est pas résolu après l'exécution des actions décrites dans cette section, suivre les instructions dans la section 1.2 – *Informations sur l'aide aux utilisateurs*.

### Message d'erreur/problème

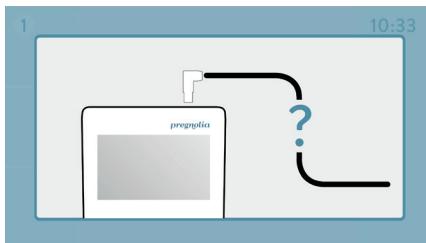
La console de l'unité de commande affiche le message d'erreur câble de connexion :



### Cause/action

Le câble de connexion n'est pas raccordé. S'assurer d'abord que le câble de connexion est bien raccordé et fixé puis appuyer sur le bouton Menu. Si le message d'erreur persiste, déconnecter et reconnecter le câble de connexion, puis réessayer.

### La console de l'unité de commande affiche le message d'erreur pédale :



La pédale n'est pas raccordée. S'assurer que la pédale est correctement raccordée à l'arrière de la console de l'unité de commande. Si le message d'erreur persiste, déconnecter et raccorder la pédale, puis réessayer.

**Message d'erreur/problème****Cause/action**

Le bip sonore continu est émis mais la pression n'augmente pas pendant la prise de mesures.

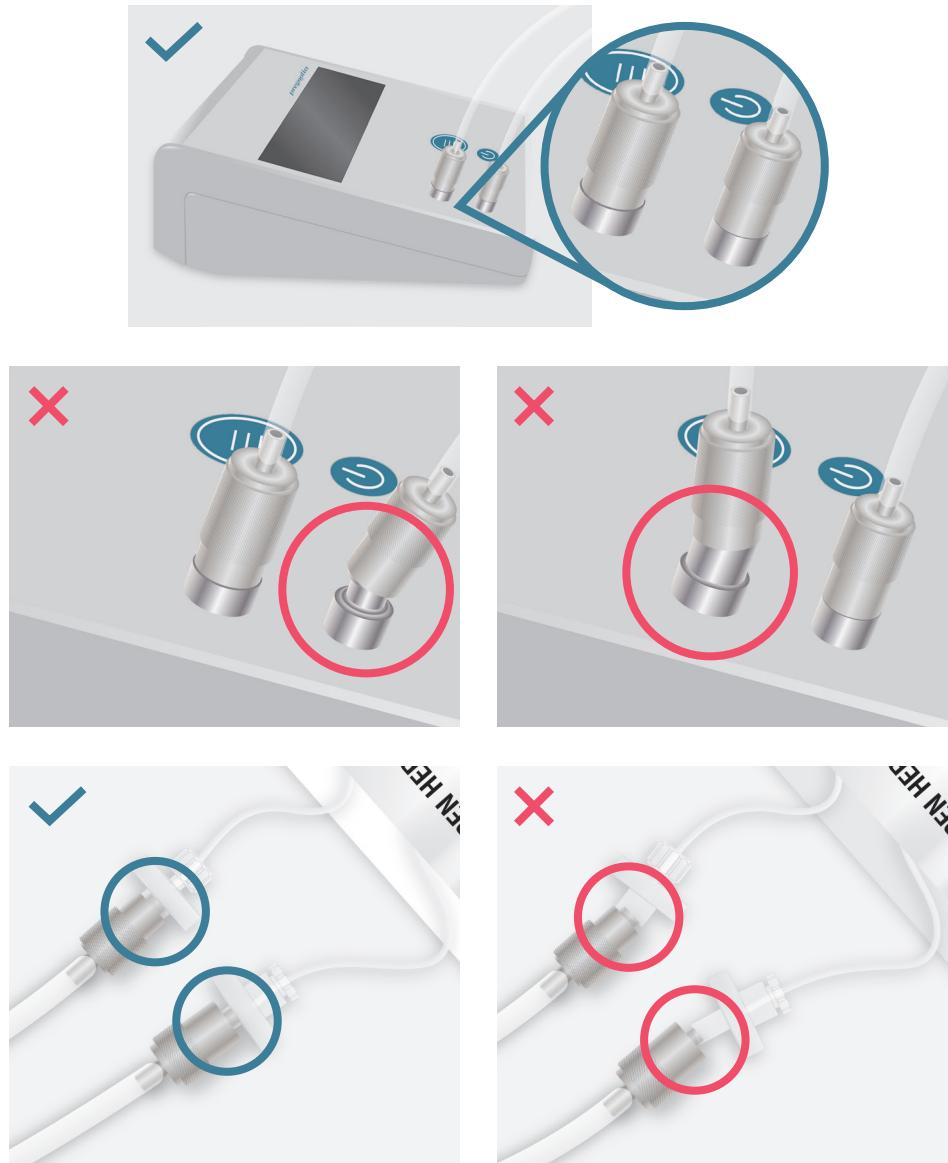
Les raccords Luer ne sont pas correctement assemblés. Désactiver le vide à l'aide de la pédale. Déconnecter les raccords Luer de la sonde et les raccords Luer de l'unité de commande et les raccorder de nouveau. Activer le vide de nouveau en utilisant la pédale. Consulter la FIGURE 19 pour connaître le raccordement correct des raccords Luer.

Impossible d'obtenir un contact hermétique entre l'embout de la sonde et le tissu (le premier signal audio n'est pas émis).

Un excédent de mucus est présent sur les tissus, l'utilisateur serre les *filtres* dans sa main, ou l'utilisateur plie l'un des *tubes*. S'assurer que les *filtres* ne sont pas comprimés dans la main de l'utilisateur et que les *tubes* ne sont pas pliés. Essayer de nouveau d'obtenir un contact hermétique entre le tissu cervical et l'embout de la sonde. Si le problème n'est pas résolu, retirer tout excédent de mucus du col utérin en utilisant du sérum physiologique et/ou un écouvillon.

Le signal audio de démarrage n'est pas émis après la mise en marche de l'unité de commande en utilisant le bouton Marche/Arrêt.

Déconnecter le *bloc d'alimentation* et le raccorder de nouveau. Allumer l'unité de commande une nouvelle fois et vérifier si le signal audio est émis.



**FIGURE 19 :** Images du haut et du centre : raccords Luer de l'unité de commande.

Images du bas : raccords Luer de la sonde.

L'assemblage correct des raccords Luer exige qu'ils soient bien alignés et entièrement enfoncés.

## **7. SÉCURITÉ**

Jusqu'ici le Système Pregnolia a été utilisé dans deux essais cliniques pour mesurer la rigidité cervicale chez 545 femmes (un total de 2 853 mesures ont été réalisées). Aucun événement indésirable grave lié au Système Pregnolia ou aux interventions liées à l'utilisation du Système Pregnolia n'a été rapporté. Aucun effet indésirable lié au dispositif (effets indésirables) n'a été rapporté.

La patiente doit être informée de la manière dont les mesures sont réalisées.

Toujours utiliser l'unité de commande Pregnolia (Pregnolia Control Unit) avec la sonde Pregnolia (Pregnolia Probe).

Acheter auprès de Pregnolia AG ou d'un détaillant agréé uniquement.

## 8. GARANTIE

Vérifier le fonctionnement correct de l'*unité de commande* au plus tard pendant l'installation. Signaler tout défaut immédiatement à Pregnolia AG. Le non-respect de cette consigne invalidera la garantie. Si un défaut du produit couvert par la garantie est découvert et rapporté pendant la période de garantie prévue par la loi (2 ans), Pregnolia AG remplacera l'*unité de commande* défectueuse gratuitement.

La responsabilité de Pregnolia AG est exclue pour l'utilisation du système, y compris l'*unité de commande* et la *sonde*, au-delà de la portée de l'utilisation prévue précisée dans ce mode d'emploi. De plus, la responsabilité de Pregnolia AG est exclue lorsque l'*unité de commande* est utilisée avec d'autres appareils que la *sonde Pregnolia* et lorsque les avertissements et/ou les précautions de sécurité précisés dans ce mode d'emploi ne sont pas suivis.

## 9. DESCRIPTION TECHNIQUE

**AVERTISSEMENT** Aucune modification de l'équipement n'est autorisée.

L'unité de commande Pregnolia (Pregnolia Control Unit REF 100058) se compose de :

- Console de l'unité de commande (Pregnolia Control Unit – Console, REF 100044),
- Câble de connexion (Connector Cable, P/N 100035),
- Bloc d'alimentation (Power Supply, Mean Well GSM18B12-P1J),
- Pédale (Foot Switch, Herga 6226-ACBB-ZBZZ-000),  
à utiliser avec la sonde Pregnolia (Pregnolia Probe REF 100026).

### Sonde (pièce appliquée de type BF)

Longueur (à l'exclusion  
des tubes en silicone) 311 mm

Diamètre de la poignée de la sonde 8.2 mm

Diamètre de l'embout de la sonde 12 mm

Diamètre des pores des filtres 0.22 µm

### Câble de connexion

Longueur 1500 mm

Diamètre de raccords Luer 3.175 mm

**Console de l'unité de commande**

Longueur 125 mm

Largeur 177 mm

Hauteur maximum 69 mm

Poids 600 g

**Affichage**

Diagonale de la zone d'affichage 4.3"

Dimensions 95.0 x 53.9 mm

Résolution 480 x 272

Technologie TFT

**Pédale**

Modèle Herga 6226-ACBB-ZBZZ-000

***Bloc d'alimentation***

Type	Mean Well GSM18B12-P1J
Tension d'entrée	80 - 264 VAC ou 113 - 370 VDC
Fréquence	47 - 63 Hz
Sortie	18 W, 12 V, 1.5 A

***Pression de fermeture***

Plage	25 – 475 mbar
Exactitude	10%
Précision	10%
Résolution	1 mbar

***Utilisation et conditions de stockage – Sonde***

Plage de température 10°C – 40°C

Plage d'humidité relative 10% - 85%

Plage de pression atmosphérique 620 – 1060 hPa

***Utilisation et conditions de stockage – Unité de commande***

Plage de température 10°C – 40°C

Plage d'humidité relative 10% - 75%

Plage de pression atmosphérique 620 – 1060 hPa

***Conditions de transport – Sonde et unité de commande***

Plage de température -10°C – +40°C

Plage d'humidité relative 10% - 95%

Plage de pression atmosphérique 620 – 1060 hPa

***Unité de commande***

Durée de vie 5 ans

## 10. COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

### ATTENTION

Le Système Pregnolia ne doit pas être utilisé à proximité d'autres équipements ou empilé dessus. Si une telle utilisation s'avère nécessaire, le Système Pregnolia doit être observé pour s'assurer de son fonctionnement normal.

### ATTENTION

L'utilisation de composants et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner son fonctionnement incorrect.

### ATTENTION

Les appareils de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à 30 cm par rapport à toute partie du Système Pregnolia, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, une dégradation des performances de cet équipement pourrait survenir.

### 10.1 *Performances essentielles*

Si le Système Pregnolia ne remplit pas les conditions d'utilisation prévue, cela ne pose pas de risque inacceptable pour l'utilisateur et/ou la patiente.

## 10.2 Émissions

Ce système a été testé selon les niveaux des tests d'émissions spécifiés dans la norme CEI 60601-1-2:2014 4<sup>e</sup> édition pour les équipements électromédicaux destinés à être utilisés dans un environnement de soins de santé professionnel.

### REMARQUE

Les caractéristiques des émissions pour cet équipement le rendent adapté à une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11 classe B est normalement requise), cet équipement pourrait ne pas offrir une protection adéquate pour les services de communication radiofréquence. L'utilisateur pourrait être obligé de prendre des mesures d'atténuation comme le déplacement ou la réorientation de l'équipement.

## 10.3 Immunité

Ce système a été testé selon les niveaux des tests d'immunité spécifiés dans la norme IEC 60601-1-2:2014 4<sup>e</sup> édition (selon les alinéas 8 et 9, tableaux 4 à 9) pour les équipements électromédicaux destinés à être utilisés dans un environnement de soins de santé professionnel.

**ATTENTION**

S'il est soumis à des champs électromagnétiques intenses ou à des décharges électrostatiques fortes, le système peut s'éteindre. Cela est considéré comme normal et n'affecte pas la sécurité du système. Si un événement de ce type survient, il suffit de rallumer le système et de redémarrer la prise de mesures. Dans de rares cas, le système pourrait être endommagé et ne pas se rallumer. Si un événement de ce type survient, débrancher le système et contacter Pregnolia AG pour obtenir de l'aide.













Pregnolia AG

Wiesenstrasse 33, 8952 Schlieren, Switzerland

[support@pregnolia.com](mailto:support@pregnolia.com)  
[www.pregnolia.com](http://www.pregnolia.com)

Designed and Engineered in Switzerland