

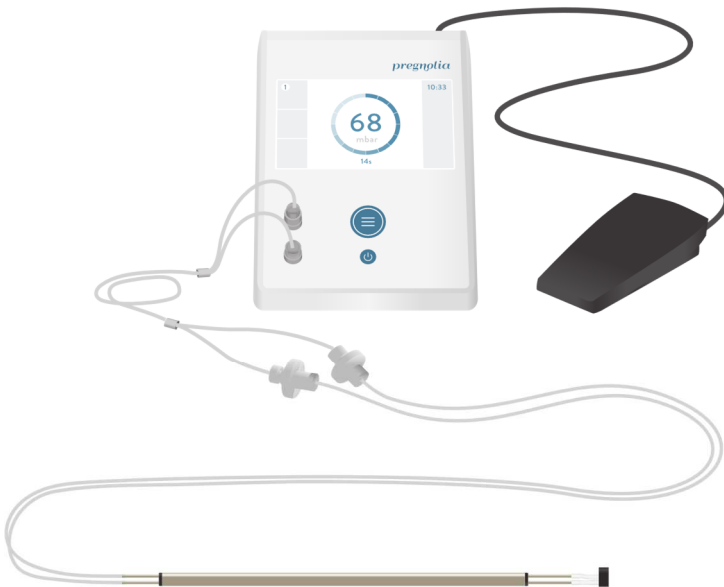
pregnolia[®]

INFORMED
PREGNANCY
CARE

PREGNOLIA SYSTEM

Évaluation de la rigidité du col de l'utérus

Mode d'emploi



Pregnolia AG

Wiesenstrasse 33, 8952 Schlieren, Switzerland

+41 44 500 84 35

support@pregnolia.com

www.pregnolia.com

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

Mode d'emploi

P/N 100041-H (FR)

2022-10-10

©Pregnolia AG 2019-2022

Service clients :

support@pregnolia.com

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

www.pregnolia.com/instructions

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

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 femme 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 Une situation qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner la mort ou des blessures graves.

ATTENTION Situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures mineures ou modérées pour l'utilisateur ou le patient ou des dommages à l'équipement ou à d'autres biens.

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 (Pregnolia Probe) :



Fabricant



Attention



Numéro de référence



Utiliser avant



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Pièce appliquée de type BF



Tenir à l'abri de la lumière du soleil



Code de lot



Garder au sec



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Limite de température



Ne pas restériliser



Limitation d'humidité



Ne pas réutiliser



Limitation de pression atmosphérique



Consulter le mode d'emploi



Mandataire UE

UKRP

Représentant au Royaume-Uni



Conforme aux exigences essentielles / exigences générales en matière de sécurité et de performance

Symboles sur les étiquettes de l'unité de commande (Pregnoia Control Unit) :



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

EXT

Port d'extension



Limitation d'humidité



Numéro de série



Limitation de pression atmosphérique



Date de fabrication



Attention



À utiliser uniquement à l'intérieur



Conforme aux exigences essentielles / exigences générales en matière de sécurité et de performance



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



Suivre le mode d'emploi

IP20

Protégé contre la pénétration d'objets solides mesurant plus de 12,5 mm



Courant continu



Mandataire UE

UKRP

Représentant au Royaume-Uni

Symboles sur l'étiquette du bloc d'alimentation :



Équipement de classe II



Polarité positive au centre



À utiliser uniquement à l'intérieur



Affirme la conformité du produit aux normes européennes en matière de santé, de sécurité et de protection de l'environnement



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

IP22

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'efficacité de Niveau VI

Symboles sur l'étiquette de la pédale :



Équipement de classe II



Composants reconnus pour le Canada et les États-Unis

IPX7

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



Affirme la conformité du produit aux normes européennes en matière de santé, de sécurité et de protection de l'environnement

Autres symboles utilisés dans ce manuel :



Attention !



Un seul signal audio



Un bip sonore continu



Aucun signal audio



STOP



Lorsque visible

Les produits Pregnolia Control Unit et Pregnolia Probe sont certifiés par TÜV SÜD (CE 0123)

Pregnoia AG

Wiesenstrasse 33, CH-8952 Schlieren, Switzerland

support@pregnoia.com
www.pregnoia.com

SOMMAIRE

1.	INTRODUCTION	PAGE 13
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	Conditions médicales	page 15
1.5	Indications	page 16
1.6	Population de patientes	page 16
1.7	Groupe d'utilisateurs	page 16
1.8	Environnement d'utilisation	page 17
1.9	Performances	page 17
1.10	Contre-indications	page 20
1.11	Précautions	page 21
1.12	Complications potentielles	page 22
1.13	Informations importantes sur la sécurité	page 23
1.14	Formation	page 25
2.	DESCRIPTION DES COMPOSANTS	PAGE 27
2.1	Boîtier de l'unité de commande	page 27
2.2	Unité de commande	page 28
2.3	Boîte de sondes	page 33
2.4	Poche de la sonde stérile	page 33
2.5	Sonde	page 34

3. FONCTIONNEMENT **PAGE 35**

- 3.1 Installation du système page 35
- 3.2 Préparation de la femme page 38
- 3.3 Préparation pour la prise de mesures page 39
- 3.4 Prise de mesures page 42
- 3.5 Après la prise de mesures page 47

4. ENTRETIEN **PAGE 49**

- 4.1 Nettoyage de l'unité de commande page 49
- 4.2 Mise au rebut de la sonde page 50
- 4.3 Entretien de l'unité de commande page 50
- 4.4 Mise au rebut d'une unité de commande cassée/ancienne page 50
- 4.5 Consignes de retour page 50
- 4.6 Réglez ou modifiez l'heure et la date dans la console de l'unité de commande page 51

5. UTILISATION, STOCKAGE ET TRANSPORT **PAGE 52**

- 5.1 Utilisation et stockage de l'unité de commande page 52
- 5.2 Stockage des sondes stériles page 52
- 5.3 Transport de l'unité de commande et des sondes stériles page 52

6.	<i>DÉPANNAGE</i>	<i>PAGE 53</i>
7.	<i>SÉCURITÉ</i>	<i>PAGE 58</i>
8.	<i>GARANTIE</i>	<i>PAGE 59</i>
9.	<i>DESCRIPTION TECHNIQUE</i>	<i>PAGE 60</i>
10.	<i>COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE</i>	<i>PAGE 64</i>
10.1	Performances essentielles	page 64
10.2	Émissions	page 65
10.3	Immunité	page 65

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* active (Pregnolia Control Unit) et une *sonde stérile* à usage unique (Pregnolia Probe) (FIGURE 1).

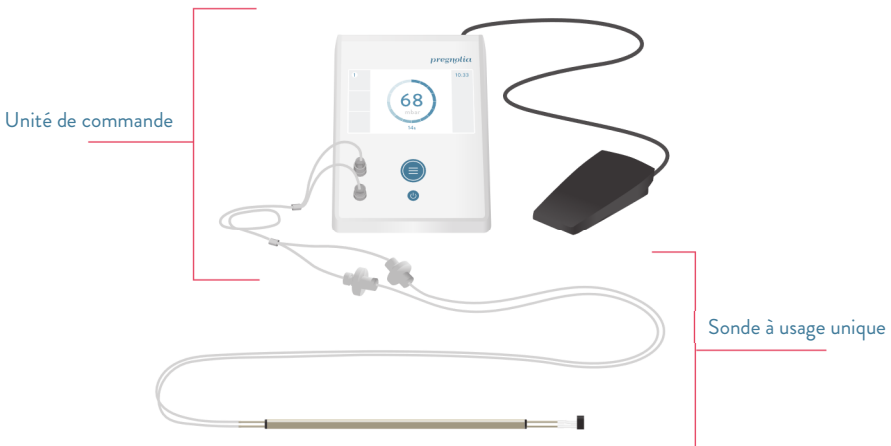


FIGURE 1 : Composants du système : unité de commande et sonde à usage unique.

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 microbologique 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).

ATTENTION

Ne pas utiliser de sondes provenant d'un fournisseur tiers car cela entraînerait un fonctionnement anormal de l'appareil et pourrait causer des dommages à la femme.

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. Ce niveau de vide est appelé pression de fermeture (p_c), ou indice de rigidité cervicale (Cervical Stiffness Index, CSI), exprimé en mbar.

REMARQUE

Le système s'arrête à une pression de vide maximum de 475 mbar. Cela permet de minimiser tout risque potentiel pour la femme.

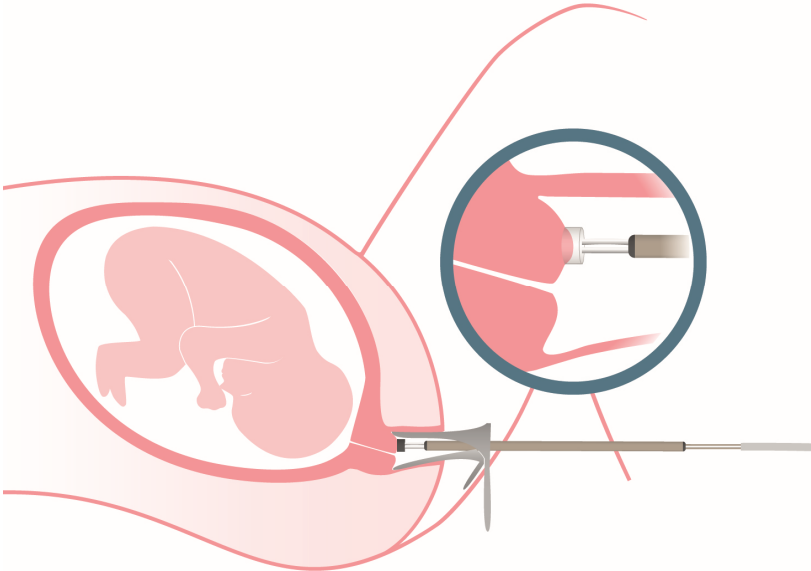


FIGURE 2 : Aperçu du fonctionnement. La sonde est placée sur la lèvre antérieure du col utérin à l'aide d'un spéculum.

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 femme 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 femme (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.pregnoia.com/instructions, ou contacter Pregnoia AG à support@pregnoia.com.

1.3 Utilisation prévue

L'utilisation prévue du Système Pregnoia est de fournir des informations sur les propriétés mécaniques du col utérin en évaluant la rigidité du tissu par l'intermédiaire d'un paramètre quantitative (pression de fermeture, appelée CSI ou Cervical Stiffness Index, en mbar).

Le Système Pregnoia 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.

1.4 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.

1.5 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.

1.6 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. Veuillez consulter la **Section 1.10 – Contre-indications**.

1.7 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.

1.8 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 1.14 – 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 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.

1.9 Performances

Les performances cliniques prévues du Système Pregnolia sont les suivantes :

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

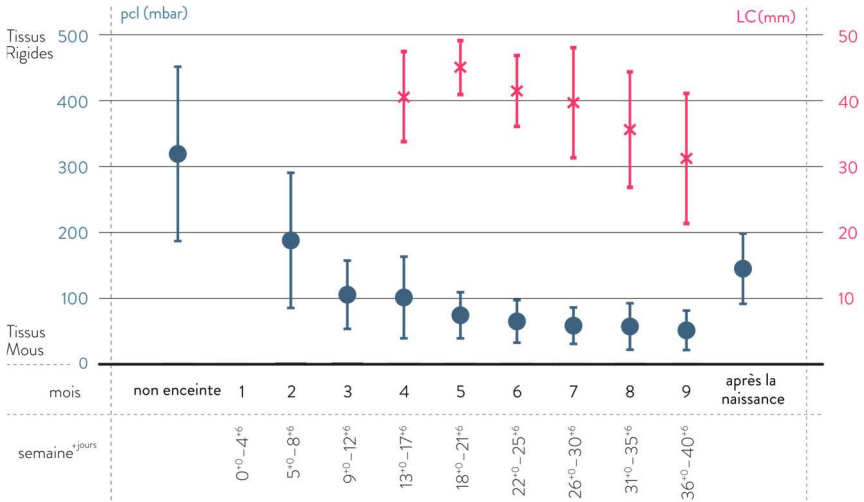


FIGURE 4 : Résultats collectifs de la pression de fermeture p_{cI} dans le groupe de femmes non enceintes et pendant la gestation évalués en utilisant le Système Pregnolia dans l'étude clinique *Cervical Insufficiency* (Insuffisance cervicale) (Badir et al., *Prenatal Diagnosis*, 2013, 33, 737-741). La pression de fermeture p_{cI} chez les femmes non enceintes et les femmes enceintes au cours de la grossesse unique (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 points bleus- les croix roses 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 sont âgées de 18 ans ou plus. 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 menstruel ont été incluses. Pour les femmes enceintes, les femmes nullipares et celles qui ont eu des enfants avec des grossesses uniques sont représentées ($n=42$).

Tableau 1: Centiles pour chaque semaine de la grossesse (p_{ci} en mbar). Données extrapolées à partir de l'étude clinique *Cervical Insufficiency* (Badir et al., *Prenatal Diagnosis*, 2013, 33, 737-741).

Semaine	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

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 de la mesure avec une déviation standard allant jusqu'à environ 15% de la valeur de référence (première mesure) (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.

1.10 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* avec hémorragie (indépendamment de la sévérité) ;
- Rupture des membranes avant 34 semaines ;
- Dilatation cervicale ≥ 3 cm.

1.11 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 ;
- 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/LEEP¹/LLETZ² ;
- Endométriose cervicale ;
- Carcinome du col utérin ;
- Myomes cervicaux ;
- Condylomes cervicaux ;

¹ Loop Electrosurgical Excision Procedure (technique d'excision électrochirurgicale à l'anse)

² Large Loop Excision of the Transformation Zone (excision à l'anse large de la zone de transformation)

- 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 la FIGURE 4 et le TABLEAU 1 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.

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, crise 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 qu'elle est spécifiée 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.

1.13 Informations importantes sur la sécurité

- S'assurer d'utiliser la sonde Pregnolia uniquement en conjonction avec l'unité de commande Pregnolia.
- 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.
- Ne pas mettre au rebut le *boîtier de l'unité de commande*.
- Utiliser uniquement la *pédale* incluse.
- Ne pas utiliser un *bloc d'alimentation* provenant d'un fournisseur tiers.
- Ne pas utiliser le système si aucun signal audio n'est émis. Consulter le **Chapitre 6-Dépannage**.
- 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.
- Ne pas utiliser la sonde de démonstration sur les femmes car elle n'est pas stérile et peut causer des infections et/ou 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.

- Si nécessaire, utiliser une source d'illumination externe. Le lieu de placement doit être visualisé correctement.
- Retirer l'excédent de mucus avant de réaliser les mesures.
- Ne pas réaliser les mesures directement au niveau du canal cervical.
- Il convient de faire attention lorsque vous placez la sonde sur le col de l'utérus.
- Ne pas pousser avec force la poignée de la sonde complètement en avant car cela pourrait influencer le résultat de la mesure.
- Ne pas tirer la poignée de la sonde complètement en arrière, car cela pourrait influencer le résultat de la mesure.
- Après chaque mesure, mettre immédiatement au rebut la sonde, les filtres et la poche de la sonde stérile.
- Ne pas utiliser d'agent nettoyant autre que l'alcool isopropylique.
- Ne jamais rincer l'unité de commande avec de l'eau ou d'autres liquides, car cela pourrait endommager l'appareil.
- Toujours utiliser le boîtier de l'unité de commande pour expédier ou transporter l'unité de commande.
- Aucune modification de l'équipement n'est autorisée.
- 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.
- 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.
- 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.

- 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.
- 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.

1.14 Formation

ATTENTION

Ne pas utiliser la sonde de démonstration sur les femmes car elle n'est pas stérile et peut causer des infections et/ou des dommages à la femme.

- Avant la première utilisation, lire intégralement ce mode d'emploi et compléter l'auto-formation en regardant les vidéos de formation fournies en ligne à l'adresse : www.pregnolia.com/instructions.
- Le matériel de formation est fourni avec l'*unité de commande*, à l'intérieur du *boîtier de l'unité de commande*. Il comprend 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 formation pour se familiariser avec le système.
- Utiliser le matériel de formation pour réaliser un test de familiarisation en suivant les instructions incluses dans le *boîtier de l'unité de commande* :
 - Regarder la vidéo d'instruction ;
 - Suivre la vidéo d'instruction étape par étape et utiliser le matériel de formation pour se familiariser avec le système ;
 - Regarder la vidéo de formation.
- Ne pas utiliser la sonde de démonstration non stérile sur les femmes.

- 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.

2. DESCRIPTION DES COMPOSANTS

2.1 Boîtier de l'unité de commande

ATTENTION

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.

ATTENTION

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.

Le *boîtier de l'unité de commande* comprend l'unité de commande (Pregnolia Control Unit REF 100058 - voir **section 2.2**) et le matériel de formation.

Le matériel de formation se compose de :

- Col utérin de démonstration (P/N 100059),
- Sonde de démonstration (P/N 100060),
- Instructions pour l'auto-formation (P/N 100065).

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 Pregnolia (Pregnolia Control Unit REF 100058) se compose de (FIGURE 5) :

- 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, P/N 100031),
- Pédale (Foot Switch, P/N 100030),
- Mode d'emploi (P/N 100041).

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*.

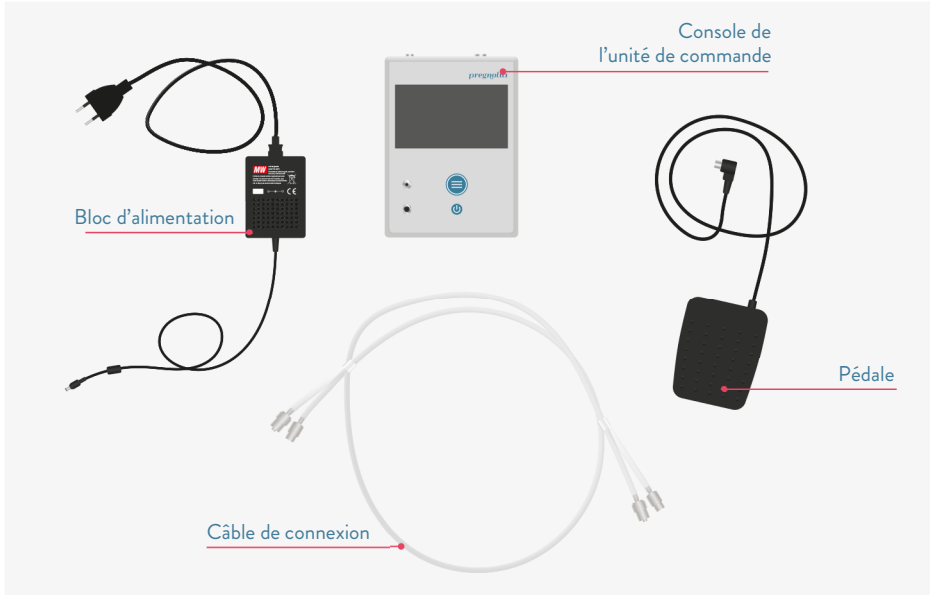


FIGURE 5 : Pédale, câble de connexion, bloc d'alimentation et console de l'unité de commande.

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

REMARQUE

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 :

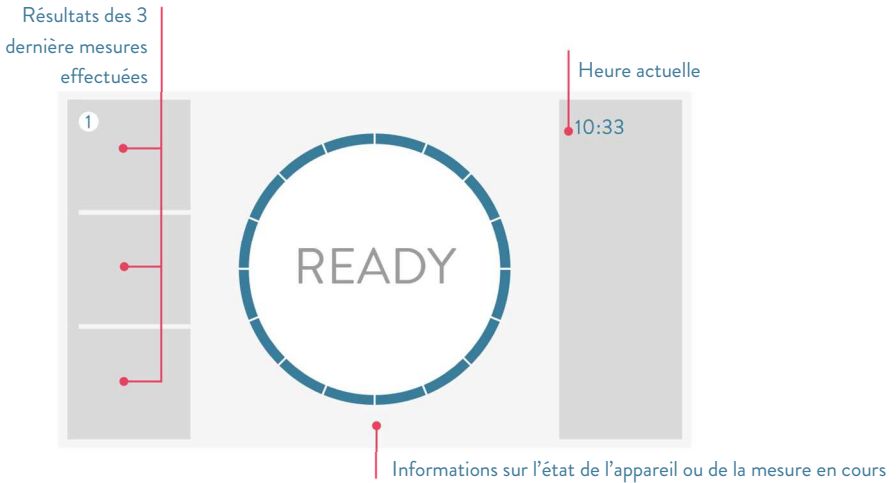
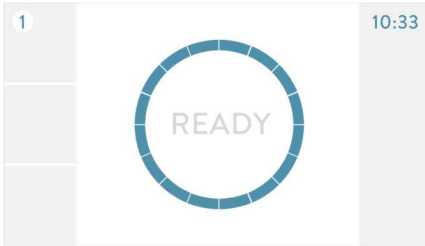
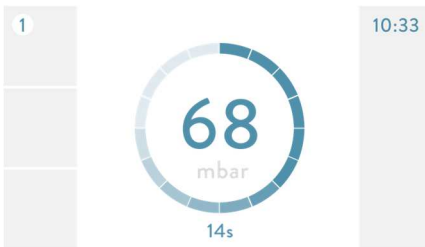


FIGURE 7 : Écran principal de la console de l'unité de commande.

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.
Si le résultat affiché est "Low", la pression mesurée est inférieure à 5 mbar. Si le résultat affiché est "High", la pression mesurée est supérieure à 400 mbar.

1 10:33 109		10:34
2 10:34 120		
3 10:34 112		

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

5. 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. Image pour référence seulement.

2.5 Sonde

La sonde est montrée à la FIGURE 10.

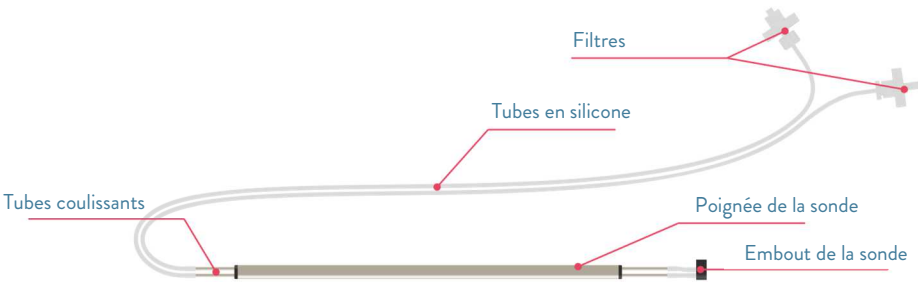


FIGURE 10 : Sonde.

La sonde est raccordée au câble de connexion à travers les filtres. Les filtres empêchent la contamination microbologique de l'unité de commande. L'embout est la partie de la sonde qui est placée en contact avec le col utérin. Notez que les tubes courts en silicone reliant l'embout de la sonde aux tubes coulissants sont conçus pour permettre à l'embout de la sonde de s'orienter en fonction de la géométrie du col utérin, afin de créer un contact hermétique avec le tissu.

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).

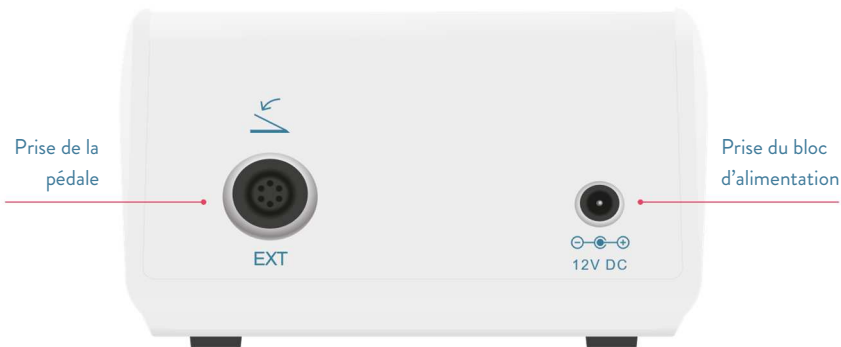


FIGURE 11 : Panneau arrière de la console de l'unité de commande. Raccorder la pédale à la prise sur la gauche et le bloc d'alimentation à la prise sur la droite.

- 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).

REMARQUE

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

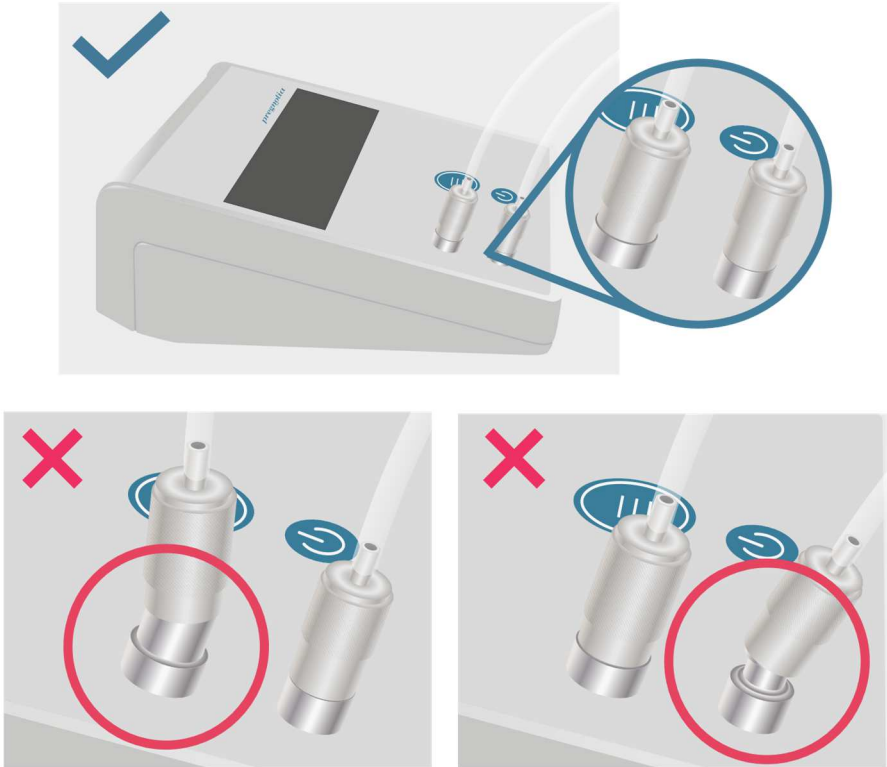


FIGURE 12 : Image du haut : raccordement correct des connecteurs Luer entre la *console de l'unité de commande* et le *câble de connexion*. Images du bas : l'insertion à un angle ou incomplète des raccords Luer peut entraîner des fuites d'air.

- 6) Allumer la console de l'unité de commande (Bouton Marche/Arrêt, FIGURE 13). La console de l'unité de commande émet un signal audio³.

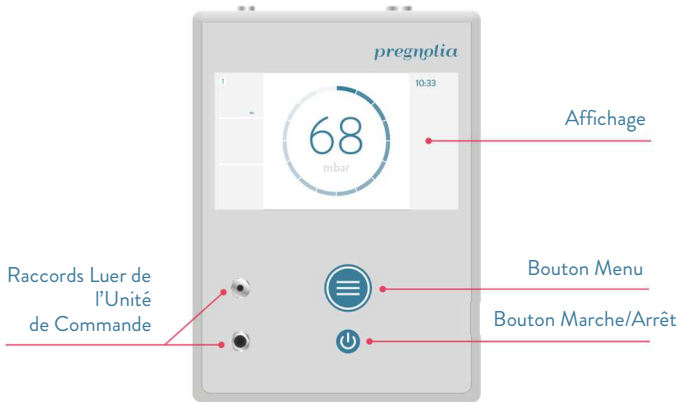


FIGURE 13 : Panneau avant de la console de l'unité de commande.

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*.

ATTENTION 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.

³ Consulter les vidéos de formation ou utiliser le matériel de formation pour se familiariser avec le signal audio.

ATTENTION

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.

ATTENTION

S'assurer d'utiliser la sonde Pregnolia uniquement en conjonction avec l'unité de commande Pregnolia.



FIGURE 14 : *Unité de commande assemblée.*

3.2 Préparation de la femme

- 1) Préparer la femme 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

ATTENTION 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.

ATTENTION 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.

ATTENTION Utiliser des gants lors de la manipulation de la *sonde stérile* afin d'éviter toute contamination de la sonde.

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

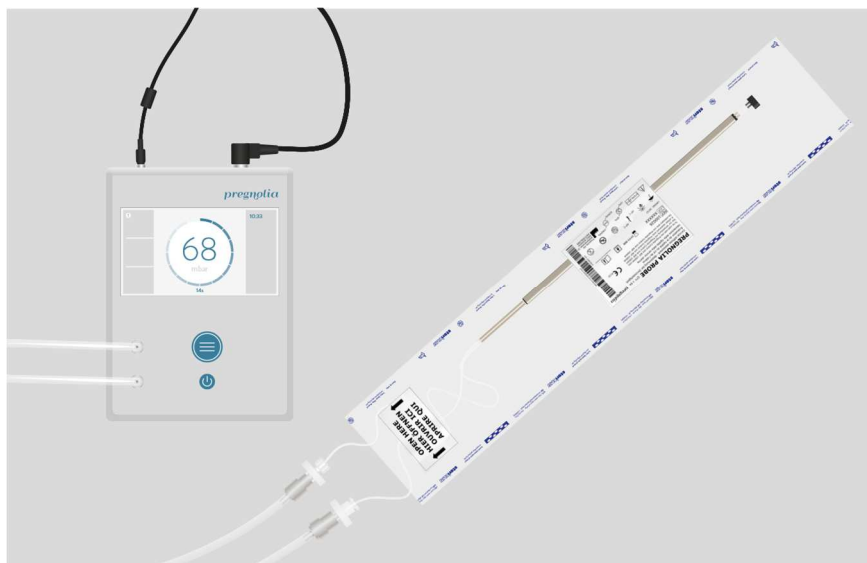


FIGURE 15 : Étape 3. Raccorder les filtres au câble de connexion, tout en laissant la sonde à l'intérieur de la poche stérile.

REMARQUE

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

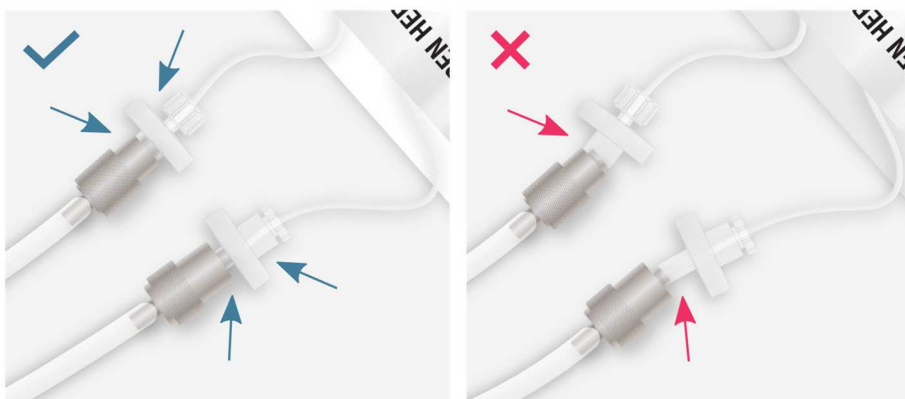


FIGURE 16 : À gauche : raccordement correct des raccords Luer entre la sonde et le câble de connexion. À droite : l'insertion à un angle ou incomplète des raccords Luer peut entraîner des fuites d'air.

- 4) Insérer le spéculum dans le canal vaginal et s'assurer que le col utérin est clairement visible.

ATTENTION

Si nécessaire, utiliser une source d'illumination externe. Le lieu de placement doit être visualisé correctement.

- 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 (1.10 - **Contre-indications**). Interrompre la mesure si une contre-indication quelconque est identifiée ou si l'emplacement n'est pas accessible (consulter la FIGURE 17).

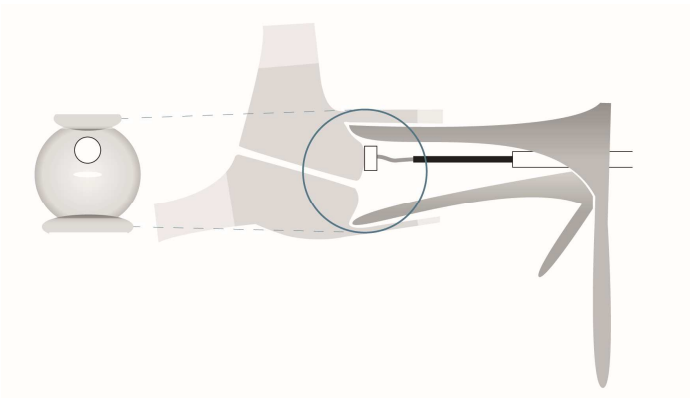


FIGURE 17 : L'emplacement des mesures se trouve sur la lèvre antérieure du col utérin, à la position de 12 heures.

3.4 *Prise de mesures*

ATTENTION Retirer l'excédent de mucus avant de réaliser les mesures.

ATTENTION Ne pas réaliser les mesures directement au niveau du canal cervical.

REMARQUE Ne pas manipuler ni dégager le mucus du col utérin avec la sonde car celle-ci pourrait devenir inutilisable. Si la sonde est bloquée par le mucus, la mesure ne peut pas être effectuée et une nouvelle sonde stérile doit être utilisée.

REMARQUE 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'extrémité 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*.

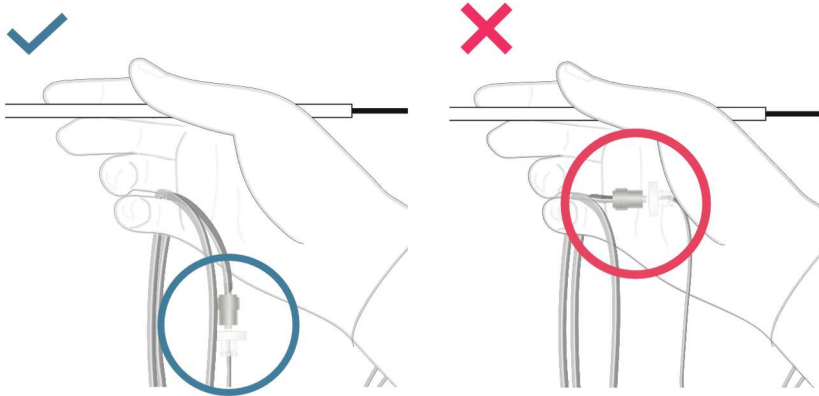
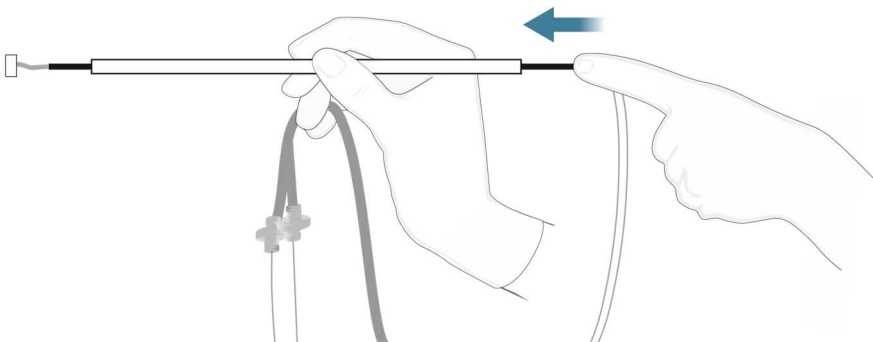
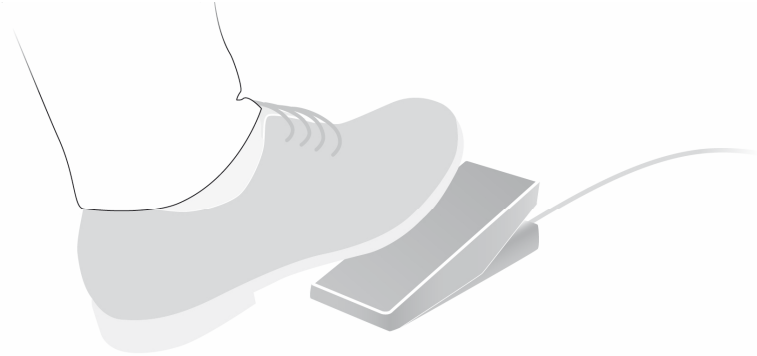


FIGURE 18 : À gauche : manière correcte de tenir la sonde. Les *filtres* sont soutenus en prenant le *câble de connexion* dans la main. Ne pas serrer les *filtres* dans la main. À droite : manière incorrecte de tenir la sonde.

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



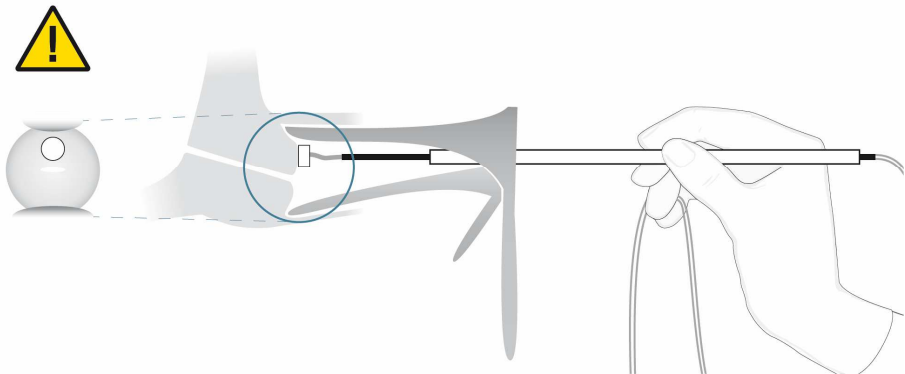
- 3) Appuyer et relâcher la *pédale* pour démarrer la pompe avant d'insérer la sonde dans le canal vaginal.



ATTENTION

Il convient de faire attention lorsque vous placez la sonde sur le col de l'utérus.

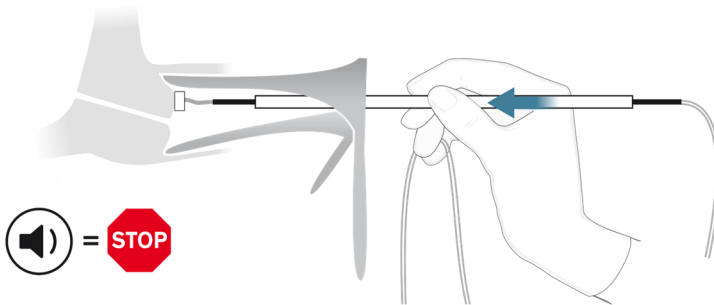
- 4) Placer avec précaution l'*embout de la sonde* à travers le spéculum sur la lèvres antérieure du col utérin à la position de 12 heures.



ATTENTION

Ne pas pousser avec force la *poignée de la sonde* complètement en avant car cela pourrait influencer le résultat de la mesure. Lorsque la *poignée de la sonde* est complètement poussée vers l'avant, le résultat affiché peut être inférieur à la rigidité cervicale réelle.

- 5) Pousser doucement la *poignée de la sonde* vers l'intérieur jusqu'à ce que le premier signal audio se fasse entendre (bi-bip⁴), 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.

**ATTENTION**

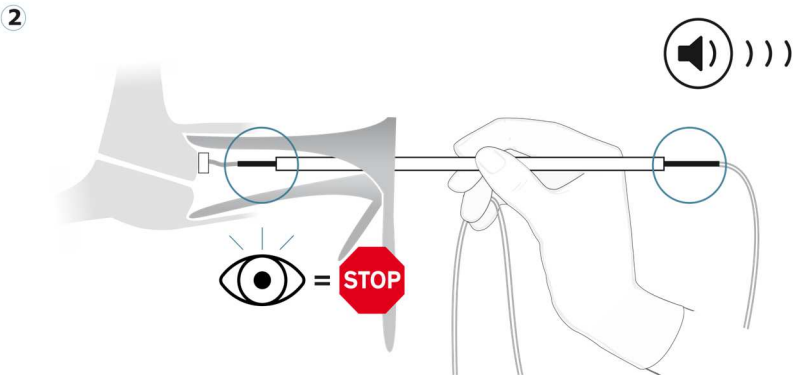
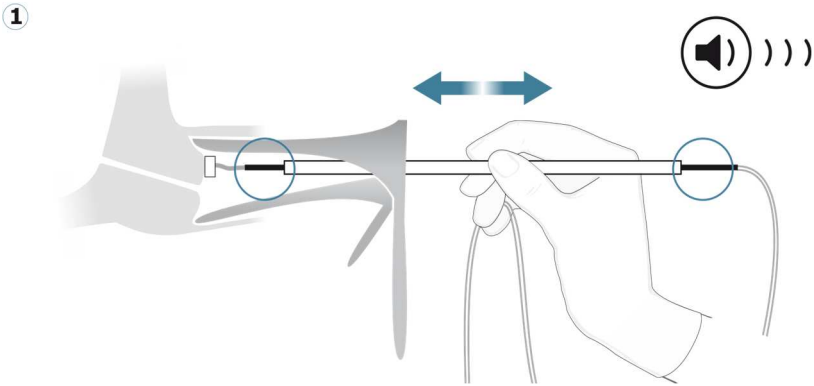
Ne pas tirer la *poignée de la sonde* complètement en arrière car cela pourrait influencer le résultat de la mesure. Lorsque la *poignée de la sonde* est complètement tirée vers l'arrière, le résultat affiché peut être supérieur à la rigidité cervicale réelle.

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 femme se déplacerait.

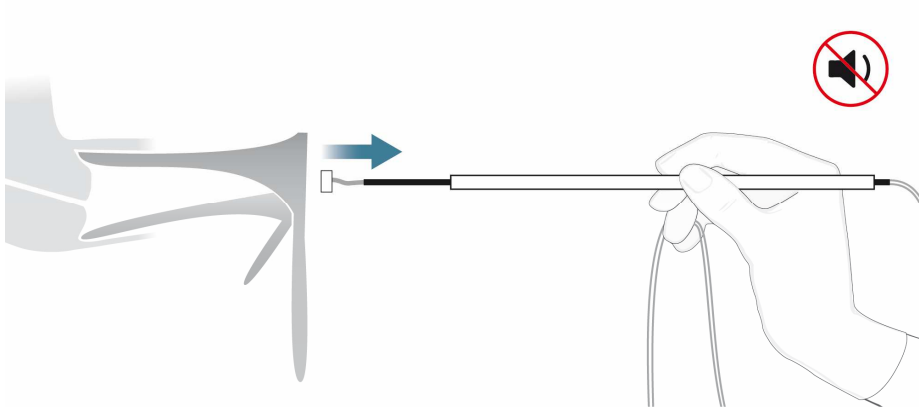
⁴ Consulter les vidéos de formation ou utiliser le matériel de formation pour se familiariser avec le signal audio.

6) Dès que le tissu commence à être aspiré dans l'embout de la sonde, un bip sonore continu est émis (bip-bip⁵). Positionner la poignée environ au milieu environ de la sonde (étape 1 de la figure ci-dessous). La poignée est centrée lorsqu'environ la même longueur 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-bip⁵, étape 2 de la figure ci-dessous).



⁵ Consulter les vidéos de formation ou utiliser le matériel de formation pour se familiariser avec le signal audio.

- 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

ATTENTION

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.

ATTENTION

Après chaque mesure, mettre immédiatement au rebut la sonde, les filtres et la poche de la sonde stérile.

- 1) Déconnecter la sonde et les filtres du câble de connexion.
- 2) Mettre au rebut la sonde et les filtres et la poche de la sonde stérile.
- 3) Noter résultats des mesures et le code de lot (LOT) de la sonde.

- 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 qu'il est décrit dans **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**.

ATTENTION

Ne jamais rincer l'unité de commande avec de l'eau ou d'autres liquides, car cela pourrait endommager l'appareil.

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

ATTENTION

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.

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 locale et/ou interne.

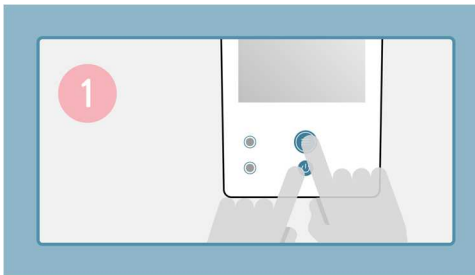
4.5 Consignes de retour

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.

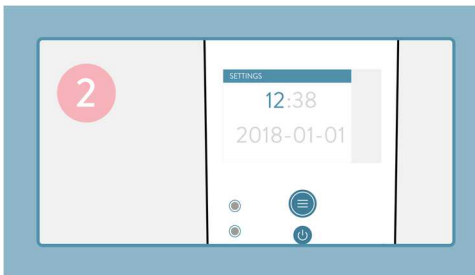
ATTENTION

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

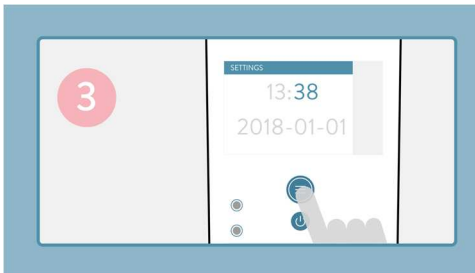
4.6 Régler ou modifier l'heure et la date dans la console de l'unité de commande.



Le système étant éteint, appuyer simultanément sur le bouton Menu et sur le bouton Marche/Arrêt.



Le menu de réglage apparaît.



Appuyer une fois sur le bouton Menu pour augmenter la valeur, maintenir le bouton Menu pressé pour passer à la valeur suivante.



Maintenir le bouton Menu pressé sur la dernière valeur pour terminer. L'appareil va démarrer.

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 80 % 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 80 % 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.

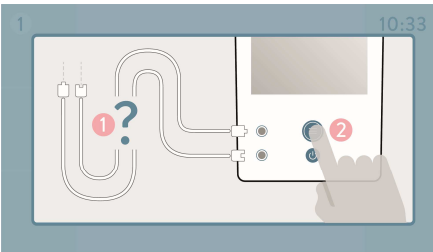
6. DÉPANNAGE

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

Cause / action

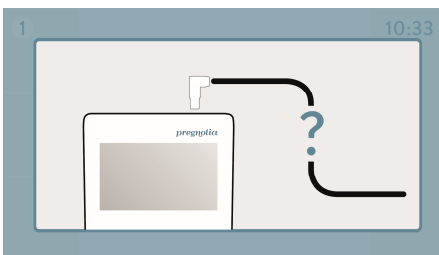
La console de l'unité de commande affiche le message d'erreur *câble de connexion* :



Le *câble de connexion* n'est pas correctement raccordé.

- 1) S'assurer d'abord que le *câble de connexion* est bien raccordé et fixé.
- 2) Appuyer sur le bouton *Menu*.
Si le message d'erreur persiste :
 - 1) Déconnecter et reconnecter le *câble de connexion*.
 - 2) Appuyer sur le bouton *Menu*.

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



La *pédale* n'est pas correctement raccordée.

- 1) 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 :

- 1) Déconnecter et raccorder la *pédale*.

Message d'erreur / problème

Cause / action

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.

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

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

Le problème peut être dû à une fuite ou à une obstruction.

Procéder comme indiqué ci-dessous :

- 1) Désactiver le vide à l'aide de la *pédale*.
- 2) Déconnecter les raccords Luer de la *sonde* et les raccords Luer de l'*unité de commande* et les raccorder à nouveau.
- 3) S'assurer que les *filtres* ne sont pas comprimés dans la main de l'utilisateur et que les tubes ne sont pas pliés.
- 4) S'assurer que le col utérin est débarrassé de tout excédent de mucus et/ou de gel échographique.
- 5) Essayer à nouveau d'obtenir un contact hermétique entre le tissu cervical et l'*embout de la sonde*.

Si le problème persiste, jeter la sonde, et essayer la mesure avec une autre *sonde stérile*.

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

Le bip sonore continu est émis mais la mesure redémarre de manière répétée.

Les raccords Luer ne sont pas correctement assemblés.
Procéder comme indiqué ci-dessous :

- 1) Désactiver le vide à l'aide de la *pédale*.
- 2) Déconnecter les raccords Luer de la *sonde* et les raccords Luer de l'*unité de commande* et les raccorder de nouveau.
- 3) Activer le vide de nouveau en utilisant la *pédale*.

Consulter la FIGURE 19 pour connaître le raccordement correct des raccords Luer.

La mesure est interrompue mais aucun résultat ni message d'erreur ne s'affiche.

- 1) Appuyer et relâcher la *pédale* pour démarrer la pompe.
- 2) Répéter la mesure.
- 3) Si l'erreur persiste, déconnecter les raccords Luer de la *sonde* et les raccords Luer de l'*unité de commande* et les raccorder à nouveau.
- 4) Activer à nouveau le vide en utilisant la *pédale* et répéter les mesures.

Message d'erreur / problème

La console de l'unité de commande affiche la valeur "High" :



Cause / action

La pression mesurée est supérieure à 400 mbar. La pompe s'arrête automatiquement, et la valeur "High" est affichée.

La console de l'unité de commande affiche la valeur "Low" :



La mesure est valide, mais la pression mesurée est inférieure à 5 mbar. Procéder comme indiqué ci-dessous :

- 1) Essayer à nouveau d'effectuer la mesure, en veillant à ce que les tubes ne soient pliés nulle part.

Si la valeur "Low" s'affiche à nouveau, cela signifie que le col utérin est extrêmement mou et en dehors de la plage de mesure de l'appareil.

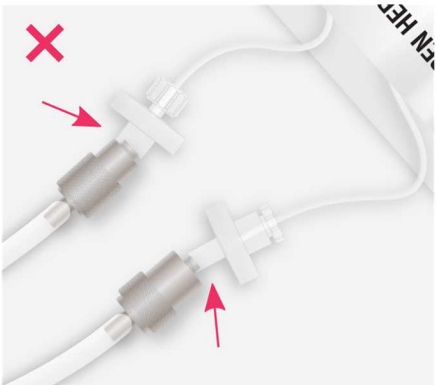
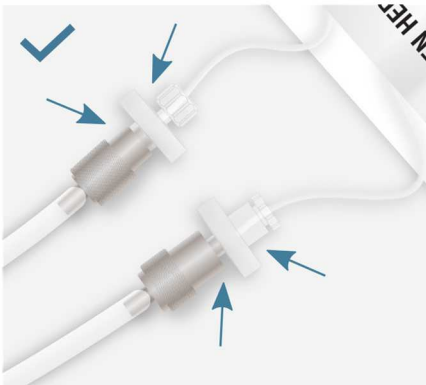
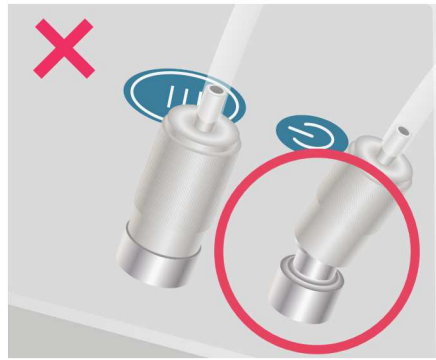
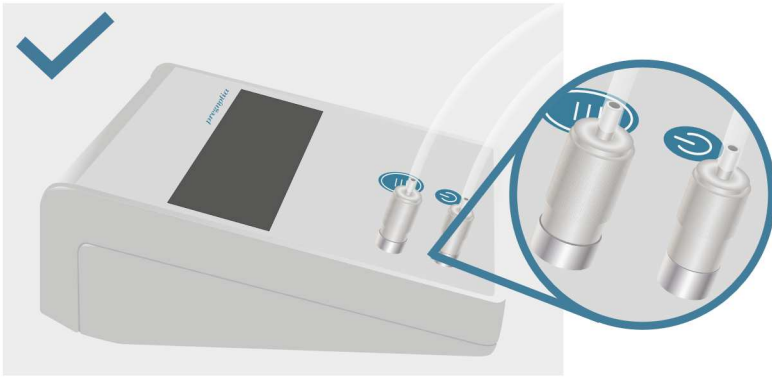


FIGURE 19 : Images du haut et du centre : raccords Luer de l'unité de commande. Images du bas : raccords Luer de la sonde. L'assemblage correct des raccords Luer exige qu'ils soient bien alignés et entièrement enfoncés.

7. SÉCURITÉ

Le Système Pregnolia est approuvé exclusivement pour l'utilisation décrite dans ce mode d'emploi.

La femme 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.

Le boîtier de l'unité de commande comprend l'unité de commande (Pregnoia Control Unit REF 100058 - voir **section 2.2**) et le matériel de formation. L'unité de commande Pregnoia (Pregnoia Control Unit REF 100058) se compose de :

- Console de l'unité de commande (Pregnoia Control Unit – Console, REF 100044),
- Câble de connexion (Connector Cable, P/N 100035),
- Bloc d'alimentation (Power Supply, P/N 100031),
- Pédale (Foot Switch, P/N 100030),
- Mode d'emploi (P/N 100041),

à utiliser avec la sonde Pregnoia (Pregnoia Probe REF 100026).

Le matériel de formation se compose de :

- Col utérin de démonstration (P/N 100059),
- Sonde de démonstration (P/N 100060),
- Instructions pour l'auto-formation (P/N 100065).

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 Noir, type interrupteur (switch type)

Bloc d'alimentation

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 Plage de génération du vide 0-475 mbar, valeur minimale affichée 5 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% - 80%
---------------------------	-----------

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% - 80%
---------------------------	-----------

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

AVERTISSEMENT

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.

AVERTISSEMENT

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.

AVERTISSEMENT

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 fonctionne pas comme prévu, cela ne pose pas de risque inacceptable pour l'utilisateur et/ou la femme du moment qu'il est utilisé conformément au mode d'emploi.

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^e 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^e 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 Pregnotia AG pour obtenir de l'aide.

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

Les produits Pregnolia Control Unit et Pregnolia Probe sont certifiés par TÜV SÜD