

# pregnolia

INFORMED  
PREGNANCY  
CARE

## PREGNOLIA PROBE

(SONDE PREGNOLIA)

### Guide de référence rapide

Mode d'emploi rapide

P/N 100057 - D (FR)

2019-01-16

Autres langues disponibles sur :  
[www.pregnolia.com/instructions](http://www.pregnolia.com/instructions)  
Dernière version disponible sur :  
[www.pregnolia.com/instructions](http://www.pregnolia.com/instructions)

Pregnolia AG  
Wiesentrasse 33  
8952 Schlieren  
Switzerland  
[www.pregnolia.com](http://www.pregnolia.com)  
[support@pregnolia.com](mailto:support@pregnolia.com)

©Pregnolia AG 2019

#### 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 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.

#### 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 connu; infections cervicales ou vaginales symptomatiques visibles (à l'exclusion des infections asymptomatiques traitées); anomalies müllériennes 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/LLETZ, 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.



#### ⚠ 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 réutilisable (Pregnolia Control Unit, REF 100058) et d'une sonde stérile à usage unique (Pregnolia Probe, REF 100026).

#### 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. 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.

#### 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 - 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.

#### 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'examen 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.

#### Indications

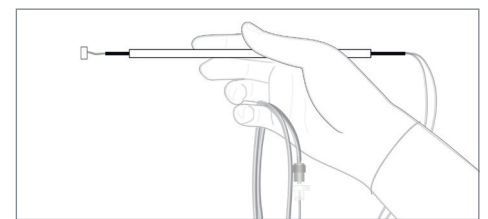
L'évaluation de la rigidité des tissus du col utérin pendant les examens de grossesse et gynécologiques.

#### 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.

#### 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 le mode d'emploi. Le système n'est pas destiné à être utilisé par la patiente.



#### 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.

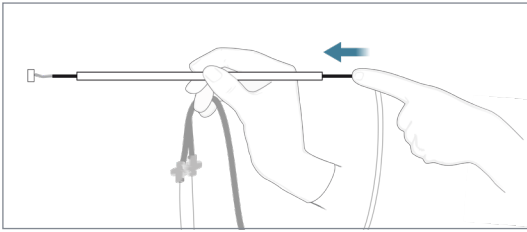
#### Tenir la sonde

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

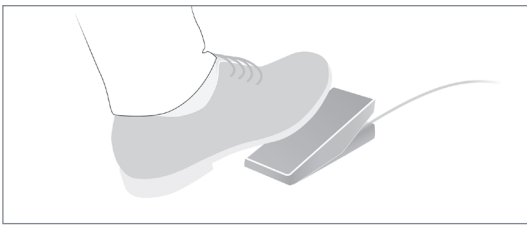
# MESURE INSTRUCTIONS RAPIDES

pregnolia  
INFORMED  
PREGNANCY  
CARE

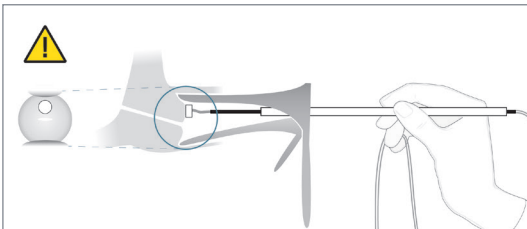


Pousser les *tubes coulissants* complètement vers l'intérieur.

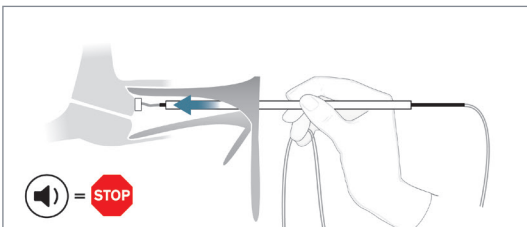
A ne pas oublier : Soutenir les *filtres* en tenant le *câble de connexion* dans la main.



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

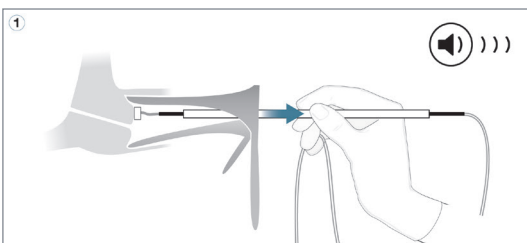


Placer avec précaution l'*embout de la sonde* à travers le spéculum sur la lèvre antérieure du col utérin à la position de 12 heures.

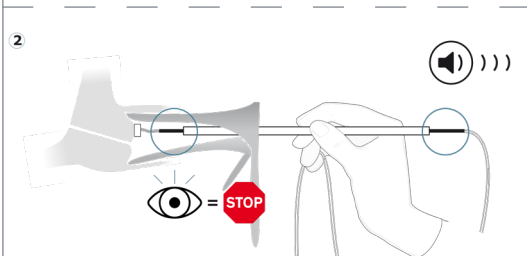


Pousser doucement la *poignée de la sonde* vers l'intérieur jusqu'à ce que le premier signal audio se fasse entendre (**bi-bip**), puis cesser de pousser la sonde.

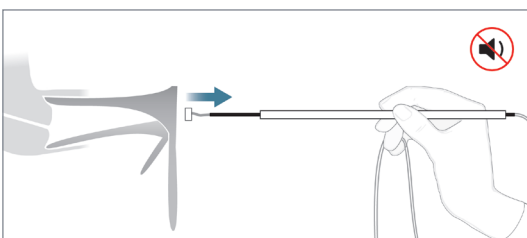
Si l'*embout de la sonde* se détache, un autre signal audio est émis (**boop**) : vous devrez alors simplement replacer l'*embout*.



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.